

Bogotá D.C. febrero 2021

Señora
LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
Ciudad

Asunto: propuesta de servicios

Cordial saludo.

En atención a la invitación recibida en días anteriores, me permito presentar oferta para la prestación de servicios profesionales que a continuación se relacionan.

Objeto:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TÉCNICAMENTE EN EL PROCESO DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE.

Que, en virtud de lo expuesto, debo cumplir a cabalidad las siguientes obligaciones:

Obligaciones Generales:

1. Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Presentar al momento de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cumpla con el tenor de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Garantizar por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo, así como la conservación y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignada de acuerdo a los términos y condiciones contractuales.
6. Presentar y mantener actualizado, los instrumentos que procedan al cumplimiento de las obligaciones de acuerdo a lo establecido en el contrato.

13. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
14. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
15. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
16. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
17. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
18. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
19. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión.
20. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
21. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual.
22. Publicar y actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
23. Publicar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

Obligaciones Específicas:

1. Apoyar en el proceso de auditorías y certificaciones, incluyendo la evaluación técnica de los documentos aportados por el usuario con el fin de realizar el estudio de solicitudes de certificación a los establecimientos que fabriquen, importen, acondicionen y almacenen dispositivos médicos competencia del Invima; así como las visitas a dichos establecimientos.
2. Realizar visitas de seguimiento y control a los establecimientos certificados, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.
3. Apoyar en la actualización de las bases de datos, aplicativos y archivos derivados del proceso de auditorías y certificaciones de los productos vigilados por el Instituto, en la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y generar los reportes correspondientes.

8. Prestar apoyo en el componente técnico de las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean requeridas por el supervisor.

Duración

Hasta el diecisiete (17) de diciembre de 2021, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

Presupuesto

La entidad estima como valor del contrato la suma de **TREINTA Y OCHO MILLONES SEISCIENTOS TREINTA Y NUEVE MIL OCHOCIENTOS PESOS MCTE (\$38.639.800) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

Forma de Pago

El Invima pagará al contratista en pagos mensuales vencidos, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del Informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera:

- 1) Pago de mensualidades vencidas cada una por un valor de **TRES MILLONES OCHO CIENTOS SETENTA Y SEIS MIL NOVECIENTOS TRES PESOS MCTE (\$ 3.876.903) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

El pago de las mensualidades se hará de acuerdo al programa anual mensualizado PAC, previa presentación del Informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera:

El pago de las mensualidades se hará de acuerdo al programa anual mensualizado PAC, previa presentación del Informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera:

normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

Presentación de propuesta

Para la prestación efectiva del servicio, se requieren los siguientes requisitos de idoneidad y experiencia, los cuales están debidamente acreditados como anexos, en la propuesta presentada:

- **Requisitos de Idoneidad:** Título profesional en ingeniería biomédica o bacteriología o instrumentación quirúrgica u odontología o química farmacéutica o ingeniería química u optometría y Título de posgrado en la modalidad de especialización en áreas de la salud, como salud pública, epidemiología, calidad en salud, equipos biomédicos, administración de salud y/o campos afines.
- **Requisitos de experiencia:** Seis (6) meses de experiencia profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: prestación de servicios de salud, áreas de la salud, mantenimiento de equipos biomédicos, soporte técnico, salud pública, aseguramiento sanitario, epidemiología, evaluación de tecnologías, revisiones sistemáticas de literatura y/o manejo de datos epidemiológicos.

Equivalencias: El Título de Posgrado en la modalidad de especialización por dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y dicha formación adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil, de conformidad con el literal c) del artículo segundo de la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre del 2016, o la norma que la modifique o sustituya.

Documentos anexos a la propuesta de servicios personales:

1. Hoja de vida del SIGEP actualizada
2. Cargue en PDF el documento: Formato Declaración de Bienes y Rentas y Registro de Conflictos de Interés, Ley No. 2013 del 30 de diciembre de 2019. En <https://www.funcionpublica.gov.co/ley-transparencia-web/>.
3. Cargue en PDF la Declaración del impuesto sobre la renta y complementarios, Ley No. 2013 del 30 de diciembre de 2019 Artículo Cuarto. En <https://www.funcionpublica.gov.co/ley-transparencia-web/>.

Cargar el documento de identidad (fotocopia)

Cargar el documento de la institución de retención en la fuente (fotocopia para los hombres)

Cargar el documento de la institución de retención en la fuente (fotocopia para las mujeres)

Cargar el documento de la institución de retención en la fuente (fotocopia para los hombres)

Cargar el documento de la institución de retención en la fuente (fotocopia para las mujeres)

Cargar el documento de la institución de retención en la fuente (fotocopia para los hombres)

Cargar el documento de la institución de retención en la fuente (fotocopia para las mujeres)

Cargar el documento de la institución de retención en la fuente (fotocopia para los hombres)

Cargar el documento de la institución de retención en la fuente (fotocopia para las mujeres)

Cargar el documento de la institución de retención en la fuente (fotocopia para los hombres)

Cargar el documento de la institución de retención en la fuente (fotocopia para las mujeres)

Cargar el documento de la institución de retención en la fuente (fotocopia para los hombres)

Cargar el documento de la institución de retención en la fuente (fotocopia para las mujeres)

Cargar el documento de la institución de retención en la fuente (fotocopia para los hombres)

Cargar el documento de la institución de retención en la fuente (fotocopia para las mujeres)

9. Certificado de afiliación EPS – Régimen Contributivo, como independiente y/o documento que lo exonere
10. Certificado de afiliación a fondo de pensiones.
11. Examen de salud preocupacional de Ingreso (para establecer la vigencia de éste tipo de exámenes, se debe observar lo señalado en el artículo 18 del Decreto 723 de 2013, compilado en el artículo 2.2.4.2.2.18 del Decreto Único Reglamentario 1072 de 2015)
12. Registro único tributario – RUT (conforme a la última actualización de la DIAN).
13. Certificación cuenta bancaria vigente (no mayor a tres meses).
14. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de intereses.- GDI-DIE-FM008.
15. Formato Compromiso de Confidencialidad de la Información. GTH-SVI-FM010.

Atentamente,



Marisol García Hernández
CC 51.838.556





LA REPUBLICA DE COLOMBIA

Y EN SU NOMBRE

EL COLEGIO NACIONAL DE BACHILLERATO "SERGIO ARBOLEDA"

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE EDUCACION NACIONAL, SEGUN RESOLUCION No. 9216 DEL 20 DE OCTUBRE DE 1960

