

ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN

FECHA: MARZO DE 2021

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: GUILLERMO JOSÉ PEREZ BLANCO

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, PRETENDE SATISFACER CON EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

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

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, ibídem

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.

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 medicamentos y productos biológicos, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes descritas en el artículo 19 del Decreto 2078 de 2012:

- Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a éstos.

- Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.

- Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de competencia de la dependencia.

Es así que, con el fin de generar impacto en aspectos relevantes para el usuario como disminuir el tiempo operativo en la gestión, evaluación de las solicitudes en registros sanitarios, facilitar el acceso y procesamiento de la información generada y disponible en la entidad sobre los productos del proyecto, y en general, realizar el trabajo de evaluación de la calidad, seguridad, eficacia y gestión

³ Artículo 4, ibídem

del riesgo de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima y que son comercializados y/o utilizados en Colombia, es necesario contar con apoyo técnico para realizar dichas actividades.

El Plan Operativo Anual de Inversión (POAI) para la vigencia 2021 apropió recursos para financiar actividades asociadas con el estudio de las solicitudes de trámites de registros sanitarios, visitas de inspección, vigilancia y control, estudios de proyectos de armonización normativa, análisis y evaluación de eventos adversos (serios, no serios, informes de seguridad), evaluaciones de trámites de publicidad, revisiones y emisiones de conceptos de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y sus grupos de apoyo, entre otras actividades, que requieren gestión por parte de los funcionarios y contratistas. Es de resaltar que, la Entidad durante las vigencias anteriores, atendió la necesidad con las herramientas que ha suministrado la Alta Gerencia del Instituto, en cuanto a diferentes clases de vinculación de personal y apoyo operativo y logístico con el fin de atender de manera oportuna las solicitudes, trámites y peticiones presentadas por los usuarios internos y externos ante el instituto.

Dada la necesidad de apoyar la radicación, atención a los usuarios y la evaluación dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigente establecida para los diferentes productos y servicios competencia del Invima, los trámites de registros sanitarios, conceptos emitidos por las salas especializadas de la comisión revisora y tramites asociados a los mismos, se mantiene la necesidad creciente de disponer de personal idóneo para apoyar y realizar las actividades desde la radicación hasta la evaluación de dichos trámites oportunamente en las condiciones de calidad, seguridad, eficacia, establecidas mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de medicamentos y productos objeto de vigilancia sanitaria competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

En hilo de lo anterior, se requiere realizar el estudio de todas las solicitudes registros sanitarios y tramites asociados que se encuentran pendientes y que corresponden a 1.555 registros sanitarios nuevos, 3.939 renovaciones, 279 Renovaciones automáticas, 2.055 Modificaciones de RS, 235 modificaciones automáticas legales, 250 modificaciones automáticas técnicas, 617 autorizaciones, 63 cancelaciones de registros sanitarios, 159 certificaciones con registros sanitario, 172 estudios de evaluación farmacológica, 86 licencias de fabricación de derivados de cannabis, , 172 evaluaciones farmacológicas, 86 licencias de derivados de cannabis, 3.486 revisiones de oficio y 2 visto bueno de exclusión de IVA para un total a la fecha de 12.898, trámites que deben ser evaluados técnica y legalmente, y que no alcanzan a ser estudiados oportunamente por los funcionarios de la Dirección, por lo anterior, es indispensable la contratación de médicos especializados que puedan realizar estudios de los trámites de registros sanitarios y trámites asociados, medicamentos vitales no disponibles, medicamentos en desabastecimiento y demás relacionados radicados según el tipo de producto, gestionando el estudio y emitiendo las respuestas oportunas de dichos trámites.

A continuación se presenta un cuadro resumen de los trámites de Registros Sanitarios y tramites asociados competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:

Etiquetas de fila	Cuenta de RADICADO
REGISTRO SANITARIO NUEVO	1555
RENOVACION	3939

RENOVACION AUTOMATICA DE MEDICAMENTOS	279
MODIFICACION DE R.S.	2055
MODIFICACION AUTOMATICA LEGAL DE MEDICAMENTOS	235
MODIFICACION AUTOMATICA TECNICA DE MEDICAMENTOS	250
AUTORIZACION	617
CANCELACION R.S.	63
CERTIFICACION CON R.S.	159
ESTUDIO DE EVALUACION FARMACOLOGICA	172
LICENCIA DE FABRICACION DERIVADOS CANNABIS	86
REVISION DE OFICIO	3486
Vo.Bo. EXCLUSION IVA	2
Total general	12.898

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 requiere contar con los servicios de profesionales en Química Farmacéutica, con el fin apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, en el proceso técnico de expedición de registros sanitarios y trámites asociados, de los productos sujetos a vigilancia, inspección y control por parte de la Dirección de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal se tiene que, “los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines.

Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones”

Por su parte, el artículo 2° de la Constitución Política indica que son fines esenciales del Estado: “servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución”. Y es en atención a los mismos, que se requiere de la presente contratación, con el fin de garantizar el interés general en coordinación y articulación con los planes, programas y proyectos del sector salud.

Por último, de conformidad con el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015, esta contratación se realiza por el tiempo estrictamente necesario, de acuerdo con el plazo que se indicará más adelante.

- **CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR LA CONTRATACIÓN:**

De no realizar la contratación solicitada, las actividades programadas para la vigencia 2021 por parte del Instituto se verán afectadas, en razón a que faltará apoyo técnico alcanzar las metas del Plan Operativo Anual, para realizar el estudio técnico y legal de los registros sanitarios, renovaciones de registros sanitarios y los tramites asociados del proceso, establecidas en la normatividad sanitaria

vigente, situación que dificultará la disponibilidad en el mercado de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos destinados a proteger y promover la salud de la población.

- **CONCORDANCIA DE LA CONTRATACIÓN CON LOS PLANES, PROGRAMAS Y/O PROYECTOS DEL INVIMA:**

La presente contratación se encuentra encaminada al cumplimiento de la misión, visión, objetivos y metas contenidas en la Plataforma Estratégica del Instituto, la cual se encuentra vigente.

Línea: Estatus Sanitario; Programa Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima; Acción Institucional Realizar tramites de Registro Sanitario NS-NSO-nuevos reconocimientos y renovaciones-contratistas.

