



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONVENIO INTERADMINISTRATIVO No 646 DE 2013, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA Y EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS NIT. 899.999.403-4.

Entre los suscritos, a saber: **LUIS MANUEL GARAVITO MEDINA**, mayor de edad y vecino de esta ciudad, identificado con la cédula de ciudadanía No. 19.370.137 expedida en Bogotá D.C., quien obra en calidad de Secretario General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, con N.I.T. 830.000.167-2, según consta en la Resolución No. 2012031247 del 29 de octubre de 2012 y acta de posesión No. 72 del 29 de octubre de 2012, de conformidad con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, Decreto 734 de 2012, el Decreto 2078 de 2012, la Resolución de transitoriedad No. 2013023226 del 6 de agosto de 2013, la resolución de delegación No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, quien para todos los efectos se denominará **EL INVIMA**, por una parte, y por la otra, **FERNANDO PIO DE LA HOZ RESTREPO**, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 12.550.088, quien actúa en calidad de Director General del **INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (INS)** NIT. 899.999.403-4, de conformidad con las facultades para celebrar contratos conferidas por la Ley 80 de 1993, Decreto 4109 del 2 de 2011, Decreto 2774 de 2012, Resolución No. 0063 del 14 de agosto de 2013, Decreto 0250 de 2013, y acta de posesión de fecha 7 marzo de 2013, quien en adelante se denominará **EL INS**, hemos convenido celebrar el presente **CONVENIO INTERADMINISTRATIVO** que se regirá por las cláusulas que a continuación se establecen, previas las siguientes consideraciones: **1)** En Julio de 2013, el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, solicitó suscribir el convenio interadministrativo con el INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (INS) con el fin de la cooperación mutua INVIMA – INS para optimizar las acciones conjuntas referentes a la vigilancia epidemiológica en los eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización – ESAVI. **2)** De conformidad con el literal c) del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, el INVIMA podrá celebrar en forma directa contratos interadministrativos: *“siempre que las obligaciones derivadas de los mismos tengan relación directa con el objeto de la entidad ejecutora señalado en la ley o en sus reglamentos”*. Ahora bien, las actividades a realizar en desarrollo del convenio de cooperación tienen directa relación con las funciones inherentes a la coordinación, asesoría y ejecución de programas y proyectos de investigación científica y su consecuente supervisión, lo cual es concordante con el objeto del convenio, toda vez que dentro de las funciones establecidas para el Instituto Nacional de Salud conforme a lo determinado en el Decreto No. 2774 de 2012 artículo 2 *Funciones*, numerales 13 y 14 y artículo 15, *Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública*, numerales 1,2 y 3. **3)** El artículo 113 de la Constitución Política de Colombia señala: *“Son Ramas del Poder Público, la legislativa, la ejecutiva, y la judicial. Además de los órganos que las integran existen otros, autónomos e independientes, para el cumplimiento de las demás funciones del Estado. Los diferentes órganos del Estado tienen funciones separadas pero colaboran armónicamente para la realización de sus fines”*. Así mismo, el artículo 209 de la citada norma indica *“La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones. Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. La administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la ley”*. **4)** De conformidad con el artículo 6 de la Ley 489 de 1998 *“En virtud del principio de coordinación y colaboración, las*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONVENIO INTERADMINISTRATIVO No 646 DE 2013, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA Y EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS NIT. 899.999.403-4.

autoridades administrativas deben garantizar la armonía en el ejercicio de sus respectivas funciones con el fin de lograr los fines y cometidos estatales. En consecuencia, prestarán su colaboración a las demás entidades para facilitar el ejercicio de sus funciones y se abstendrán de impedir o estorbar su cumplimiento por los órganos, dependencias, organismos y entidades titulares” (...). Así mismo, el artículo 95 de la presente ley señala que, “Las entidades públicas podrán asociarse con el fin de cooperar en el cumplimiento de funciones administrativas o de prestar conjuntamente servicios que se hallen a su cargo, mediante la celebración de convenios interadministrativos o la conformación de personas jurídicas sin ánimo de lucro” (...).

