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

FECHA: JUNIO 2021

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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*

[1] Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 – *"Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias"*
[2] Artículo 2, ibidem

sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.
(...)
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
(...)
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
(...)
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
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 con la organización del Invima, mediante el Decreto 2078 de 2012 se asignaron algunas específicas a la Dirección de Alimentos y Bebidas, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

*"**ARTÍCULO 20. DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**. Son funciones de la Dirección de Alimentos y Bebidas, las siguientes:*

1. 1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.

2. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia.

[3] Artículo 4, ibidem

3. Hacer seguimiento al impacto de las políticas, planes, programas y proyectos en materia de inocuidad en alimentos y bebidas y proponer a la autoridad competente los ajustes que se consideren pertinentes.

4. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a estos.

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

6. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.

7. Diseñar, formular y ejecutar los programas de control oficial, reducción de patógenos y de residuos de medicamentos de uso veterinario, plaguicidas y contaminantes químicos de los alimentos y bebidas.

8. Establecer mecanismos de coordinación con las demás autoridades sanitarias para el desarrollo de los programas de vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por alimentos, en el marco de las competencias institucionales.

9. Participar, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en la formulación y divulgación de las normas científicas y técnicas que sean aplicables al fortalecimiento de la Red de Laboratorios.

10. Emitir conceptos técnicos relacionados con las buenas prácticas de manufactura y las demás que establezcan las disposiciones legales vigentes.

12. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios yen las demás normas que se expidan para el efecto.

Dentro del proyecto de inversión "Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA nacional", se encuentran actividades como la de realizar estudios de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto y gestionar la expedición de registros sanitarios y trámites asociados de los productos de competencia del INVIMA.

En este sentido, las áreas misionales deben gestionar las solicitudes de expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados a los productos de competencia del Instituto, emitiendo actuaciones administrativas que cumplan con la normatividad sanitaria vigente, con los tiempos de respuesta y criterios de calidad.

Por su parte, el Decreto 029 de 2012 en su artículo 126 señaló lo siguiente;

"ARTÍCULO 126. NOTIFICACIÓN SANITARIA, PERMISO SANITARIO O REGISTRO SANITARIO. Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto.

(...)

PARÁGRAFO 3. El INVIMA contará con un sistema de información que fortalezca las acciones de inspección, vigilancia y control, que de manera conjunta ejerzan las autoridades sanitarias competentes, que además deberá permitir a los solicitantes formular, adelantar y hacer seguimiento a sus trámites a través de medio <sic> electrónicos dentro de los seis (6) meses siguientes a la fecha vigencia de este decreto"

De igual manera, el Ministerio de Salud mediante la Resolución N° 2674 de 2013, reglamentó el artículo antes mencionado, e indicó los requisitos y condiciones bajo las cuales el INVIMA, como autoridad sanitaria deberá expedir los registros, permisos o notificaciones sanitarias de alimentos y bebidas.

A continuación, se observan los principales resultados del proceso de registros sanitarios y trámites asociados, adelantados por la Dirección de Alimentos y Bebidas en el periodo 2019 y 2020.

TIPO DE TRAMITE	AÑO	
	2019	2020
AUTORIZACIONES	1360	623
MODIFICACIONES	10521	5099
CERTIFICACIONES	805	542
REGISTROS SANITARIOS	5074	3409
PERMISOS SANITARIOS	927	754
NOTIFICACIONES SANITARIAS	3289	2765
CORRECCIONES	1289	831
OTROS (DESGLOSE, CANCELACIÓN, RENOVACIÓN, REV. OFICIO)	233	190
TOTAL	**23498**	**14213**

La Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA atiende un número considerable de solicitudes referentes a registros sanitarios y trámites Asociados, por ende y con el fin de generar impactos positivos 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 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 profesional 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. 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 evaluación jurídica 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 la evaluación legal de dichos trámites oportunamente en las condiciones de calidad, seguridad, eficacia, etc. establecidas mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos y bebidas objeto de vigilancia sanitaria y la salud pública requieran.