A su vez, de conformidad con lo previsto en la Ley 152 de 1994, el Estatuto Orgánico de Presupuesto y el Decreto 1082 de 2015, la Entidad cuenta con un banco de proyectos de inversión registrado en el Banco Nacional de Programas y Proyectos de Inversión Nacional – BPIN – el cual es administrado por el Departamento Nacional de Planeación.

En consecuencia de lo anterior, la contratación objeto del presente estudio se encuentra enmarcada dentro del proyecto de inversión, tal y como se describe a continuación:

CÓDIGO BPIN: 2018011000550

NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN: Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL BPIN: Mejorar la difusión, desarrollo y mantenimiento de la seguridad sanitaria del país.

ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima.

2. OBJETO A CONTRATAR CON SUS ESPECIFICACIONES, AUTORIZACIONES, PERMISOS, Y LICENCIAS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

2.1 OBJETO:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, PARA APOYAR TECNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS A CARGO DE LA DIRECCIÓN, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

2.2 CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
85101702	Legislación o regulaciones sobre salud.
85101705	Administración de Salud Pública.
85101707	Servicios de evaluación de sistemas de salud

2.3 IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

El contrato a celebrar encaja en la descripción contenida en el literal h) del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007 – **Prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión** -. Ello debido a las actividades a desarrollar y a la calidad del sujeto a contratar, de conformidad con el presente estudio previo.

En este sentido, la jurisprudencia del Consejo de Estado ha indicado:

“Serán contratos de prestación de servicios profesionales todos aquellos cuyo objeto esté determinado materialmente por el desarrollo de actividades identificables e intangibles que impliquen el desempeño de un esfuerzo o actividad tendiente a satisfacer necesidades de las entidades estatales en lo relacionado con la gestión administrativa o funcionamiento que ellas requieren, bien sea acompañándolas, apoyándolas o soportándolas, al igual que desarrollar estas mismas actividades en aras de proporcionar, aportar, apuntalar, reforzar la gestión administrativa o su funcionamiento con conocimientos especializados, siempre y cuando dichos objetos estén encomendados a personas catalogadas de acuerdo con el ordenamiento jurídico como profesionales. En suma, lo característico es el despliegue de actividades que demandan la aprehensión de competencias y habilidades propias de la formación profesional o especializada de la persona jurídica, de manera que se trata de un saber intelectual y cualificado.

Por consiguiente, el uso de esta concreta figura contractual queda supeditado a las necesidades a satisfacer por parte de la Administración pública y la sujeción al principio de planeación (...)

Respecto del contrato de prestación de servicios de simple apoyo a la gestión expresa: “Por otra parte, con estos mismos fundamentos se entiende entonces por contratos de “apoyo a la gestión” todos aquellos otros contratos de “prestación de servicios” que, compartiendo la misma conceptualización anterior, esto es, el desempeño de actividades identificables e intangibles, el legislador permite que sean celebrados por las entidades estatales pero cuya ejecución no requiere, en manera alguna, de acuerdo con las necesidades de la administración (previamente definidas

en los procesos de planeación de la Entidad), De la presencia de personas profesionales o con conocimientos especializados”.⁴

2.4 AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

Para la suscripción del contrato y su óptima ejecución, se requieren los siguientes documentos:

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		Secretario General del Invima – Coordinador del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	X		Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Autorización para contratar con objeto igual	X		Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	No requiere
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia
Registro en bases de datos profesionales Rethus	X		Ministerio de Salud y Protección Social
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml ! https://srvcnpc.policia.gov.co/PS/C/frm_cnp_consulta.aspx

⁴ Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Exp. 41.719. C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa.

2.5 OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1 DEL CONTRATISTA:

2.5.1.1 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. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno 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. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes.
11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
12. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
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. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
23. Cargar 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.

2.5.1.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Apoyar profesionalmente en la gestión de los registros sanitarios a partir de la evaluación técnica de los documentos aportados por el usuario para la concesión de las autorizaciones de comercialización Registro Sanitario y demás trámites asociados, de acuerdo a la normativa sanitaria, los procedimientos vigentes, cumpliendo el plan de trabajo asignado por el supervisor del contrato.
2. Dar respuesta oportuna a los recursos presentados en cuanto a los trámites asignados relacionados con la gestión de registros sanitarios y trámites asociados de acuerdo a la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes.
3. Apoyar la atención integral con relación a la gestión de los registros sanitarios y trámites asociados asignados que soliciten los ciudadanos por los distintos medios con los que cuenta el Instituto.
4. Verificar los requisitos técnicos normativos concernientes con la publicidad de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
5. Consolidar y actualizar las bases de datos, aplicativos y archivos, establecidos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos relacionados con el objeto del contrato.
6. Las demás inherentes al objeto del contrato, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

NOTA. Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante.

2.5.2 DEL CONTRATANTE:

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por la Entidad.
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato
5. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.

7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Pagar el valor de los gastos en que incurra el contratista por conceptos de viajes o traslados, de acuerdo con los montos establecidos en las normas que regulan la materia y en los procedimientos del Invima.
13. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar

2.6 PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del contrato se ejecutará por un término de 9 meses contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución del respectivo contrato y suscripción del acta de inicio.

2.7 LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá D.C, Sede presidencial sin perjuicio de las actividades que deba desarrollarse en el territorio nacional.

2.8 SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales, estará a cargo de la Coordinadora del Grupo de Registro Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución del mismo, de acuerdo a los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico.

El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago de los honorarios a que haya lugar, que el contratista se encuentre al día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda.

3. MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA Y SU JUSTIFICACIÓN, INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS:

El artículo 32 numeral 3° de la Ley 80 de 1993 dispone lo siguiente:

“Son contratos de prestación de servicios los que celebren las entidades estatales para desarrollar actividades relacionadas con la administración o funcionamiento de la entidad. Estos contratos solo podrán celebrarse con personas naturales cuando dichas actividades no puedan realizarse con el personal de planta o requieran conocimientos especializados.

En ningún caso estos contratos generan relación laboral ni prestaciones sociales, y se celebrarán por el término estrictamente indispensable”.

Por su parte, el literal h) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la **contratación directa** procede para los casos de **prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión, p para la ejecución de trabajos artísticos que solo puedan encomendarse a determinadas personas naturales.**

En este sentido, se encuentra reglamentado en el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015 que, Las Entidades Estatales pueden contratar bajo la modalidad de **contratación directa** la **prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión** con la **persona natural o jurídica** que esté en capacidad de ejecutar el objeto del contrato, siempre y cuando la Entidad Estatal verifique la idoneidad o experiencia requerida y relacionada con el área de que se trate. En este caso, no es necesario que la Entidad Estatal haya obtenido previamente varias ofertas (...)