CONFIERE A

Marisol Garcia Hernandez

IDENTIFICADO CON D.E. No. 993117-92757-100-59907A

EL TITULO DE

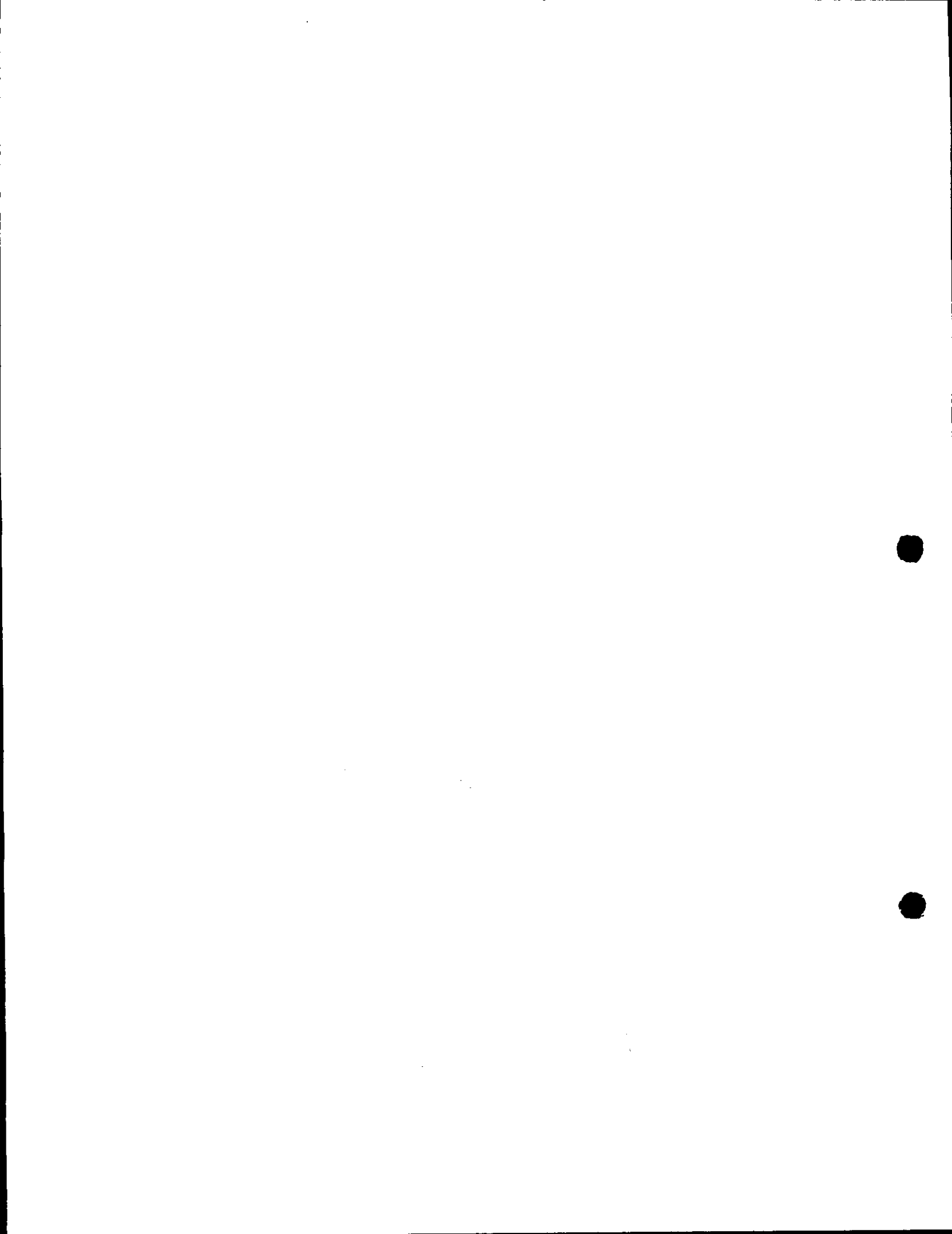
BACHILLER ACADEMICO

POR HABER CURSADO Y APROBADO LOS ESTUDIOS CORRESPONDIENTES AL NIVEL DE EDUCACION MEDIA VOCACIONAL, SEGUN LOS PLANES Y PROGRAMAS VIGENTES.

SECRETARIA SECRETARÍA

DE VICERRECTORIA DE VICERRECTORIA

SECRETARIA DE EDUCACION



2100

RECEIVED
ALL MEDIA
- *MURKIN*





UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

FACULTAD DE

Ciencias

ACTA DE GRADO NÚMERO 1342

El Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias en su sesión del día 09 de septiembre de 1961

CONSIDERANDO QUE

Manuel María...

CONSIDERANDO QUE

...

El Ministerio de Educación
Nacional certifica para todos
los efectos legales y
administrativos en el exterior que
la institución de educación
superior que suscribe el presente
documento está debidamente
reconocida y autorizada por el
Gobierno Nacional

Asociación al Ciudadano
ADICAR DEL ESPESORADO

2019 AUG 23 PM 3:53

[Firma]
FIRMA AUTORIZADA

Fany Atuesta de Arevalo
Auxiliar Administrativo

República de Colombia



Universidad de La Sabana

considerando que, conforme a las disposiciones legales vigentes

Mavisol García Hernández

C.C. No. 51.838.556 de Bogotá

curso y aprueba los estudios y cumple los demás requisitos académicos exigidos por la Universidad, le confiere el título de

Especialista

en Gerencia de Producción y Operaciones

Habo en el Campus Universitario de Utiña, a los 16 días del mes de Diciembre de 1997

[Signature]
Rector



Resolución 130 de Enero 14 de 1980.
Ministerio de Educación Nacional.

SECRETARÍA

[Signature]

No. 15080

Secretaría General



Anotado al folio 60 del libro de registro No. 1 a los 16 días del mes de Diciembre de 1997



REPUBLICA DE COLOMBIA
Ministerio de Salud
Colegio Nacional de Químicos
Farmacéuticos de Colombia



T.P. 04013423009930305

MARISOL GARCIA HERNANDEZ

c.c. 51.838.556 Bogotá

Acta de Grado No.: 01342 Fecha: 30/09/93

Universidad: 04 Fecha Exp.: 05/03/99

Este Registro Profesional acredita al Titular para el ejercicio de la Química Farmacéutica de conformidad con la Ley 23 de 1962, Ley 212 de 1995, y el Decreto 1945 de 1996.

FIRMA PRESIDENTE



Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia

Junta Directiva Nacional

Personería Jurídica Aprobada por Resolución No. 128 de 1937

Bogotá D.C., 17 de febrero de 2021

CERTIFICADO DE NO SANCIÓN ÉTICA Y ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS.

El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, corporación de naturaleza privada, con Función es Públicas Delegadas según Resolución. No. 00000087 de 2015, sin ánimo de lucro, autónoma y de plena capacidad legal, con PERSONERÍA JURÍDICA No. 128 de 1937 y NIT. 860.037.402-8

HACE CONSTAR:

Que, verificada la información sobre antecedentes disciplinarios, sanciones e investigaciones del Tribunal Disciplinario del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, órgano directivo de nuestra organización reglamentado por el decreto 1945 de 1996, el (la) profesional en Química Farmacéutica, **MARISOL GARCIA HERNANDEZ** con cédula de ciudadanía No. **51838556** se encuentra inscrito (a) ante la Identificación Única del Talento Humano en Salud ReTHUS como QUÍMICO FARMACÉUTICO

No se encuentra reportado (a) en ninguna investigación ética o disciplinaria ante nuestra organización, igualmente no ha sido sancionado (a) por ningún acto que esté tipificado en el Código de Ética del Químico Farmacéutico, como un acto que esté en contra de la ética farmacéutica.

Se expide la presente certificación, el día diecisiete (17) de febrero de dos mil veintiuno (2021) por solicitud del interesado.

CON DESTINO:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

Atentamente,


Fernando Puello Pimienta
Presidente Nacional
presidencia@cnqfcolombia.org
Cel. 3143339392 - 3134591820



Pantallazo inscripción en RETHUS

Automatic reply, Certificación L... | LinkedIn: inicio de sesión o reg... | Consulta ciudadana - Sistema... | ReTHUS

web.sispro.gov.co/FHS/Cliente/ConsultasPublicas/ConsultaPublicaDeFmIdentificacion.aspx

Search

SISPRO

Principal

SIDAM- SI Estandares de Medicam...

ReTHUS

A continuación diligencie la identificación o nombre y apellido de la persona a consultar en el Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud.