5) En concordancia con el Decreto 1510 de 2013, EL INS y EL INVIMA han decidido suscribir el presente convenio interadministrativo. **6)** Teniendo en cuenta lo anterior, el Comité Asesor de Contratación del INVIMA, según consta en el Acta No. 099 del 5 de Agosto de 2013, recomendó al ordenador del gasto suscribir el convenio interadministrativo con el Instituto Nacional de Salud (INS), la cooperación mutua INVIMA – INS para optimizar las acciones conjuntas referentes a la vigilancia epidemiológica en los eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización – ESAVI.

PRIMERA. Objeto: El objeto del presente convenio es la cooperación mutua INVIMA- INS a través de un comité técnico para optimizar las acciones conjuntas referentes a la vigilancia epidemiológica en los eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización (ESAVI).

SEGUNDA. Características técnicas del objeto: El objeto se desarrollará de acuerdo con las siguientes características: El comité técnico estará integrado por un representante del Grupo de Programas Especiales designado por el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA y por (el) la referente del evento ESAVI del INS, quienes podrán permitir la participación de invitados dependiendo del tema a discutir. El comité técnico se reunirá cada dos (2) meses o antes si los integrantes lo convocan y tendrán las siguientes funciones: 1). Generar información para la toma de decisiones sobre comercialización de vacunas, basados en registros, criterios de análisis (causalidad- severidad con énfasis en errores programáticos y en casos serios-graves, fallos terapéuticos, calidad, falsificados). 2). Retroalimentar bilateralmente las alertas que surjan de la vigilancia de los Eventos Supuestamente atribuidos a la vacunación o la inmunización. 3). Actualizar el protocolo de vigilancia y control de ESAVI y, la ficha única de notificación del evento dentro del Sistema de Vigilancia en Salud Pública –SIVIGILA-. 4) Efectuar el seguimiento al INVIMA como unidad notificadora de acuerdo con los lineamientos del Sistema de Vigilancia en Salud Pública -SIVIGILA- para la notificación del ESAVI. 5) Efectuar el seguimiento al INS quien enviará a través del correo institucional, copia del informe del comportamiento del evento por periodo epidemiológico. 7). Definir estrategias de sensibilización del reporte de ESAVI y los errores programáticos en vacunación. 8). Desarrollar procedimientos y/o protocolos para analizar fallas terapéuticas y efectividad de la vacuna. 9) El INS informará al INVIMA, en cada periodo epidemiológico sobre el comportamiento de los reportes epidemiológicos relacionados con las enfermedades prevenibles por vacunación en Colombia. 10) Asesorar y establecer recomendaciones relacionadas con el ESAVI.

TERCERA. Obligaciones de las Partes: Para la ejecución del presente convenio interadministrativo, EL INS y EL INVIMA se comprometen a: **1)** Acordar el cronograma y plan de trabajo para el logro de los resultados del convenio de cooperación interinstitucional. **2)** Elaborar los informes relacionados con la ejecución del presente convenio de cooperación interinstitucional, a través de las

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONVENIO INTERADMINISTRATIVO No 646 DE 2013, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA Y EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS NIT. 899.999.403-4.