Los servicios profesionales y de apoyo a la gestión corresponden a aquellos de naturaleza intelectual diferentes a los de consultoría que se derivan del cumplimiento de las funciones de la Entidad Estatal, así como los relacionados con actividades operativas, logísticas y asistenciales.

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de un profesional con especialización en: Título profesional en Química Farmacéutica, con especialización en Ciencias Farmacéuticas, Farmacología, Calidad, Bioquímica, Farmacocinética, biología molecular, Toxicología o especialidades afines, para lo cual no se requiere previamente de la obtención de varias ofertas.

4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO, JUSTIFICACIÓN Y FORMA DE PAGO:

El valor del contrato a celebrar, será hasta por la suma de **TREINTA Y TRES MILLONES SETECIENTOS DOCE MIL DOSCIENTOS PESOS MCTE (\$ 33.712.200.00) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

4.1 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. Nueve (9) MENSUALIDADES VENCIDAS, por un valor de **TRES MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS PESOS MCTE., (\$3.745.800)** incluidos todos los impuestos a que haya lugar.

NOTA 1: El valor del último pago está sujeto a variación según la fecha de cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato que resulte del presente proceso de contratación, sin que se pueda superar el valor estimado en el presente estudio previo. Por lo tanto y en caso de que el valor del último pago sea menor al aquí estimado, se procederá a hacer la liberación en el correspondiente certificado de disponibilidad presupuestal.

NOTA 2: El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 – “Por la cual se fijan los parámetros para determinar los honorarios de los contratos de prestación de servicios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima” o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

4.2 APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

El valor anteriormente indicado se cancelará con base a la siguiente información:

Con cargo al Presupuesto de **INVERSION**, Proyecto Fortalecimiento de la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima

Producto: Servicio de inspección, vigilancia y control

Código del producto SIIF: C-1903-0300-7-0-1903009 Servicio de registro sanitario

Actividad SUIF Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima

Código Actividad Interna: 15-13-157 **Nombre de la actividad:** Realizar trámites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones-contratistas.

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo
Valor del CDP	\$ 33.712.200.00
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima
Código del producto SIIF	C-1903-0300-7-0-1903009 Servicio de registro sanitario
Actividad SUIFP	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima

Código interna	actividad	15-13-157
Nombre de la actividad	Realizar trámites de registro sanitario-NS-NSO-nuevos, reconocimientos y renovaciones-contratistas.	

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

De conformidad con el artículo 5° de la Ley 1150 de 2007, “es objetiva la selección en la cual la escogencia se haga al ofrecimiento más favorables la entidad y a los fines que ella busca, sin tener en consideración factores de afecto o de interés y, en general, cualquier clase de motivación subjetiva (...)”

En consecuencia, el contratista que se requiere debe reunir los siguientes criterios de capacidad jurídica, idoneidad y experiencia que a continuación se indican:

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
<ul style="list-style-type: none"> • Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima • Copia legible del documento de identidad • Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. • Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesional • Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique) • Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado. • Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere. • Copia del Registro Único Tributario actualizado • Formato de declaración de bienes y rentas y registro de 	<p>Profesional en Química Farmacéutica.</p> <p>Especialización en Ciencias Farmacéuticas, Farmacología, Calidad, Bioquímica, Farmacocinética, Biología molecular, Toxicología o especialidades afines.</p> <p>Ver: Resolución 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 o aquella que la actualice, modifique o adicione.</p>	<p>El contratista debe contar con seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, farmacovigilancia, evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, desarrollo y/o metodologías de análisis o utilización de productos farmacéuticos, medicamentos o productos biológicos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos establecidos en</p>

<p>conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificación cuenta Bancaria • Examen de Salud Preocupacional • Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. • Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información. 		<p>el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993.</p> <p>Ver: Resolución 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 o aquella que la actualice, modifique o adicione.</p> <p>Equivalencias: Aplican las equivalencias contenidas en la Resolución 2016053728 del 21 de diciembre Literal C: 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 el título de posgrado se relacione con la formación requerida en el perfil.</p>
--	--	---

1.2. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

1.2.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

	CATEGORÍA	VALORACIÓN
PROBABILIDAD:	Rara vez (puede ocurrir excepcionalmente)	1
	Improbable (puede ocurrir en cualquier momento futuro)	2
	Posible (puede ocurrir en cualquier momento)	3
	Probable (probablemente pueda ocurrir)	4
	casi seguro (ocurre en la mayoría de circunstancias)	5

1.2.2. IMPACTO DEL RIESGO

	IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA	Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual

CALIFICACIÓN MONETARIA		Los sobrecostos no representan más del uno por ciento (1%) el valor del contrato	Los sobrecostos no representan más del cinco por ciento (5 %) del valor del contrato	Genera un impacto sobre el valor del contrato entre el cinco por ciento (5%) y el quince por ciento (15%) del valor del contrato	Incrementa el valor del contrato entre quince por ciento (15%) y el treinta por ciento (30%)	Impacto sobre el valor del contrato en más del treinta por ciento (30%) del valor del contrato
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO
		1	2	3	4	5

1.2.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

CALIFICACIÓN CUALITATIVA		IMPACTO					
		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual	
CALIFICACIÓN MONETARIA		\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO	
		1	2	3	4	5	
PROBABILIDAD:	Ra ro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	Casi cierto	5	6	7	8	9	10

1.2.4. CATEGORÍA DEL RIESGO

VALORACIÓN	CATEGORÍA
10, 9 Y 8	Riesgo Extremo
6 Y 7	Riesgo Alto
5	Riesgo Medio
2,3 Y 4	Riesgo Bajo

1.3. ELABORACIÓN DE MATRIZ CON IDENTIFICACIÓN, VALORACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

N°	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción del Riesgo	Consecuencia de la ocurrencia del riesgo	Probabilidad	Impacto	Valoración Del Riesgo (n°)	Categoría	¿a quién se le asigna?
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Debilidades en la descripción del perfil requerido en la elaboración de los documentos precontractuales.	Establecer perfiles que no cumplan con las condiciones requeridas para el ejercicio legal de la actividad a contratar.	2	4	6	Riesgo Alto	Entidad
2	Específico	Externo	Selección y contratación	Operacional	Presentación de información falsa por parte del futuro contratista para cumplir con el perfil exigido y poder celebrar el contrato o que el contratista suscriba el contrato pese a encontrarse incurso en casual de inhabilidad sin informar a la entidad.	Nulidad del Contrato. Investigaciones penales y disciplinarias.	3	5	8	Riesgo Extremo	Contratista
3	General	Interno	Ejecución	Operacional	Demora en la solicitud de accesos a los aplicativos requeridos y herramientas tecnológicas para la ejecución del contrato.	Retraso en las actividades a desarrollar	2	3	5	Riesgo Medio	Entidad