Tipo de Identificación * Numero de Identificación * Primer Nombre * Primer Apellido *

Cedula de Ciudadanía 51838556 Marisol Garcia

Confirme los numeros de la imagen *

6890

2169

Limpia

Revisado por: 2024-01-08 12:24 PM

Tipo Identificación	Nro. Identificación	Primer Nombre	Segundo Nombre	Primer Apellido	Segundo Apellido	Estado Identificación	Detalles
CC	51838556	MARISOL	GARCIA	HERNANDEZ		Vigente	Ver

2024-01-08 12:24 PM

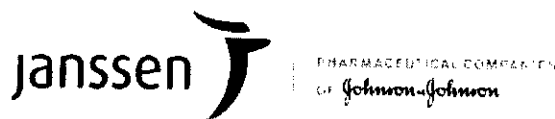
Inicio de Registro

Tipo Programa	Origen Obtención	Profesión u Ocupación	Fecha inicio ejercer	Acto Administrativo	Entidad Reportadora
UNV	Local	Química farmacéutica	1999-05-03		Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia
UNV	Local	Química farmacéutica	2014-08-29	9389	DTS SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD

Escribe aquí para buscar

98%

12:24 PM 8/01/2024



**EL SUSCRITO WORKFORCE MANAGEMENT LEAD DE
JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.**

CERTIFICA

Que el(a) señor(a) **MARISOL GARCIA HERNANDEZ** identificado(a) con Cédula de Ciudadanía No. **51.838.556**, laboró en esta compañía desde el día **25 de noviembre de 2019** hasta el día **11 de junio de 2020**, con contrato de trabajo a término indefinido. El último cargo desempeñado fue de **BQ COORDINATOR**, devengando un salario básico mensual al momento de su retiro de **CINCO MILLONES SEISCIENTOS MIL PESOS M/Cte. (\$ 5.600.000)**.

Bajo el cargo de BQ COORDINATOR sus funciones principales eran:

Coordinar y apoyar procesos de aseguramiento de la calidad diseñados para asegurar el suministro continuo de productos de acuerdo con los requisitos aplicables, trabajando en alineación con las diferentes partes interesadas (Deliver, Deliver Quality, Supply Chain, Regulatory Affairs, Manufacturing sites), de manera precisa y oportuna. Coordina y apoya la implementación de QMS en el clúster con foco en controles de compras, documentación, controles de cambios, auditorías y gestión de eventos de calidad, entre otros.

- Garantizar que la documentación y las operaciones cumplan con los requisitos establecidos de cGMP, J&J SOP y políticas empresariales.
- Asegura el mantenimiento de registros de calidad sobre documentación técnica, datos maestros del producto, reempaquetado y reetiquetado, lanzamiento del producto, no conformidad, etiquetado E2E, resultados del proyecto y que los aportes de las partes interesadas se archiven de manera precisa y oportuna.
- Revisa y audita la documentación de control de cambios y realiza un seguimiento del proceso de aprobación.
- Contribuye al desarrollo de planes de acción correctiva y monitorea la implementación.
- Reportes de cierre de acciones correctivas y preventivas.
- Verifica y revisa encuestas de calidad relacionadas con el apoyo a la transferencia de tecnología y la mejora de los procesos de fabricación existentes.
- Monitorea y lidera investigaciones, reconoce tendencias y presenta informes para los procesos de calidad asignados.
- Revisa los informes sobre los sistemas de calidad actuales y respalda las mejoras para mejorar la calidad y reducir el tiempo de ciclo.

Calle 26 # 69-76 Edificio Elemento, Torre 2, Piso 11 | PBX. 57 1 9271200

A.A.93901, Bogotá D.C.-Cundinamarca

NIT: 890101553



- Asegura la preparación para auditorías e inspecciones.
- Monitorea tendencias, identifica problemas, recomienda e implementa acciones apropiadas.
- Desarrolla, implementa y revisa procedimientos operativos estándar e instrucciones de trabajo para interacciones con el proceso de BQ y las partes interesadas.
- Tiene un conocimiento profundo de los criterios y regulaciones del proceso y el impacto comercial de las decisiones y acciones.
- Lidera y ayuda a analistas de calidad

Para constancia de lo anterior se firma a los nueve (09) días del mes de septiembre de 2020 para fines exclusivos del interesado.

Cordialmente,

SANTIAGO TRIANA LOPEZ
WORKFORCE MANAGEMENT LEAD

Calle 26 # 69-76 Edificio Elemento, Torre 2, Piso 11 | PBX. 57 1 9271200
A.A.93901, Bogotá D.C.-Cundinamarca
NIT: 890101553



La salud
es de todos

Minsalud

2350-0071-21

LA SUSCRITA ASESORA (E) DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELEGACIÓN DE
FUNCIONES DEL GRUPO DE TALENTO HUMANO
DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

NIT: 830 000 167-2

CERTIFICA:

Que una vez revisada la historia laboral del (la) ex servidor(a) MARISOL GARCÍA HERNÁNDEZ, identificado(a) con Cédula de Ciudadanía No. 51.838.556, se constata que estuvo vinculado(a) al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, desde el 2 de febrero de 2015 y hasta el 11 de noviembre de 2019.

Durante su vinculación desempeñó los siguientes cargos y funciones:

- o PROFESIONAL UNIVERSITARIO, Código 2044, Grado 11, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia, desde el 3 de mayo de 2019 y hasta el 11 de noviembre de 2019.

Mediante Resolución No. 2019016145 del 3 de mayo de 2019 se reubicaron temporalmente unos cargos y como consecuencia, la reubicación del (la) servidor (a), del Grupo de Investigación Clínica para el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

De conformidad con la Resolución No. 2015010329 del 16 de marzo de 2015 "Por la cual establece el Manual Específico de Funciones y de Competencias Laborales para los empleos de la Planta de Personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA", las funciones propias para el cargo son las siguientes:

PROPÓSITO PRINCIPAL

Verificar el cumplimiento de los productos que son competencia del INVIMA en los procesos de Registros Sanitarios, con el fin de garantizar su aptitud para el consumo humano, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

FUNCIONES ESENCIALES

1. Revisar los documentos aportados como soporte técnico y legal para la importación o comercialización de los productos que son competencia de la Dirección, aplicando la normatividad sanitaria y los procedimientos vigentes.
2. Expedir los documentos correspondientes a cada trámite (Registro Sanitario, Modificación, Certificación, Autorización), de los productos según concepto emitido en la evaluación de la información aportada por el usuario, de acuerdo con la normatividad sanitaria y los procedimientos vigentes.
3. Absolver consultas, derechos de petición, recursos de reposición, de conformidad con las disposiciones y políticas Institucionales y la normatividad sanitaria vigente.
4. Desarrollar planes, programas y proyectos enfocados al cumplimiento de la misión Institucional, de acuerdo con la normatividad sanitaria y los procedimientos vigentes.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
Oficina Principal: Cra 16 No. 64 - 2do. piso
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 6to.
Tel: 0548 000
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsa

5. Unificar criterios en la toma de decisiones, aplicando el análisis de la normatividad sanitaria y los procedimientos vigentes.
 6. Presentar informes de actividades y de los resultados obtenidos de acuerdo con la normatividad sanitaria y los procedimientos vigentes.
 7. Proponer los procedimientos requeridos para mejorar la prestación de los servicios a su cargo de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente.
 8. Estudiar, evaluar y conceptuar sobre las materias de competencia del área interna de desempeño de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.
 9. Desempeñar las demás funciones asignadas por el Jefe Inmediato o la autoridad competente, de acuerdo con el nivel, la naturaleza y el área de desempeño del cargo.
- o PROFESIONAL UNIVERSITARIO, Código 2044, Grado 11, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Investigación Clínica, desde el 25 de julio de 2016 y hasta el 2 de mayo de 2019.

Mediante Resolución No. 2016027497 del 21 de julio de 2016 se realizó el traslado del (la) servidor(a), del Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos para el Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

De conformidad con la Resolución No. 2015010329 del 16 de marzo de 2015 "Por la cual establece el Manual Específico de Funciones y de Competencias Laborales para los empleos de la Planta de Personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA", las funciones propias para el cargo son las siguientes:

PROPÓSITO PRINCIPAL

Participar en la implementación de las metodologías y procedimientos que permiten emitir conceptos sobre el cumplimiento de especificaciones y requerimientos de la calidad de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, según las normas, estándares y procedimientos vigentes.