Adicionalmente debe considerarse que, la planta de personal del Invima encargada de los trámites de registros sanitarios de alimentos y bebidas es insuficiente considerando que solo existen tres (3) abogados para atender a nivel nacional la evaluación 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 oportuna por parte del instituto a los usuarios, por lo cual se requiere contar con un abogado que apoye dicha gestión al instituto directamente en las regiones y así poder cumplir con los tiempos ordenados por la ley para dar respuesta a los usuarios.

La justificación de la presente necesidad se expone con fundamento en lo previsto en el Decreto 1009 de 2020, como quiera que la planta de personal del Instituto es insuficiente para llevar a cabo el objeto contractual del proceso y conforme a la certificación expedida por la Asesora de la Dirección General con Delegación de Funciones del Grupo de Talento Humano y el Director General, tal como obra en el expediente.

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 contar con el profesional en mención, las actividades programadas para la vigencia 2021 por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas se verán afectadas en razón a que faltará apoyo jurídico, para el proceso de registros sanitarios y trámites asociados de los productos vigilados por el Instituto, De igual modo, impactaría el desarrollo y cumplimiento del Plan Operativo Anual de Inversión (POAI) para la vigencia 2021 que dispuso recursos para financiar actividades asociadas con el estudio de las solicitudes de trámites de registros sanitarios y evaluaciones de trámites de publicidad.

- **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.

Específicamente se encuentra en armonía con la línea de Estatus Sanitario

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 servicios profesionales al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos para apoyar jurídicamente la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas

CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
80121601	Servicios legales sobre competencia o regulaciones gubernamentales

2.2. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

El artículo 40 de la Ley 80 de 1993, consagra que, *"las estipulaciones de los contratos serán las que de acuerdo con las normas civiles, comerciales y las previstas en esta ley, corresponden a su esencia y naturaleza. (...) Las entidades podrán celebrar los contratos y acuerdos que permitan la autonomía de la voluntad y requieran el cumplimiento de los fines estatales. En los contratos que celebren las entidades estatales podrán incluirse las modalidades, condiciones y, en general, las cláusulas o estipulaciones que las partes consideren necesarias y convenientes, siempre que no sean contrarias a la Constitución, la ley, el orden público y a los principios y finalidades de esta ley y a los de buena administración"*.

Teniendo en cuenta lo anterior, la necesidad indicada en el presente documento se satisface con la celebración de un contrato que, de acuerdo a sus elementos esenciales y naturales corresponde a:

Obra	
Consultoría	
Prestación de servicios	x
Concesión	
Compraventa	
Suministro	
Arrendamiento	
Comodato	
Mandato	

Convenio de asociación	
Donación	
Otro	

2.3. AUTORIZACIONES, PERMISOS 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		Director General del Invima – Coordinador del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	X		Director de Alimentos y Bebidas
Autorización para contratar con objeto igual	X		Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		Consejo Superior de la Judicatura
Registro en bases de datos profesionales		X	
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Consejo Superior de la Judicatura
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/PSC/frm_cnp_consulta.aspx

2.4. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.4.1. DEL CONTRATISTA:

2.4.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar 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 con 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 con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que corresponda.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad.
11. 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.
12. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
13. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
14. 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.
15. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
16. 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.
17. 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.
18. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual.
19. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
20. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento contractual.
21. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.

22. 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.
23. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.4.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1 Realizar el proceso de evaluación jurídica de los documentos aportados por los usuarios para la concesión de las autorizaciones de comercialización (Registro Sanitario, Permiso Sanitario, Notificación sanitaria de alimentos, Permiso de comercialización, Notificación Sanitaria Obligatoria) y demás trámites asociados, de acuerdo con la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes.

2. Apoyar a la Dirección de Alimentos y Bebidas en la elaboración de los aspectos jurídicos de las respuestas a las consultas internas, externas, derechos de petición y recursos recibidos por cualquier medio de acuerdo con la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes.