4	General	Interno	Ejecución	Operacional	Retraso o incumplimiento en la entrega de los informes y/o productos a cargo del contratista, o cuando los mismos no corresponden a lo mínimo solicitado en el contrato.	Retrasos en la ejecución del contrato, pagos del mismo y afectación en la satisfacción de la necesidad.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista
5	General	Interno	Ejecución	Financiero y Regulatorio	Cambio de responsabilidad tributaria del contratista (Responsable de IVA y no Responsable de IVA).	Sobrecostos en la ejecución contractual. Posible modificación del contrato.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista y Entidad
6	General	Interno	Ejecución	Operacional	Vulneración de la confidencialidad de la información a la cual tiene acceso el contratista.	Mal uso de la información, presentando información a terceros, violando la cláusula en el contrato de confidencialidad de la información.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista
7	General	Interno	Ejecución	Operacional	Daños ocasionados por el contratista de los bienes, equipos o instalaciones de la entidad contratante.	Detrimiento patrimonial.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista
8	General	Interno	Ejecución	Operacional	Suspensión o cancelación de la tarjeta de o matrícula profesional, para aquellas profesiones que si lo establecen, durante la ejecución del contrato.	Imposibilidad de ejecución del contrato.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista
9	General	Interno	Ejecución	Operacional	Baja calidad de los equipos y/o elementos necesarios que debe suministrar el contratante al contratista.	Deficiencia o demora en la prestación del servicio.	2	3	5	Riesgo Medio	Entidad
10	General	Interno	Ejecución	Operacional	Presentación de actividades como ejecutadas en los informes de ejecución, sin ser realmente ejecutadas por el contratista.	Retrasos en la ejecución del contrato, e insatisfacción de la necesidad de la entidad.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista y Supervisor

N°	Tratamiento / Controles A Seguir Implementando	Impacto Después Del Tratamiento				Persona responsable por Implementar el Tratamiento	Fecha (Inicio del Tratamiento)	Fecha (Tratamiento Completo)	Monitoreo Y Revisión		
		Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría				¿Cómo se realiza el Monitoreo?	Periodicidad ¿cuándo?	
1	Análisis minucioso de todas las especificaciones técnicas requeridas, estableciendo claramente los requisitos, requerimientos y verificación al momento de desarrollar análisis del sector y estudio previo.	1	1	2	Bajo	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	En la etapa de planeación	Durante la etapa de planeación	Revisando la determinación y claridad del perfil en los documentos pre contractuales.	Permanente. Durante la etapa de planeación	
2	Revisar la información y documentos presentados por el contratista durante el proceso de selección y verificación de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	2	3	5	Medio	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	En la etapa de Selección	Durante la etapa de contratación	Revisando la documentación presentados por el contratista y los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	Durante la etapa de selección y contratación	
11	General Externo Ejecución Operacional	Fallas tecnológicas trabajando acceso remoto desde casa, a causa de la emergencia sanitaria del Covid -19				Deficiencia o demora en la prestación del servicio.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista
12	General Externo Ejecución Operacional	Baja productividad al no tener fácil acceso a la información o expedientes físicos, en caso de requerirse para avanzar en la programación del trabajo, por causa de la emergencia sanitaria del Covid-19				Deficiencia o demora en la prestación del servicio o ejecución del contrato.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista

3	Solicitar con la suscripción del acta de inicio, el acceso a las aplicaciones necesarias para la ejecución del contrato.	1	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Verificar que las solicitudes de acceso de las herramientas tecnológicas se realicen en el menor tiempo posible.	Primera semana de suscripción del contrato.
		1			Hasta la finalización del contrato		
		2					
4	Verificar que los informes se presenten con la calidad que se requieren, con el cumplimiento de las obligaciones contractuales y dentro del plazo establecido, de tal manera que no afecta el PAC de la entidad y la ejecución del contrato.	1	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Verificar que al corte de la presentación de informes se cumpla con la presentación del mismo y con el cumplimiento de las obligaciones contractuales	Mensual
		1			Hasta la finalización del contrato		
		2					
5	Revisar y verificar la información contenida en el Registro Único Tributario- RUT	1	Bajo	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Verificación de del RUT por información del contratista y Grupo Financiero	Durante la ejecución del contrato.
		1			Hasta la finalización del contrato		
		2					
6	Sensibilización, socialización y aplicación de las políticas de seguridad de la información.	2	Medio	Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Inducción sobre confidencialidad de la información y ley protección de datos personales *firma de formato de confidencialidad de la información	Durante la ejecución del contrato.
		3			Hasta la finalización del contrato		
		5					

7	Verificar que los bienes utilizados por el contratista y suministrados por la entidad se encuentren en buen estado, en caso de presentarse daño en algún bien, se debe informar al Grupo de Gestión Administrativa de la entidad.	2 3 5	Medio	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio Hasta la finalización del contrato	Revisión del buen estado de los bienes de la entidad junto con el Grupo de Gestión Administrativa.	Durante la ejecución del contrato.
8	Deber de información del contratista, frente a cualquier disciplinario que suspenda la matrícula o tarjeta profesional.	1 1 2	Bajo	Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio Hasta la finalización del contrato	Revisión del estado de la tarjeta profesional	Durante la ejecución del contrato.
9	Verificar que al momento de la entrega de los equipos y/o elementos al contratista para el desarrollo del objeto contractual, se encuentren en buen estado y correcto funcionamiento.	1 1 2	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio Hasta la finalización del contrato	Información del contratista al supervisor del contrato en caso de presentarse daños o fallas.	Durante la ejecución del contrato.
10	Revisar y verificar por parte del supervisor que efectivamente el contratista haya ejecutado las actividades presentadas en los informes de ejecución.	1 1 2	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio Hasta la finalización del contrato	Revisión del supervisor para garantizar el cumplimiento de las actividades por parte del contratista.	Durante la ejecución del contrato.