FUNCIONES ESENCIALES

1. Proyectar los Actos Administrativos relacionados con los asuntos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
2. Apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en los procesos internos para la expedición de los registros sanitarios de los productos de su competencia.
3. Participar en el desarrollo de las actividades de gestión del riesgo con el fin de ejercer la inspección, vigilancia y control a los productos y programas competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
4. Aplicar la normatividad y asuntos regulatorios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
5. Participar en la revisión y análisis de la normatividad o proyectos normativos relacionados a Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
6. Participar en la determinación de los lineamientos de Visitas de Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) que desarrollan investigación clínica en seres humanos.



La salud
es de todos

Minsalud

7. Brindar apoyo en la determinación de los lineamientos de Inspección, Vigilancia y Control a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Comités de ética en Investigación, Patrocinadores.
 8. Colaborar en la valoración y análisis del riesgo de los diferentes programas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
 9. Cooperar en la revisión y análisis de documentación relacionada con los diferentes programas de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
 10. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos, investigación clínica, farmacovigilancia y demás afines a su naturaleza.
 11. Participar en las visitas de seguimiento de los diferentes programas competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
 12. Colaborar con el análisis de los eventos adversos, emisión de señales e información de seguridad en farmacovigilancia a Nivel Nación.
 13. Brindar Atención a los usuarios en temas relacionados a la competencia de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos.
 14. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de su competencia.
 15. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.
 16. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
 17. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de competencia de la dependencia.
 18. Realizar seguimiento a las diferentes consultas, requerimientos y respuestas a los derechos de petición, quejas y denuncias que sean dirigidas a la Dirección y que estas se emitan acorde a los parámetros constitucionales y legales aplicables.
 19. Proyectar oficios de las consultas realizadas a las Salas Especializadas, elaboración y alimentación de base de datos de las Salas Especializadas, revisión y envío de agendas de las Salas Especializadas, apoyo en los procesos de calidad de las Salas Especializadas, Consolidación de actas.
 20. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área.
 21. Aplicar conocimientos adquiridos previamente propios de su profesión, relacionados con el área de su competencia.
 22. Desempeñar las demás funciones asignadas por el Jefe Inmediato o la autoridad competente, de acuerdo con el nivel, la naturaleza y el área de desempeño del cargo.
- o PROFESIONAL UNIVERSITARIO. Código 2044. Grado 11, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, desde el 18 de abril de 2016 y hasta el 24 de julio de 2016.

Mediante Resolución No. 2016011098 del 5 de abril de 2016 se realizó el traslado del (la) servidor(a) del Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos para el Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

De conformidad con la Resolución No. 2015010329 del 16 de marzo de 2015 "Por la cual establece el Manual Específico de Funciones y de Competencias Laborales para los

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra. 10 N.º 61 - 25 - Bogotá

Administrativo: Cra. 10 N.º 64 - 00

01 2148700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsa

empleos de la Planta de Personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA", las funciones propias para el cargo son las siguientes:

PROPÓSITO PRINCIPAL

Participar en la implementación de las metodologías y procedimientos que permiten emitir conceptos sobre el cumplimiento de especificaciones y requerimientos de la calidad de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, según las normas, estándares y procedimientos vigentes.

FUNCIONES ESENCIALES

1. Proyectar los Actos Administrativos relacionados con los asuntos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
2. Apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en los procesos internos para la expedición de los registros sanitarios de los productos de su competencia.
3. Participar en el desarrollo de las actividades de gestión del riesgo con el fin de ejercer la inspección, vigilancia y control a los productos y programas competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
4. Aplicar la normatividad y asuntos regulatorios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
5. Participar en la revisión y análisis de la normatividad o proyectos normativos relacionados a Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
6. Participar en la determinación de los lineamientos de Visitas de Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) que desarrollan investigación clínica en seres humanos.
7. Brindar apoyo en la determinación de los lineamientos de Inspección, Vigilancia y Control a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Comités de ética en Investigación, Patrocinadores.
8. Colaborar en la valoración y análisis del riesgo de los diferentes programas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
9. Cooperar en la revisión y análisis de documentación relacionada con los diferentes programas de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
10. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos, investigación clínica, farmacovigilancia y demás afines a su naturaleza.
11. Participar en las visitas de seguimiento de los diferentes programas competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
12. Colaborar con el análisis de los eventos adversos, emisión de señales e información de seguridad en farmacovigilancia a Nivel Nación.
13. Brindar Atención a los usuarios en temas relacionados a la competencia de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos.
14. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de su competencia.
15. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

Oficina Principal: Calle 100 No. 100-100, Bogotá, D.C.

Administrativo: Calle 100 No. 100-100

Tel: (57) 1 234 5678

www.invima.gov.co

invima
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS



La salud
es de todos

Minsalud

16. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
 17. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de competencia de la dependencia.
 18. Realizar seguimiento a las diferentes consultas, requerimientos y respuestas a los derechos de petición, quejas y denuncias que sean dirigidas a la Dirección y que estas se emitan acorde a los parámetros constitucionales y legales aplicables.
 19. Proyectar oficios de las consultas realizadas a las Salas Especializadas, elaboración y alimentación de base de datos de las Salas Especializadas, revisión y envío de agendas de las Salas Especializadas, apoyo en los procesos de calidad de las Salas Especializadas, Consolidación de actas.
 20. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área.
 21. Aplicar conocimientos adquiridos previamente propios de su profesión, relacionados con el área de su competencia.
 22. Desempeñar las demás funciones asignadas por el Jefe Inmediato o la autoridad competente, de acuerdo con el nivel, la naturaleza y el área de desempeño del cargo.
- o PROFESIONAL UNIVERSITARIO, Código 2044, Grado 11, de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos, desde el 2 de febrero de 2015 y hasta el 17 de abril de 2016.

Nombrado (a) mediante Resolución No. 2015002233 del 23 de enero de 2015 con carácter de NOMBRAMIENTO PROVISIONAL, y posesionado(a) con Acta No. 153 del 2 de febrero de 2015.

De conformidad con la Resolución No. 2014001878 del 29 de enero de 2014 "Por la cual establece el Manual Específico de Funciones y de Competencias Laborales para los empleos de la Planta de Personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA", las funciones propias para el cargo son las siguientes:

PROPÓSITO PRINCIPAL

Verificar el cumplimiento de los productos que son competencia del INVIMA en los procesos de Registros Sanitarios, con el fin de garantizar su aptitud para el consumo humano, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

FUNCIONES ESENCIALES

1. Revisar los documentos aportados como soporte técnico y legal para la importación o comercialización de los productos que son competencia de la Dirección, aplicando la normatividad sanitaria y los procedimientos vigentes.
2. Expedir los documentos correspondientes a cada trámite (Registro Sanitario, Modificación, Certificación, Autorización), de los productos según concepto emitido en la evaluación de la información aportada por el usuario, de acuerdo con la normatividad sanitaria y los procedimientos vigentes.
3. Absolver consultas, derechos de petición, recursos de reposición, de conformidad con las disposiciones y políticas Institucionales y la normatividad sanitaria vigente.
4. Desarrollar planes, programas y proyectos enfocados al cumplimiento de la misión Institucional, de acuerdo con la normatividad sanitaria y los procedimientos vigentes.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 26 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 80

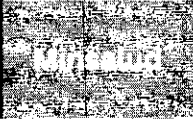
TEL: 2642400

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos



5. Unificar criterios en la toma de decisiones, aplicando el análisis de la normatividad sanitaria y los procedimientos vigentes.
6. Presentar informes de actividades y de los resultados obtenidos de acuerdo con la normatividad sanitaria y los procedimientos vigentes.
7. Proponer los procedimientos requeridos para mejorar la prestación de los servicios a su cargo de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente.
8. Estudiar, evaluar y conceptuar sobre las materias de competencia del área interna de desempeño de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.
9. Desempeñar las demás funciones asignadas por el Jefe Inmediato o la autoridad competente, de acuerdo con el nivel, la naturaleza y el área de desempeño del cargo.