áreas o dependencias involucradas, de acuerdo con la periodicidad y responsabilidades establecidas por el supervisor o coordinador de grupo. **3)** Hacer las presentaciones del resultado de sus trabajos, dentro o fuera de Bogotá, caso en el cual, cada entidad asumirá los gastos de viaje y transporte de sus respectivos colaboradores. **4)** Todas las demás que se encuentren en este convenio y aquellas que se desprendan de la naturaleza y correcto desarrollo del mismo. **CUARTA. Valor:** El presente Convenio no genera erogación presupuestal alguna. **QUINTA. Plazo de ejecución y vigencia:** El presente convenio se ejecutará a partir de la suscripción del mismo y tendrá un plazo de ejecución de cinco (5) años. **PARÁGRAFO.** El presente Convenio se entenderá prorrogado por un período igual al establecido en la presente cláusula, siempre y cuando las partes no manifiesten con treinta (30) días de antelación a la finalización del término de ejecución, una intención diferente. **SEXTA. Lugar de ejecución:** El objeto del presente convenio interadministrativo se ejecutará en las Instalaciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y el Instituto Nacional de Salud - INS, ubicados de ciudad de Bogotá D.C. **SEPTIMA. - Supervisión, control y vigilancia:** La supervisión en la ejecución del presente convenio estará a cargo por parte del INVIMA, del Director de Medicamentos y Productos Biológicos o la persona que se designe para tal efecto y, por parte del INS, el Coordinador del Grupo de Inmunoprevenibles o quien haga sus veces de la Dirección de Vigilancia y Control en Salud Pública del INS, según lo previsto en las normas legales, en especial en el Manual de Contratación de las Entidades. **OCTAVA.- Suspensión:** El término de ejecución del convenio podrá suspenderse en los siguientes eventos: a) Por circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito que impidan su ejecución. b) Por mutuo acuerdo entre las partes, siempre y cuando con ello no se causen perjuicios al INVIMA o al INS o se generen sobre costos en contra de la Administración. La suspensión se hará constar en acta suscrita por las partes y el término de esta no se computará para efectos de los plazos del convenio. **NOVENA. Terminación Anticipada:** El presente convenio podrá darse por terminado de manera anticipada en los siguientes casos: a) Por mutuo acuerdo entre las partes. b) Por fuerza mayor o caso fortuito que haga imposible continuar con su ejecución. c) Las demás contenidas en la ley. **PARÁGRAFO:** La terminación anticipada se hará constar en acta suscrita por las partes y en consecuencia inmediatamente deberá liquidarse el convenio. **DECIMA. Garantía:** Por tratarse de un convenio Interadministrativo, no se constituirá garantía de conformidad con el artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 5.1.8 del Decreto 734 de 2012. **DECIMA PRIMERA. Cesión:** Ni el INVIMA ni el INS podrán ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este convenio, sin la autorización previa, expresa y escrita de la otra parte. **DÉCIMA SEGUNDA. Indemnidad:** EL INS y EL INVIMA se obligan a mantenerse libre de cualquier daño o perjuicio originado a terceros y que se deriven de sus actuaciones o la de sus contratistas, subcontratistas o dependientes. **DÉCIMA TERCERA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** Las partes acuerdan que en el evento de surgir diferencias entre ellas, por razón o con ocasión del presente contrato, acudirán a los mecanismos alternativos de solución de conflictos. **DECIMA CUARTA.- Responsabilidad:** EL INS y EL INVIMA serán responsables ante las autoridades de los perjuicios que se ocasionen por los actos u omisiones que en ejecución del presente convenio causen a la administración o a terceros, en los términos que establezca la ley para tal efecto. **DÉCIMA QUINTA.- Inhabilidades e Incompatibilidades:** EL INS y EL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONVENIO INTERADMINISTRATIVO No 646 DE 2013, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA Y EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS NIT. 899.999.403-4.


INVIMA afirman bajo la gravedad de juramento, que se entiende prestado con la firma de este documento, no encontrarse incurso en ninguna de las causales de incompatibilidad e inhabilidad de las establecidas en la Constitución y la Ley. **DÉCIMA SEXTA. Exclusión de Relación Laboral.-** Con la suscripción del presente CONVENIO no se establece ningún tipo de vinculación laboral entre EL INS Y EL INVIMA. **DÉCIMA SEPTIMA. Perfeccionamiento y ejecución:** El presente convenio se perfecciona con la firma de las partes. **DÉCIMA OCTAVA.- Régimen Legal aplicable:** Este Convenio se regirá por lo dispuesto por las cláusulas en él establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarias y demás normas legales vigentes concordantes. **DECIMA NOVENA. Documentos:** Hacen parte integral del presente Convenio los siguientes documentos: 1. Estudios previos. 2. Acta del Comité Asesor de Contratación No. 099 del 5 de Agosto de 2013. 3. Todos los demás documentos que se generen en el desarrollo del presente convenio. **VIGESIMA. Domicilio:** Para todos los efectos, las partes de este Convenio declaran su domicilio, en la ciudad de Bogotá, D.C. y en constancia se firma a los

15 AGO 2013


EL INVIMA

EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD -INS-


LUIS MANUEL GARAVITO MEDINA
Secretario General


FERNANDO PIO DE LA HOZ RESTREPO
Director General





Proyectó: Néstor Eduardo Mejía Piñeres
Revisó: Carlos Alberto Salinas Sastré
Aprobó: Gabriel Gutiérrez Valderrama

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