11	Informar al supervisor, en caso de presentar fallas tecnológicas, que interrumpan o retrasen el desarrollo de las actividades del contrato, con el fin de buscar una alternativa o solución para no afectar la ejecución del contrato y a la afectación del servicio a la entidad.	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato y contratista.	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisión de la ejecución del contrato por parte del supervisor de acuerdo a lo establecido en el contrato.	Durante la ejecución del contrato.
12	Revisar, organizar y programar con el supervisor, la forma de poder acceder a la información que se requiera para no afectar la ejecución del contrato y el servicio a la entidad.	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato y contratista.	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisión del supervisor y contratista para organizar la información que se requiere para la ejecución del contrato.	Durante la ejecución del contrato.

NOTA 2. Para estructurar la siguiente Matriz de Riesgos se tuvo en cuenta, los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsible que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. **NOTA 2. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO,** Son los eventos naturales previsible en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución del mismo se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista.

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

1). Teniendo en cuenta la naturaleza del objeto del contrato y la cuantía del mismo, la Entidad considera que no es necesario exigir garantía en el presente proceso de contratación, en virtud de lo establecido en el artículo 2.2.1.2.1.4.5. Del Decreto 1082 de 2015:

"No obligatoriedad de garantías. En la contratación directa la exigencia de garantías establecidas en la Sección 3, que comprende los artículos 2.2.1.2.3.1.1 al 2.2.1.2.3.5.1. del presente decreto no es obligatoria y la justificación para exigir las o no debe estar en los estudios y documentos previos".

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

De conformidad con el Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación publicado por la Agencia Nacional de Contratación – Colombia Compra Eficiente, las Entidades Estatales que adelantan sus Procesos de Contratación con las Leyes 80 de 1993 y 1150

de 2007, no deben hacer este análisis en las modalidades de selección de contratación directa, mínima cuantía o para la enajenación de bienes del Estado.

Siendo lo anterior así, el presente proceso no se encuentra cobijado por Acuerdo Comercial alguno.

ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.6.1. del Decreto 1082 de 2015, se debe hacer el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica, y de análisis de riesgo.

A. ANALISIS DEL MERCADO

De acuerdo con la información revisada, se evidenció que en el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas los servicios relacionados con el presente objeto del proceso contractual son:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
85 Servicios de salud	8510 Servicios integrales de salud	851017 Servicios de administración de salud	85101702 Legislación o regulaciones sobre salud
85 Servicios de salud	8510 Servicios integrales de salud	851017 Servicios de administración de salud	85101705 Administración de salud pública
85 Servicios de salud	8510 Servicios integrales de salud	851017 Servicios de administración de salud	85101707 Servicios de evaluación de sistemas de salud

El Químico Farmacéutico, es un profesional universitario del área de la salud cuya formación universitaria lo capacita para ejercer actividades profesionales en el desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de los procesos y productos como: medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas con base en productos naturales. (Ley 212 de octubre 25 de 1995).

Según definición de Wikipedia, el farmacéutico o químico farmacéutico o boticario es el profesional con habilidades integrales en salud, fabricación de medicamentos, control de calidad, desarrollo e investigación de los mismos, es aquel experto en medicamentos, y en la utilización de los medicamentos con fines terapéuticos en el ser humano. Dentro de las actividades a realizar propias de un químico farmacéutico se encuentran fabricación de productos farmacéuticos: fitoterapéuticos, alopáticos, homeopáticos, cosméticos, suplementos dietéticos, vacunas y demás dentro de la descripción.

Una revisión del sector de servicios en Colombia y particularmente de lo relacionado con servicios de apoyo en actividades de la Química Farmacéutica, da cuenta que para su prestación se requiere ostentar la condición de Profesional en Química Farmacéutica. Es preciso señalar que en Colombia existe una gran cantidad de Universidades que ofrecen programas en esta materia, lo que da cuenta de un mercado amplio, sin limitaciones de oferta.

El Invima es una institución de referencia nacional, encargada de impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica de los efectos adversos de los productos de su competencia con el fin de garantizar resultados oportunos y confiables, y además cumplir con sus funciones y compromisos nacionales e internacionales, los Grupos de Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad se encuentran acreditados bajo el contexto de la norma ISO/IEC 17025, todo esto orientado a proteger la salud de los colombianos, por lo tanto requiere el conocimiento de estos profesionales para alcanzar estos objetivos.

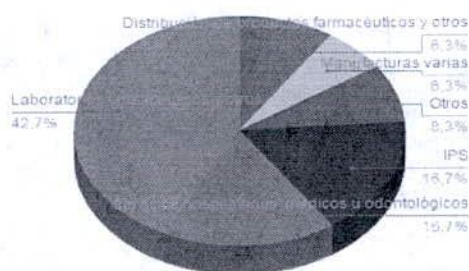
Entre las tareas que pueden realizar estos profesionales se encuentran las de proyectar, orientar las empresas farmacéuticas e instituciones dedicadas a la investigación, consultoría y asesoría, docencia e investigación, entre otros. Para ejercer esta profesión requieren contar con la Matrícula Profesional, expedida por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia.

Es el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos el encargado de llevar el Registro Profesional, cuya inscripción deberá hacerse en el Registro Único de Talento Humano en Salud – RETHUS de conformidad a lo estipulado en el Artículo 5° de la Ley 212 de 1995, Ley 1164 de 2007, y el Capítulo III del Decreto 4192 de 2010, que establece la obligatoriedad de Tarjeta Profesional para el ejercicio de la profesión.

Por lo anterior, para desarrollar el objeto del presente estudio, se requiere que el profesional se encuentre inscrito en el RETHUS – Registro Único Nacional del Talento Humano.

Según información tomada de: <http://www.guiaacademica.com/educacion/que-estudiar/home/detalleCarrera.aspx?CARR=7iCe0Xn17uo=>; se desarrollan en los siguientes campos:

Química Farmacéutica



Los profesionales en Química Farmacéutica tienen un panorama laboral amplio, ya que su formación le permite desempeñarse en diversos campos, ya sea en empresas privadas, organizaciones no gubernamentales, laboratorios farmacéuticos, empresas químicas, universidades, organismos de investigación, entre las tareas que pueden realizar se encuentran las empresas e instituciones dedicadas a la Docencia e investigación, consultores en áreas relacionadas, laboratorios farmacéuticos, industrias de alimentos y de cosméticos, entre otros.