ASIGNACIÓN DE FUNCIONES

Coordinadora del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, durante el siguiente periodo:

- o Asignada mediante Resolución No. 2019021658 del 30 de mayo de 2019, desde el 10 de junio de 2019 y hasta el 2 de julio de 2019.

De conformidad con el artículo segundo de la Resolución No. 2016000350 del 8 enero de 2016 "Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, y se determinan sus funciones", las funciones del coordinador son:

1. Proponer la formulación y diseño de metodologías y procedimientos que conduzcan a la optimización de la Gestión del Grupo.
2. Organizar y programar las actividades que deben adelantar los integrantes del Grupo Interno de Trabajo y supervisar el correcto cumplimiento de las mismas.
3. Dirigir, controlar y evaluar el desarrollo de los programas, proyectos y actividades del Grupo.
4. Desarrollar y recomendar las acciones que deban adoptarse para el logro de los objetivos y las metas propuestas para la dependencia.
5. Participar en el desarrollo de sistemas de información y gestión para el cubrimiento de los objetivos de la dependencia.
6. Desarrollar y realizar el seguimiento del Plan Operativo Anual P.O.A., Plan de Mejoramiento y Mapas de Riesgos, de acuerdo a los lineamientos metodológicos respectivos.
7. Elaborar los estudios previos requeridos en los Grupos Internos de Trabajo para las solicitudes de contratación.
8. Orientar el manejo adecuado y la organización de archivos del área de acuerdo con las directrices dadas y las normas vigentes.
9. Responder por la calidad de los trabajos asignados, preparar y presentar los informes que le sean solicitados sobre las actividades desarrolladas, con la oportunidad y la periodicidad requeridas.
10. Asistir en representación de la Entidad, a reuniones y demás actividades oficiales, cuando el Jefe inmediato así lo disponga.
11. Suministrar la información y/o documentación requerida por los organismos de control y demás autoridades competentes de conformidad con las normas vigentes.



La salud
es de todos

Minsat

12. Proponer la formulación de los planes de corto y mediano plazo para el desarrollo de las actividades del grupo, reportar su ejecución y efectuar las modificaciones requeridas

En atención al numeral 4.9 del artículo tercero (3) de la Resolución en mención, las funciones del Grupo son:

1. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la entidad y las demás instancias que esta determine.
2. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de Post-comercialización, destinados a velar por la calidad, uso, prevención y control de productos farmacéuticos, de acuerdo con la legislación sanitaria y procedimientos vigentes.
3. Supervisar la implementación de las acciones adoptadas como resultado de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias las medidas de seguridad a que haya lugar.
4. Evaluar los planes de gestión de riesgo que presenten como parte del trámite de registro sanitario nuevo o de las renovaciones y generar los informes técnicos de acuerdo al procedimiento establecido.
5. Realizar el seguimiento al desempeño de los PGR, seguimiento a la presentación de novedades y actualización de resúmenes publicados (en los casos de Modificaciones, cambio de dosis, nueva información de seguridad - PSUR, PBREER y nuevas indicaciones)
6. Realizar el análisis de eventos adversos y demás problemas relacionados con medicamentos, emisión de señales e información de seguridad en farmacovigilancia a nivel nacional.
7. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, programas Post-comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos, y demás afines a su naturaleza.
8. Adelantar en coordinación con las autoridades competentes y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, las funciones de vigilancia epidemiológica de resultados y efectos adversos de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
9. Comunicar resultados, decisiones e información que disminuya el riesgo de exposición a eventos nocivos ocasionados por productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
10. Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en foros nacionales e internacionales que faciliten el acceso a los mercados.
11. Gestionar las bases de datos de eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos y con otros productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Instituto Nacional de Medicina de Medicamentos y Alimentos - Inmima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 60 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

01 2497000

www.invima.gov.co

Invima
Instituto Nacional de Medicina de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Ministerio

12. Participar en la elaboración de propuestas normativas en temas competencia del grupo de Farmacovigilancia.
13. Capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales y usuarios en general, en materia competencia del área.
14. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición, quejas, denuncias, reclamos y consultas radicadas ante el Instituto.
15. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
16. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiere a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
17. Elaborar los informes que de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente deban ser rendidos por el Instituto y recaigan sobre las competencias del grupo.

Que la jornada laboral de los servidores públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA es de 8 horas diarias, cuarenta (40) horas semanales, esto es de tiempo completo.

Dada en Bogotá D.C., el 14 de enero de 2021, a solicitud del interesado (a).

GLADYS DEL SOCORRO MONTOYA GARCÍA

El presente documento es una copia de
la versión original de
el archivo electrónico



CERTIFICACION

Yo **JOHANA MASMELA** identificada con cédula de ciudadanía No. 37'625.487, en mi calidad de Directora administrativa de la empresa **ROYHER S.A.S.** con Nit 830.036.133-8, me permito certificar que la Señora **MARISOL GARCIA HERNANDEZ**, identificada con cédula de ciudadanía No. 51'838.556 de Bogotá, laboró con nosotros como asesor en el sistema de Gestión de Calidad por prestación de servicios desempeñando funciones de diagnóstico y diseño de estrategias para certificación en ISO 9001, desde 15 de Enero hasta 15 Noviembre de 2014, devengando un salario mensual de **Tres millones de pesos mcte (\$3'000.000,00)**.

Se expide la presente Certificación a solicitud del interesado, a los 30 días del mes de Diciembre de 2014.

Cordialmente,

Johana Masmela
Directora Administrativa

Yo, Marisol García Hernández identificado(a) con cédula de ciudadanía No. 51.038.556 expedida en Bogotá, D.C, suscribo el presente COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN relacionada con el ejercicio de mis funciones.

CONSIDERACIONES

1. El Invima es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud cuyo objeto es el de actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos de los quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.
2. Se definen los siguientes términos relacionados con el compromiso de confidencialidad y tomados del artículo 6 de la Ley 1712 de 2014 y otros documentos:
 - a) **Confidencialidad:** Propiedad de la información que la hace no disponible o sea divulgada a individuos, entidades o procesos no autorizados¹
 - b) **Información:** Se refiere a un conjunto organizado de datos contenido en cualquier documento que los sujetos obligados generen, obtengan, adquieran, transformen o controlen.
 - c) **Información pública:** Es toda información que un sujeto obligado genere, obtenga, adquiera, o controle en su calidad de tal.
 - d) **Información pública clasificada:** Es aquella información que estando en poder o custodia de un sujeto obligado en su calidad de tal, pertenece al ámbito propio, particular y privado o semi-privado de una persona circunstancias legítimas y necesarias y los derechos particulares o privados consagrados en el artículo 18 de esta ley.
 - e) **Información pública reservada:** Es aquella información que estando en poder o custodia de un sujeto obligado en su calidad de tal, es exceptuada, de acceso a la ciudadanía por daño a intereses públicos y bajo cumplimiento de la totalidad de los requisitos consagrados en el artículo 19 de esta ley.
 - f) **Publicar o divulgar:** Significa poner a disposición en una forma de acceso general a los miembros del público e incluye la impresión, emisión y las formas electrónicas de difusión
3. Con el fin de dar cumplimiento al manejo de la información el Invima ha implementado políticas institucionales, tales como:
 - a) **Política Sistema de Gestión Integrado** cuyo objetivo es definir los compromisos institucionales de dirección y calidad para el óptimo desempeño de la función pública y la gestión de la entidad hacia la materialización de su misión, visión y objetivos dentro de los principios éticos.
 - b) **Política de prevención del daño administrativo y defensa de los intereses del Invima**, la cual establece los mecanismos preventivos y correctivos para evitar que las actuaciones administrativas y la toma de decisiones en la gestión administrativa del Instituto generen hechos u omisiones que causen un daño a los ciudadanos, empresas, instituciones o al Estado, y que en última instancia resulte en el deterioro del patrimonio del Estado. Adicionalmente, con estos lineamientos se pretende garantizar el cumplimiento de los deberes que el personal del Invima y canales de atención dentro de la localidad en materia de atención al ciudadano, en el marco de la política de atención al ciudadano, y de los deberes de

naturaleza preventiva, para evitar la ocurrencia o disminuir los efectos dañinos del debate extrajudicial o judicial.