Según información tomada de: https://www.mineducacion.gov.co/1759/articles-237892_archivo_pdf_proyectedecreto_quimica.pdf; Estos profesionales para ejercer su profesión deberán acreditar su profesión, sólo si han cursado sus estudios en una institución universitaria avalada por el Ministerio de Educación Nacional, para los títulos obtenidos en el exterior, se tendrán

en cuenta con los que Colombia tenga tratados internacionales, de lo contrario, deberán ser registrados ante el Ministerio de Educación Nacional o validar el título o aplicar las equivalencias; lo que decida el MEN.

Las empresas contratan personas naturales graduadas en Química Farmacéutica con experiencia, entendiéndose por experiencia todos aquellos conocimientos, prácticas, habilidades y destrezas, adquiridas y desarrolladas por el profesional en los diferentes campos en los cuales se ha desarrollado.

La Ley 23 de 1962 y el Decreto 1950 de 1964 reglamentan el ejercicio de la Química Farmacéutica. En este sentido siguiendo las disposiciones legales que regulan la profesión de Química Farmacéutica, el Invima ha contratado estos profesionales y carreras afines en años anteriores, para apoyar a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad – OLCC y la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para realizar actividades que contribuyen al cumplimiento de la misión del Instituto.

Según información tomada de la página <https://tusalario.org/colombia/tusalario/compara-tu-salario?job-id=5164140000000#/>; para este tipo de profesionales con tres años de experiencia, el nivel salarial en el mercado oscila entre \$1.394.485 y \$2.720.132, con un promedio de \$2.042.174; influye el nivel de estudios y la empresa, entre otros.

Compara tu salario con personas en la misma ocupación en tres pasos



B. Análisis de la demanda

En el año 2020 y anteriores se contrataron estos profesionales en el Invima, en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos los cuales se relacionan algunos de ellos a continuación:

No. CONTRATO	CONTRATISTA	PROFESION	ASIGNACION MENSUAL
670/20	CARLOS ENRIQUE AGUILAR	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.745.800
140/20	LUIS ALBERTO RINCON PEREZ	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.745.800
177/20	SANDRA PATRICIA LIZARAZO	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.745.800

075/19	AMANDA LUCIA MORENO	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 4.025.000
080/19	DOILER VILLEGAS MOLINA	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.360.000
088/19	DIEGO ALEJANDRO DIAZ	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.360.000
112/19	GIOVANNY OCASIÓN FAGUA	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.360.000
132/19	ELIZABETH RAMOS ROMERO	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.360.000
175/19	GUISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.360.000
224/19	VIRGINIA DEL CARMEN SILVA TORRES	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.360.000
127 - 2018	MARTHA HELENA CAICEDO CAICEDO	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000
261 - 2018	ROZO CORTES SANDRA PATRICIA	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000
215 - 2018	LINA MARCELA SANABRIA BECERRA	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000
128 - 2018	MARTHA CECILIA GUEVARA LOPEZ	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000
279 - 2018	EVER JULIO ALANDETE CARCAMO	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000
033 - 2018	ELIZABETH PRIETO ROMERO	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000
161 - 2018	BLANCA LUCIA GABALDON MARQUEZ	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 2.898.176
075 - 2018	LAURENTINO RINCON	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000
271 - 2018	LUZ DINA MENDOZA MENDOZA	QUIMICO FARMACEUTICO	\$ 3.200.000

La variación de las tarifas por concepto de honorarios se realiza de acuerdo al grado de educación (universitaria, especialización, maestría, doctorado), además de la experiencia e idoneidad.

Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año están estipuladas en la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016, como se anotó anteriormente.

Igualmente, son servicios que de forma ordinaria se contratan e históricamente diferentes Entidades Públicas han suscrito contratos de prestación de servicios con Químicos Farmacéuticos, bajo la modalidad de contratación directa, como se muestra a continuación:

Nº DE CONTRATO	CONTRATANTE	OBJETO	VALOR MENSUAL
776-2020	SUCRE - E.S.E. HOSPITAL REGIONAL II	PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO PARA APOYAR EN LA PLANEACION Y ORIENTACION DEL SERVICIO FARMACEUTICO DE LA ESE HOSPITAL REGIONAL DE II NIVEL DE SAN MARCOS	\$3.000.000

	NIVEL DE SAN MARCOS		
160-2020	CUNDINAMARCA - E.S.E. HOSPITAL ISMAEL SILVA - SILVANIA	SS. QUIMICO FARMACEUTICO	\$4.000.000
CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS 093 DE 2019	BOYACÁ - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SANTIAGO DE TUNJA	LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE UN QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA QUE FORMULE UN DIAGNOSTICO DE LOS MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICO QUIRÚRGICOS, DE ACUERDO A LOS SERVICIOS DE SALUD QUE SE HABILITAN EN LA NUEVA SEDE DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SANTIAGO DE TUNJA,	\$1.300.000
UNTH N°1228-2020	HOSPITAL MILITAR CENTRAL	PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO PARA EL ÁREA DE ALMACENES Y BIENES ACTIVOS	\$4.668.000
CO1.PCCNTR. 2021177	GOBERNACIÓN DE RISARALDA	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO EN EL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD DE LA DIRECCION DE SALUD PUBLICA DE LA SECRETARIA DE SALUD DE RISARALDA	\$3.395.739
5479 DE 2018	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.	PRESTAR SUS SERVICIOS PROFESIONALES, DE MANERA PERSONAL Y AUTONOMA, EN SU CONDICIÓN DE QUIMICO FARMACEUTICO, PARA LA EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES ASISTENCIALES EN LOS PROCESOS DE GESTIÓN DE SERVICIOS COMPLEMENTARIOS, CONFORME A LAS NECESIDADES DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE	\$ 3.999.000
155 DE 2018	GOBERNACIÓN DEL ATLÁNTICO	PRESTACIÓN DE SERVICIOS COMO QUIMICO FARMACEUTICO PARA EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (IPS, LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, DROGUERÍAS, VETERINARIAS, ETC) EN DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES Y COMPETENCIAS DEL PROGRAMA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE ACUERDO CON LOS ESTUDIOS PREVIOS, PROPUESTA Y/O ACEPTACION PRESENTADO POR EL CONTRATISTA Y ACTA DE INICIO LOS CUALES HACEN PARTE INTEGRAL DEL PRESENTE CONTRATO PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES.	\$ 16,675,000
CO1.PCCNTR. 317302 2018	HOSPITAL NAVAL DE CARTAGENA	PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO PARA EL HOSPITAL NAVAL DE CARTAGENA	\$ 29.623.500
111 de 2017	GOBERNACIÓN DE RISARALDA SECRETARIA DE SALUD	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO EN LAS VISITAS DE ASISTENCIA TÉCNICA Y VERIFICACIÓN DE CONDICIONES DE HABILITACIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD.	\$ 31.200.000
1987 de 2017	CALDAS - UNIVERSIDAD DE CALDAS - MANIZALES	SERVICIOS PROFESIONALES. CONTRATAR PROFESIONAL EN QUÍMICA FARMACÉUTICA Y TECNÓLOGO QUÍMICO EN PRODUCTOS VEGETALES PARA APOYAR EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: "FORTALECIMIENTO DE CTEI EN BIOTECNOLOGÍA PARA EL DEPARTAMENTO DE CALDAS APOYADO POR INFRAESTRUCTURA COMPUTACIONAL AVANZADA Y TRABAJO COLABORATIVO".	\$ 4.000.000