- c) **Política de Manejo de Conflicto de Interés** que establece directrices y mecanismos para prevenir y manejar conflictos de intereses que afecten el desarrollo de las funciones u obligaciones por parte de los servidores públicos, practicantes, contratistas, comisionados o quienes participen en intercambios técnicos, apoyo y cooperación a nivel nacional e internacional.
 - d) **Política de Cumplimiento y ética Código**, la cual orienta las actuaciones internas, interinstitucionales e intersectoriales del Invima y sus colaboradores, en un marco de cumplimiento de normas jurídicas y ética institucional, que permitan salvaguardar su buen nombre y la confianza de los ciudadanos, mediante la determinación de ejes estratégicos y líneas de acción.
 - e) **Política de tratamiento y protección de datos personales** que establece lineamientos para el tratamiento, manejo, protección y actualización de la información personal de los ciudadanos y servidores públicos registrada en las bases de datos del Invima, de acuerdo a lo establecido por la normatividad vigente.
 - f) **Política de Gestión Documental** que define los lineamientos para la gestión documental en cualquier soporte, físico y/o electrónico que se maneja en el Instituto Nacional Vigilancia de Medicamento y Alimentos - Invima, basados en las metodologías definidas por el Archivo General de la Nación para normalizar la producción de información desde su creación, uso y mantenimiento; garantizando en todo momento la integridad, autenticidad y veracidad de la información, bajo parámetros técnicos de organización, trámite, gestión, conservación y disposición final, soportados en los principios Archivísticos.
4. Las disposiciones legales en esta materia están dadas en la siguiente normatividad: Ley 734 de 2002 por la cual se expide el Código Disciplinario Único, Ley 1712 de 2014 por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional y se dictan otras disposiciones, la Ley 1581 de 2012 por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales, y la Ley 1273 de 2009 por medio de la cual se modifica el Código Penal, se crea un nuevo bien jurídico tutelado - denominado "de la protección de la información y de los datos" y se preservan integralmente los sistemas que utilicen las tecnologías de la información y las comunicaciones, entre otras disposiciones y adicionalmente sus decretos reglamentarios.
5. En cumplimiento a lo establecido en la Ley 1712 de 2014, el Invima ha implementado un inventario de información (registros de activos de información, índice de información clasificada y reservada, esquema de publicación), donde se describe la información que el instituto genera, obtiene, adquiere, transforma y controla; el cual se encuentra disponible en el botón de transparencia del sitio web www.invima.gov.co.

COMPROMISOS

Atendiendo lo anterior, me comprometo a:

1. Cumplir con los deberes de todo servidor público establecido en el artículo 34 de la Ley 734 de 2002 "por la cual se expide el Código Disciplinario Único" o las obligaciones plasmadas según corresponda.
2. Custodiar y cuidar la documentación e información que por razón de mi empleo, cargo o función, conserve bajo mi cuidado o a la cual tenga acceso, e impedir o evitar la sustracción, destrucción, ocultamiento o utilización indebidos.
3. Guardar el secreto empresarial² de la información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero, en la medida que dicha información sea:
 - a. Secreta, en el sentido que como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente susceptible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva.



GESTIÓN DIRECTIVA

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

Código: GTH-SVI-FM010

Versión: 00

Fecha de Emisión: 17/12/2018

Página 3 de 3

b. Tenga un valor comercial por ser secreta; y

c. Haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta

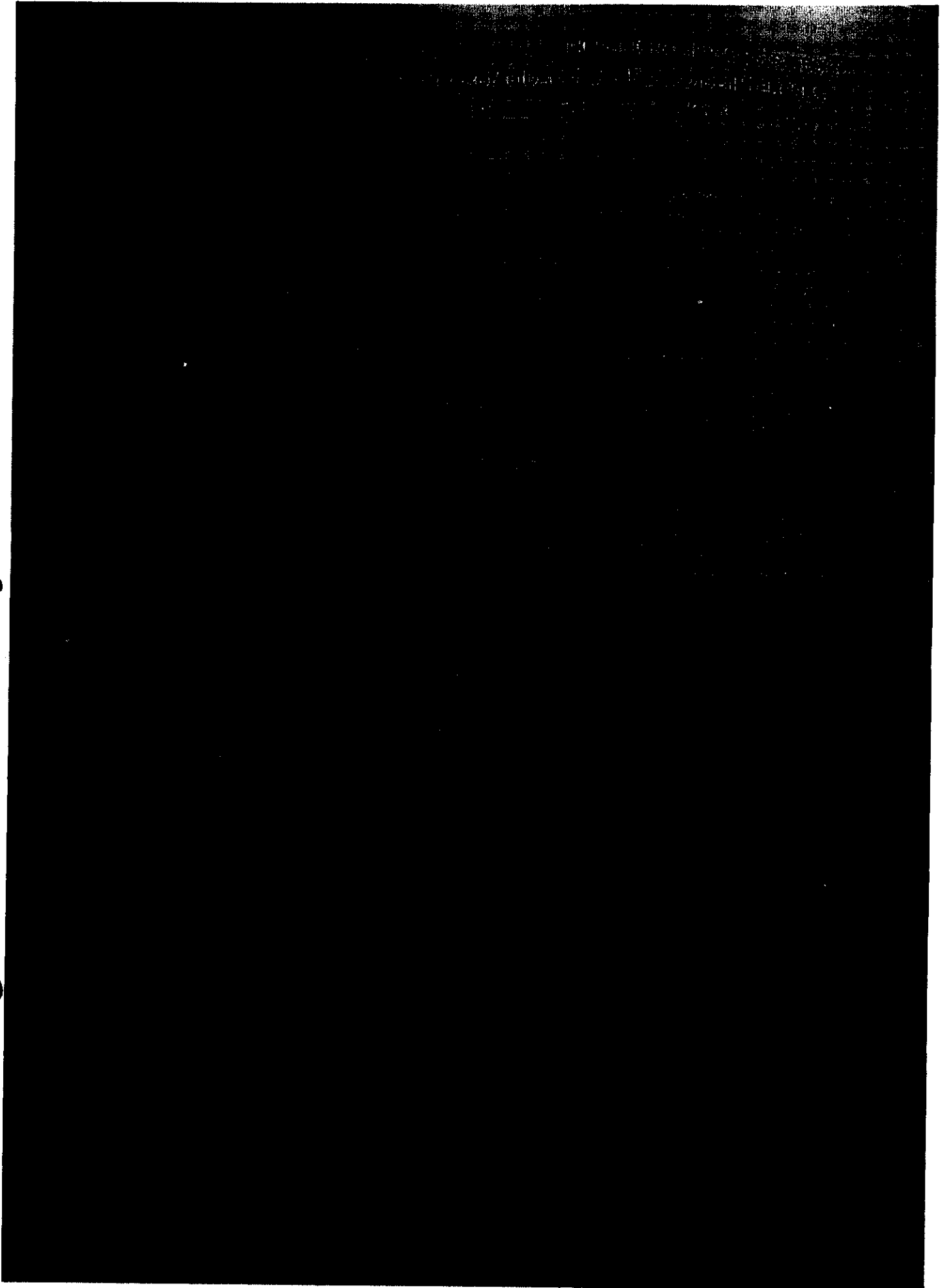
La información de un secreto empresarial podrá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o, a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

4. Dar respuesta a las solicitudes de acuerdo a lo establecido en el Inventario de Información del Invima, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley 1712 de 2014.
5. Abstenerme de publicar o divulgar la información confidencial que conozca, reciba o intercambie con ocasión del desarrollo de mis funciones para beneficio propio o de un tercero.
6. Hacer entrega formal de la información a mi cargo en el caso de una situación administrativa que lo amerite.
7. Cumplir lo establecido en las políticas institucionales, disponibles en el sitio web www.invima.gov.co

Para constancia de lo anterior y como manifestación de la aceptación de los compromisos unilaterales previstos en el presente compromiso, se firma a los () días del mes de febrero del 2021.

Alonso García

Firma



...impedido para actuar en un asunto cuando tenga interés...
 ...dentro del cuarto grado de consanguinidad...

...entre en conflicto con un interés particular y...
 ...impedido...

...X

- X Manifestación de los hechos de Código Disciplinario Único (Ley 734 de 2002).
- X Manifestación que no tengo intereses financieros, comerciales, políticos o de otra índole, relacionados con las actividades que realizo en el IVIMA.
- X Manifestación que no tengo ni tengo relación alguna con los productos objeto de vigilancia del IVIMA que puedan afectar mi imparcialidad de acuerdo con los requisitos de la legislación.
- X Manifestación que no tengo ni tengo relación alguna con el talento humano de Sección Comercial, despacho de la Secretaría General de la entidad, por el cual podría sobrevengir un conflicto de intereses con el IVIMA.

...conflicto de intereses...

...Anexo con el cual se...
 ...de las actividades...
 ...de las actividades...

Nombre de la Compañía	Ciudad que pertenece a la entidad	Nombre de la empresa	Estado de la relación (activo, pasivo, compra, venta, prestación de servicio)

...de las actividades...

...de las actividades...
 ...de las actividades...

...de las actividades...
 ...de las actividades...

DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO
REGULACIÓN DE IMPARCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES

Versión: 02 Fecha de Emisión: 01/11/2018 Página 4 de 4

... actividades que pretende desarrollar una vez desvinculado del Invin...
 ... funciones propias del cargo que ejerció en la entidad, operarán las...
 ... (Ley 174 de 2011), así.

Prohibición 1	Prohibición de interposición personal o por interpuesta persona, servicios de representación o asesoría en asuntos relacionados con las funciones propias del cargo, o permitir que ello ocurra, hasta por el término de dos (2) años después de la dejación del cargo, con respecto al organismo, entidad o corporación en la cual prestó sus servicios.
Prohibición 2	Prohibición de asistencia, representación o asesoría a quienes ejerzan o ejerzan la inspección, vigilancia, control o regulación de la entidad, corporación u organismos al que se haya estado vinculado durante el término de dos (2) años después de la dejación del cargo en asuntos relacionados con las funciones propias del cargo.
Prohibición 3	Prohibición de asistencia, representación o asesoría a quienes ejerzan o ejerzan la inspección, vigilancia, control o regulación de la entidad, corporación u organismos, al que se haya estado vinculado durante el término de dos (2) años después de la dejación del cargo en asuntos relacionados con las funciones propias del cargo.

... que el funcionario...
 ... que el funcionario...
 ... que el funcionario...
 ... que el funcionario...
 ... que el funcionario...

... que el funcionario...
 ... que el funcionario...
 ... que el funcionario...
 ... que el funcionario...
 ... que el funcionario...

... que el funcionario...
 ... que el funcionario...
 ... que el funcionario...
 ... que el funcionario...
 ... que el funcionario...

... que el funcionario...
 ... que el funcionario...
 ... que el funcionario...
 ... que el funcionario...
 ... que el funcionario...

Sugerencias SECOP

Convocamos a todos los proveedores que estén en capacidad de suministrar los bienes y servicios para atender la emergencia la del COVID-19 y encontrar oportunidades negociadas con las entidades estatales. Conoce el formulario para ser parte del grupo de proveedores.

SECOP II te tiene al tanto de todas las actividades de las entidades del Estado. Desde el 1 de marzo de 2020, si usted proveedor público o privado está obligado a facturar electrónica, asegúrese de verificar que su tipo y número de identificación (NIT, Cédula) registrada en la plataforma SECOP II estén en conexión. Los usuarios donde el tipo de identificación sea NIT, deben tener su clave de acceso de usuario actualizada.

Para esto ingrese a la opción [Configuración de perfil de usuario](#) y actualice la información.

El Servicio de privacidad en la cuenta de correo

Te está buscando una empresa

Mensajes

Oportunidades de negocio

Inicio | Escritorio para Loguear

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La **Policia Nacional de Colombia** informa:
Que siendo las 12:23:47 PM horas del 29/01/2021, el ciudadano identificado con
Cédula de Ciudadanía N° 51838656
Apellidos y Nombres: **GARCIA HERNANDEZ MARISOL**

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES
de conformidad con lo establecido en el artículo 248 de la Constitución Política de Colombia.

En cumplimiento de la Sentencia SU-458 del 21 de junio de 2012 proferida por la Honorable Corte Constitucional, la leyenda "NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES" aplica para todas aquellas personas que no registran antecedentes y para quienes la autoridad judicial competente haya decretado la extinción de la condena o la prescripción de la pena.

Esta consulta es válida siempre y cuando el número de identificación y nombres correspondan con el documento de identidad registrado y solo aplica para el territorio colombiano de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento constitucional.

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las **preguntas frecuentes** o acerquese a las **instalaciones de la Policía Nacional** más cercanas.

[Volver al Inicio](#)

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO No. 159765196



WEB

12:03:43

Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 29 de enero del 2021

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) MARISOL GARCIA HERNANDEZ identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 51838556:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes deberá contener las anotaciones de providencias ejecutoriadas dentro de los cinco (5) años anteriores a su expedición y, en todo caso, aquellas que se refieren a sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes en dicho momento. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. (Artículo 174 Ley 734 de 2002).

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la ley o demás disposiciones vigentes.** Se integran al registro de antecedentes solamente los reportes que hagan las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información que presente el aspirante en la página web: <http://www.procuraduria.gov.co/portal/antecedentes.html>

MARIO ENRIQUE CASTRO GONZALEZ
Jefe División Centro de Atención al Público (CAP)

ATENCIÓN :

ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.



CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL ,
INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy viernes 29 de enero de 2021, a las 12:05:25, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	CC
No. Identificación	51838556
Código de Verificación	51838556210129120525

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.


SORAYA VARGAS PULIDO
CONTRALORA DELEGADA

Digitó y Revisó: WEB





Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 29/01/2021 12:25:46 p. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía N°. **51838556** y Nombre: **MARISOL GARCIA HERNANDEZ.**

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **19343019** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando <https://www.policia.gov.co>, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

Nueva Búsqueda


Imprimir

Información

5150000

Policía Nacional de Colombia
Dirección General - Cra. 59 No. 26 - 21
Centro Administrativo Nacional (CAN) Bogotá D.C.
Línea de atención: 018000-910112

www.policia.gov.co

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	CONSTANCIA DE IDONEIDAD Y EXPERIENCIA		
	Código: GAD-ABS-FM32	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

**CONSTANCIA DE IDONEIDAD Y EXPERIENCIA
PARA LA SUSCRIPCIÓN DE CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS**

El (la) suscrito (a), en cumplimiento de lo señalado en el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto Único 1082 de 2015, reglamentario de la Ley 80 de 1993 y de la Ley 1150 de 2007, se permite dejar constancia de que una vez revisada la propuesta presentada por **MARISOL GARCÍA HERNÁNDEZ**, identificada con la cédula de ciudadanía No. **CC 51.838.556**, cumple con los requisitos de idoneidad y experiencia exigidos en los estudios y documentos previos, de la siguiente manera:

Idoneidad: Título profesional en ingeniería biomédica o bacteriología o instrumentación quirúrgica u odontología o química farmacéutica o ingeniería química u optometría y Título de posgrado en la modalidad de especialización en áreas de la salud, como salud pública, epidemiología, calidad en salud, equipos biomédicos, administración de salud y/o campos afines.