CONCLUSIONES

Los profesionales en Química Farmacéutica cuentan con un panorama laboral donde su formación les permite desempeñar labores tanto en empresas privadas como en entidades públicas, apoyando laboratorios, investigación, docencia, industria de cosméticos y productos farmacéuticos, entre otros.

Como se evidencia en el análisis de la demanda, en años anteriores se han contratado estos profesionales en el Instituto y otras Entidades Públicas bajo la modalidad de Contratación Directa, el plazo de ejecución generalmente es por varios meses. El valor del contrato es cancelado en pagos mensuales vencidos, algunas veces aparte de los pagos mensuales se paga un valor proporcional; una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción del supervisor del contrato, previa presentación de informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de los aportes al Sistema General de Seguridad Social Integral en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia.

De acuerdo al análisis de la demanda, se evidencia que, en este tipo de contrataciones, generalmente se solicitan garantías de Cumplimiento del contrato: entre el 10% y 20% del valor total del contrato y en algunas ocasiones la de Calidad del servicio por el 10% del valor del contrato ó responsabilidad civil para profesionales de la salud, tasada en % ó SMMLV. En algunas entidades no exigen la constitución de garantías.

Para ejercer la profesión, los profesionales en Química Farmacéutica deben contar con Matrícula Profesional emitida por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, de igual manera deben estar inscritos en el Registro Único Nacional del Talento Humano- RETHUS.

Fuente:

<http://www.colombiacompra.gov.co>

<http://www.datos.gov.co>

<http://web.cnqfcolombia.org/>

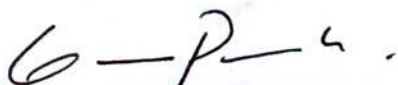
<https://www.minsalud.gov.co>

<https://tusalario.org/colombia/tusalario/compara-tu-salario?job-id=5164140000000#/>

<http://www.guiaacademica.com/educacion/que-estudiar/home/detalleCarrera.aspx?CARR=7iCe0Xn17uo=>

https://www.mineducacion.gov.co/1759/articulos-237892_archivo_pdf_proyectodecreto_quimica.pdf

Atentamente,



GUILLERMO JOSÉ PEREZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

INVIMA

Oficina Asesora de
Planeación

Visto bueno Inversión

R-CNO3080230210AP

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Martin Barrera 	Revisó: Karla Mengual – Contratista GGC. 	 DALADIER MEDINA NIÑO Jefe Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: Danaida Sandoval 	Aprobó: María Margarita Cárdenas Cortés – Coordinadora GGC 	

3000- 0129 - 2021

PARA: MARLON SIMON ORTEGA ORDOSGOITA

ASUNTO: Solicitud Disponibilidad Presupuestal INICIAL ADICIÓN

FECHA: 01/03/2021

Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal

Por el presente se solicita expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de TREINTA Y TRES MILLONES SETECIENTOS DOCE MIL DOSCIENTOS PESOS MCTE (\$ 33.712.200,00) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA. Para respaldar la contratación de PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA. PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS. EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS A CARGO DE LA DIRECCIÓN, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES, con cargo al presupuesto de: INVERSIÓN

PROYECTOS DE INVERSIÓN:

PROYECTO	ACTIVIDAD SUJPP	Producto	%	FUENTE	REC	VALOR
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima	C-1903-0300-7-0-1903009	100	Propios	21	\$ 33.712.200
		Servicio de registro sanitario				
TOTAL :						\$ 33.712.200

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

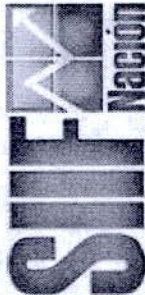
Atentamente,

G-P-B.

NOMBRE	GUILLERMO JOSÉ PEREZ BLANCO
Cargo	Director Técnico
Dependencia	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

NOMBRE	ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Cargo	Secretario General

Sol 100924
COR 100021



Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:
Unidad o Subunidad
Ejecutora Solicitante

MHccajica
19-12-00

Claudia Lorena Cajica Rojas
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Fecha y Hora Sistema:

2021-03-04-10:06 a. m.

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

El suscrito Jefe de Presupuesto CERTIFICA que existe apropiación presupuestal disponible y libre de afectación en los siguientes "Ítems de afectación de gastos"

Número:	100021	Fecha Registro:	2021-03-04	Unidad / Subunidad ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Vigencia Presupuestal	Actual	Estado:	Generado	Tipo:	Gasto
Valor Inicial:	33.712.200,00	Valor Total Operaciones:	0,00	Valor Actual:	33.712.200,00
				Saldo x Comprometer:	33.712.200,00
				Uso Caja Menor	Ninguno
				Vr Bloqueado	0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Número: 100921 Fecha Registro: 2021-03-04 Número: Tipo de contrato:

AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS

Modalidad de contratación:

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	EMENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-7-0-1903009-02 ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS- SERVICIO DE REGISTRO SANITARIO - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
						33.712.200,00	0,00	33.712.200,00	33.712.200,00	0,00
					Total:					

Objeto: RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO AL INVIMA PARA APOYAR TECNICAMENTE A LA DIRECCION MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS A CARGO DE LA

Maulen Culegado
Firma Responsable

amp

Elizabeth RUMOS

GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES	
Código: GAD-ABS-FM021	Fecha de Emisión: 03/07/2020
Versión: 04	