Experiencia: Seis (6) meses de experiencia profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: prestación de servicios de salud, áreas de la salud, mantenimiento de equipos biomédicos, soporte técnico, salud pública, aseguramiento sanitario, epidemiología, evaluación de tecnologías, revisiones sistemáticas de literatura y/o manejo de datos epidemiológicos.

Equivalencias: El Título de Posgrado en la modalidad de especialización por dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y dicha formación adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil, de conformidad con el literal c) del artículo segundo de la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre del 2016.

Siendo así, se considera la persona adecuada para la suscripción y ejecución del contrato de prestación de servicios cuyo objeto consiste en: **PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TÉCNICAMENTE EN EL PROCESO DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE.**

Dado en la ciudad de Bogotá D.C., en el mes de febrero de 2021.



LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
Directora Técnica

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



La salud
es de todos

Minsalud

EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

CERTIFICA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las funciones asignadas por Ley, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.¹

Su objetivo consiste en actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.² Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional.

Para el cumplimiento y logro de su objetivo, a la Entidad se le asignaron las siguientes funciones:

"1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.

(...)

5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.

6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.

(...)

8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.

(...)

10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.

¹ Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 – "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias"

² Artículo 2, ibidem

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.

(...)

15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.

(...)

19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

(...)"³

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo a la organización del Invima, se asignaron algunas específicas a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

"1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.

11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad."

Adicionalmente teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016 la Dirección de Dispositivos Médicos y específicamente el Grupo Técnico tiene a cargo realizar las siguientes funciones:

"(...)

1. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica de los productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

2. Adelantar la respectiva gestión del riesgo efectuando la valoración, evaluación, informe y decisión de riesgo que se convertirán en insumo para la ejecución de las acciones de intervención a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias. (...)"

³ Artículo 4, ibidem



Así mismo, dentro del proyecto de inversión Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima, en sus actividades se encuentra realizar las visitas con propósito de otorgar certificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente y ejecutar visitas de seguimiento a establecimientos de productos competencia del Invima ya certificados. Por esta razón, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, debe gestionar las solicitudes de visita de certificación, ampliación, recertificación y verificación en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento y condiciones sanitarias a los establecimientos y productos competencia del Invima, emitiendo actuaciones administrativas que cumplan con la normatividad sanitaria vigente, con los plazos de respuesta y criterios de calidad.

Bajo este fundamento, se observan los principales resultados del proceso de auditorías y certificaciones en el periodo 2017 – 2020 para la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

Dirección	Año	2017	2018	2019	2020*
Visitas de Certificación		615	489	600	699
Visitas de seguimiento a la Certificación		8	10	11	0
Acompañamiento a visitas de IVC realizadas por DIROS		6	13	33	9
Total		629	512	644	770

Fuente: Archivos Plan Operativo Anual

*Corte Nov 2020

Así las cosas, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizó durante el 2020 aproximadamente un total de 770 visitas, de las cuales 134 fueron realizadas de manera presencial y 636 de manera virtual, empleando un modelo de auditorías virtuales teniendo en cuenta la declaración de emergencia sanitaria por el Covid 19 y con el fin de dar respuesta a las necesidades generadas por la pandemia y con esto no detener la operación. De este total de visitas el 82% estuvieron relacionadas con productos para la atención de la emergencia y un 18% con otros productos.

Estas visitas fueron realizadas en un tiempo promedio de 25 a 35 días posteriores a la fecha de radicación, lo que indica que las visitas fueron realizadas mucho antes de los términos de ley correspondientes a 90 días hábiles.

Adicionalmente, con ocasión de la pandemia por el Covid 19, la Dirección de Dispositivos Médicos tuvo que llevar a cabo nuevas actividades, como por ejemplo la Inscripción de Fabricantes de Dispositivos médicos bajo la figura de vitales no disponibles, actividad que llevó a una inscripción de más de 2200 establecimientos fabricantes.

Ahora bien, el Plan Operativo Anual de Inversión (POAI) para la vigencia 2021 apropió recursos para financiar actividades de certificación y seguimiento a establecimientos competencia de la entidad, visitas de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos, de certificación de capacidad de producción de dispositivos médicos, entre otras actividades que requieren gestión por parte de los funcionarios y contratistas.

Así las cosas, para el 2021 se proyectan la realización de un total de 698 visitas con fines de certificación, 126 visitas a más de 75 Km y 572 a menos de 75 km y con la siguiente distribución:

TIPO	ESTIMADO 2021
Visitas Nuevas	451
Renovaciones	142

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
 (1) 2948700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

Verificación de Requerimientos
TOTAL

105
698

Adicionalmente, en consideración a que las visitas de condiciones sanitarias (fabricación) del año 2020 se realizaron de forma virtual, se considera que por gestión de riesgo deben realizarse seguimientos a dichos establecimientos, razón por la cual, la proyección de visitas para el 2021 es de 50, cifra teniendo en cuenta que durante el año 2020 no se realizaron seguimientos debido a que todos los recursos fueron dispuestos a atender las visitas de certificación nuevas de productos relacionados con la COVID-19.

Adicionalmente, al Grupo Técnico también le compete realizar algunas actividades de gestión de riesgos entre las cuales se encuentra la programación de las visitas de inspección, vigilancia y control que realiza la Dirección de Operaciones Sanitarias teniendo en cuenta la revisión del mapa de riesgo, la elaboración de documentos técnicos, así como la proyección de 300 respuestas mensuales relacionadas con solicitudes técnicas realizadas por los usuarios.

Lo anterior, expone la necesidad de contratar profesionales en diferentes disciplinas como: ingeniería biomédica, bacteriología, instrumentación quirúrgica, odontología, química farmacéutica, ingeniería química u optometría con experiencia en prestación de servicios de salud, áreas de la salud, mantenimiento de equipos biomédicos, soporte técnico, salud pública, aseguramiento sanitario, epidemiología, evaluación de tecnologías, revisiones sistemáticas de literatura y/o manejo de datos epidemiológicos con el fin apoyar técnicamente a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en el proceso de Auditorías y Certificaciones, de los productos vigilados por el instituto, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

Teniendo en cuenta lo anterior, y dado que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, debe realizar todas las acciones conducentes al cumplimiento de su objeto, se hace necesaria la contratación los profesionales anteriormente descritos para que apoyen el proceso de auditorías y certificaciones a los establecimientos de los productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Por lo anterior, en cumplimiento de lo estipulado en el artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015, autorizo expresamente la celebración de CINCO (5) contratos con el objeto relacionado a continuación:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TÉCNICAMENTE EN EL PROCESO DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE.

Se limita la presente autorización en Bogotá D.C hasta el mes de mayo de 2021.

JULIO CÉSAR ALDANA BULA
Director General

Revisó: **Lucia Ayala Rodríguez** 
Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(+) 2948 400
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

EL SUSCRITO SECRETARIO GENERAL Y LA ASESORA (E) DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELEGACIÓN DE FUNCIONES DEL GRUPO DE TALENTO HUMANO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

CERTIFICAN QUE:

El INVIMA necesita adelantar una contratación cuyo objeto consiste en APOYAR TÉCNICAMENTE EN EL PROCESO DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE.

Que, de acuerdo con la información reportada por el Grupo de Talento Humano, una vez verificada la solicitud de contratación mencionada, actualmente no existe personal suficiente en la planta del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, que pueda desarrollar el objeto de la contratación.

Esta certificación se emite dentro de los parámetros establecidos en el artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015.

Se expide la presente certificación en Enero 2021, a petición de la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, de acuerdo con la información suministrada para el efecto, por la misma.



ROY GALINDO WEHDEKING .
Secretario General


GLADYS MONTOYA GARCIA

Asesora (E) de la Dirección General con Delegación de Funciones del Grupo de Talento Humano