CERTIFICACIÓN No.412

LA SUSCRITA ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELEGACIÓN DE FUNCIONES DEL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL

El siguiente bien o servicio solicitado por la Dirección de Medicamentos Y productos Biológicos

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS A CARGO DE LA DIRECCIÓN, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES ID 605	Contratación Directa	\$ 33.712.200,00	\$ 33.712.200,00	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional

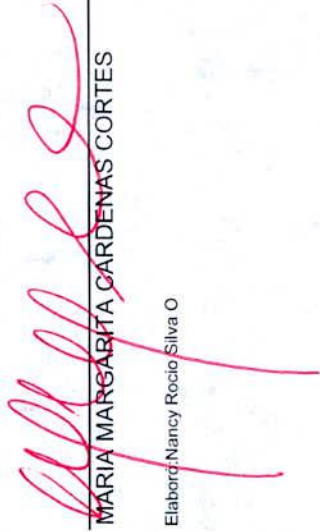
Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2021

Igualmente se realiza la verificación de existencias en el Almacén General de la Entidad

NO APLICA


OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. a Marzo 04 de 2021



MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES

Elabora: Nancy Rocio Silva O

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA		
	Código: GAD-ABS-FM37	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

Bogotá D.C.

Señor(a)
ELIZABETH RAMOS ROMERO
 Ciudad

Asunto: Invitación a presentar propuesta

Cordial saludo.

De conformidad con lo establecido en el artículo 13 de la Ley 80 de 1993 y el artículo 845 del Código de Comercio, mediante la presente me permito solicitar propuesta para la prestación de servicios **PROFESIONALES Y APOYO A LA GESTION** que a continuación se relacionan.

Objeto:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, PARA APOYAR TECNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS A CARGO DE LA DIRECCIÓN, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

Que en virtud de lo expuesto, debe 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. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno 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. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes.

FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA

Código: GAD-ABS-FM37

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
12. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
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. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
23. Cargar 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 profesionalmente en la gestión de los registros sanitarios a partir de la evaluación técnica de los documentos aportados por el usuario para la concesión de las autorizaciones de comercialización Registro Sanitario y demás trámites asociados, de acuerdo a la normativa sanitaria, los procedimientos vigentes, cumpliendo el plan de trabajo asignado por el supervisor del contrato.
2. Dar respuesta oportuna a los recursos presentados en cuanto a los trámites asignados relacionados con la gestión de registros sanitarios y trámites asociados de acuerdo a la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes.
3. Apoyar la atención integral con relación a la gestión de los registros sanitarios y trámites asociados asignados que soliciten los ciudadanos por los distintos medios con los que cuenta el Instituto.
4. Verificar los requisitos técnicos normativos concernientes con la publicidad de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
5. Consolidar y actualizar las bases de datos, aplicativos y archivos, establecidos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos relacionados con el objeto del contrato.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA		
	Código: GAD-ABS-FM37	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

6. Las demás inherentes al objeto del contrato, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

NOTA. Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante.

Duración

El objeto del contrato se ejecutará por un término de 9 meses contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución del respectivo contrato y suscripción del acta de inicio.

Presupuesto

El presente contrato se financiará con cargo al presupuesto de la vigencia **2021**. Para el efecto, la entidad estima como valor del contrato la suma de **TREINTA Y TRES MILLONES SETECIENTOS DOCE MIL DOSCIENTOS PESOS MCTE (\$ 33.712.200.00) INCLUIDO 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. Nueve (9) **MENSUALIDADES VENCIDAS**, por un valor de **TRES MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS PESOS MCTE., (\$3.745.800)** incluidos todos los impuestos a que haya lugar.

Presentación de propuesta:

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

FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA

Código: GAD-ABS-FM37

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

- **Requisitos de Idoneidad:** Profesional en Química Farmacéutica. Especialización en Ciencias Farmacéuticas, Farmacología, Calidad, Bioquímica, Farmacocinética, Biología molecular, Toxicología o especialidades afines. Ver: Resolución 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 o aquella que la actualice, modifique o adicione.
- **Requisitos de experiencia:** El contratista debe contar con seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, farmacovigilancia, evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, desarrollo y/o metodologías de análisis o utilización de productos farmacéuticos, medicamentos o productos biológicos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos establecidos en el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993. Ver: Resolución 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 o aquella que la actualice, modifique o adicione.
- **Equivalencia:** Aplican las equivalencias contenidas en la Resolución 2016053728 del 21 de diciembre **Literal C:** 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 el título de posgrado se relacione con la formación requerida en el perfil.
- **Requisitos de capacidad jurídica:** se deben acreditar y presentar los siguientes:
 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/>.
 4. Copia del documento de identidad legible
 5. Documento soporte de la definición de la situación militar (aplica para los hombres)
 6. Soportes formación académica
 7. Copia de la tarjeta profesional y/o matrícula profesional con antecedentes del consejo superior que regule la profesión u oficio (cuando aplique)
 8. Certificaciones de experiencia, las cuales deben contener claramente el cargo o las funciones, obligaciones desempeñadas y el tiempo de servicio (fecha de inicio y de finalización).
 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).

FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA

Código: GAD-ABS-FM37

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

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.

La Entidad verificará en las bases de datos correspondientes, los antecedentes disciplinarios, fiscales, penales y de medidas correctivas del proponente.

La presentación de la propuesta en mención deberá enviarse o presentarse a más tardar en los tres (3) días hábiles siguientes del recibido de esta invitación a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Cra 10 N° 64 – 28 piso 4.

El proponente que no tenga cuenta habilitada en el Sistema de Información y Gestión del Empleo, **SIGEP**, del Departamento Administrativo de la Función Pública, deberá solicitarla a la Entidad, aportando copia de la cedula y dirección de correo electrónico a las siguientes direcciones: mforerog@invima.gov.co y cflechasb@invima.gov.co, y posterior a ello cargar y actualizar los documentos requeridos.


Por último, y en atención a que la contratación de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión para el año 2020 se realizará por la plataforma SECOP II, se recuerda que quienes pretendan ser contratistas deben crear y activar su cuenta en dicha plataforma. Para lo anterior, sugerimos consultar el instructivo para creación y activación de usuarios en el SECOP II de Colombia Compra Eficiente, el cual se encuentra disponible en el siguiente link: https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/cce_documentos/registro_secopii.pdf

Atentamente,



GUILLERMO JOSÉ PEREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: dmurciap _____

Revisó: Mbarrerag  _____