3. Apoyar con la atención jurídica a los usuarios respecto de los trámites de Registros Sanitarios y demás trámites asociados competencia de la Dirección de Alimentos y bebidas.

4. Realizar la evaluación jurídica de los requisitos normativos de los trámites que se adelanten en la Dirección de Alimentos y Bebidas respecto de la publicidad de los productos.

5. Apoyar en el control, actualización y seguimiento de la información suministrada en los sistemas de información y aplicativos, dispuestos por la Dirección de Alimentos y bebidas para el trámite de las solicitudes de registros sanitarios y trámites asociados.

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

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.

2.4.2. 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.

2.5. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el 17 de diciembre de 2021, a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

2.6. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Medellín (Antioquia) GTT Occidente 1, sin perjuicio de las actividades que deba desarrollar en el territorio nacional.

2.7. 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 del Coordinador del Grupo Técnico de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas 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 determinas 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 en: ingeniería industrial, ingeniería automática industrial, administración de empresas, economía, o áreas 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 **VEINTE MILLONES SEISCIENTOS CINCO MIL CUATROCIENTOS TREINTA Y CUATRO *PESOS M/CTE ($20.605.434,00),*** incluidos impuestos y demás contribuciones de ley a que hay 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:

- *Cinco (05) mensualidades vencidas cada una por valor de* ***TRES MILLONES OCHOCIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL CIENTO SETENTA Y CUATRO PESOS M/CTE ($3.858.174.00)****, incluidos todos los impuestos a que haya lugar (no aplica IVA).*
- *Un último pago correspondiente a los días en que efectivamente se prestó el servicio, con corte a 17 de diciembre de 2021, inclusive. El valor de este último pago, para efectos del cálculo del valor del contrato, se estima en la suma de* ***UN MILLÓN TRESCIENTOS CATORCE MIL QUINIENTOS SESENTA Y CUATROPESOS M/CTE, ($1.314.564,00),*** *incluidos todos los impuestos a que haya lugar (no aplica IVA).*

NOTA 1: El valor estimado del contrato será ajustado conforme a la fecha de suscripción del mismo. 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. 2020001236 del 16 de enero de 2020, mediante la cual "Se actualiza la tabla de honorarios establecida mediante resolución número 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.

4.1. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	**Ver anexo**
Valor del CDP	$20.605.434
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-7-0-1903009
Actividad SUIFP	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima
Código actividad interna	15-11-159

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

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
• Propuesta de servicios dirigida al Invima • Copia legible del documento de identidad del representante legal de la persona jurídica. • Copia del documento que soporte la definición de la situación militar, del representante legal de la persona jurídica. • Certificado de estar a paz y salvo con las obligaciones relativas al sistema de	Título Profesional como Abogado y título de posgrado en la modalidad de especialización en derecho administrativo, derecho público u otras afines.	El contratista deberá contar con (6) meses de experiencia profesional relacionada en derecho público y/o asesorías legales.

seguridad social integral y parafiscales. • Copia del Registro Único Tributario actualizado • Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) • Certificación cuenta Bancaria • Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas del representante legal de la persona jurídica. • Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información.	En el presente caso se aplicará el literal c del artículo 2° de la Resolución N° 2016053728 del 21 de diciembre de 2016, así: "***ARTÍCULO SEGUNDO**: Para efectos de la presente resolución, se deben aplicar las siguientes equivalencias* *c) El título de postgrado 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 relaciones con la formación requerida en el perfil."*

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.6.3 del Decreto 1082 de 2015 que contiene: *"**Evaluación del Riesgo**. La Entidad Estatal debe evaluar el riesgo que el Proceso de Contratación representa para el cumplimiento de sus metas y objetivos, de acuerdo con los manuales y guías que para el efecto expida Colombia Compra Eficiente."* Y acorde con lo los dispuesto en el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los procesos de contratación. Donde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo:

ETAPA PRECONTRACTUAL:

- **Riesgo:** no encontrar profesional que reúna los requisitos indicados.
- **Tipificación:** cuando el área que requiere la necesidad, no puede celebrar la contratación esperada, por motivos que impiden la selección objetiva del contratista porque no se reúnen los requisitos indicados.
- **Asignación:** en este caso, la Entidad no es responsable ni responde de forma alguna por los gastos en que hayan incurrido los futuros contratistas.
-

ETAPA CONTRACTUAL:

- **Riesgo:** Que el profesional seleccionado no firme el contrato dentro del plazo establecido y/o se retrase el inicio de ejecución del contrato
- **Tipificación:** Retraso en el inicio de la ejecución del contrato y afectación en el logro de los objetivos y satisfacción de la necesidad.

- **Asignación:** Contratista

ETAPA POSTCONTRACTUAL:

- **Riesgo:** El supervisor no solicita a tiempo los accesos a los aplicativos requeridos y al E-mail
- **Tipificación:** Retraso en las actividades a desarrollar
- **Asignación:** INVIMA

- **Riesgo:** Cambio de la normatividad relacionada con la Inspección, Vigilancia y Control.
- **Tipificación:** Genera una carga adicional a las previstas, que puede afectar a cualquiera de las dos partes del contrato.
- **Asignación:** Contratista

- **Riesgo:** Perdida de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la Información Institucional
- **Tipificación:** Uso, modificación o eliminación no autorizada de la información Institucional
- **Asignación:** Contratista

- **Riesgo:** El supervisor no puede realizar la supervisión virtual
- **Tipificación:** Utilizar diferentes herramientas tecnológicas, que permitan el envío de la información del contratista al supervisor
- **Asignación:** INVIMA

La siguiente matriz se realiza siguiendo las recomendaciones de la Agencia Nacional de Contratación – Colombia Compra Eficiente para los procesos de contratación, estableciendo su calificación, probabilidad de ocurrencia estimada, impacto de riesgo, tratamientos que se puedan realizar y las características de su monitoreo adecuado para su administración y gestión, de acuerdo con las capacidades de las partes:

No obstante lo anterior, el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

Para la identificación de Riesgos se tuvo en cuenta la clasificación de clase, fuente, etapa del proceso y tipo de riesgo definido en el *"Manual para la identificación y Cobertura del riesgo en los Procesos de Contratación"* expedido por Colombia Compra Eficiente, en 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 alterara la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.

3. EVALUACIÓN Y CALIFICACION DEL RIESGO

3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

	CATEGORIA	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

3.2. 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	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5

3.2. VALORACIÓN 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		$0	$0	$0	$0	$0
	CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
			1	2	3	4	5
PROBABILIDAD:	Raro	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

3.4. CATEGORIA DEL RIESGO

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

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

N°	Clase	Fuente	Etapa	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.	1	1	2	Riesgo Bajo	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.	2	5	7	Riesgo Alto	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	3	3	6	Riesgo Alto	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.	2	4	6	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.	1	4	5	Riesgo Medio	Contratista
7	General	Interno	Ejecución	Operacional	Daños ocasionados por el contratista de los bienes, equipos o instalaciones de la entidad contratante.	Detrimento patrimonial.	1	4	5	Riesgo Medio	Contratista
8	General	Interno	Ejecución	Operacional	Suspensión o cancelación de la tarjeta de o matrícula profesional, para aquellas profesiones que sí lo establecen, durante la ejecución del contrato.	Imposibilidad de ejecución del contrato.	2	5	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
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

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
3	Solicitar con la suscripción del acta de inicio, el acceso a las aplicaciones necesarias para la ejecución del contrato.	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Verificar que las solicitudes de acceso de las herramientas tecnológicas se realicen en el menor tiempo posible.	Primera semana de suscripción del contrato.

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	1	2	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	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
5	Revisar y verificar la información contenida en el Registro Único Tributario- RUT	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Verificación de del RUT por información del contratista y Grupo Financiero	Durante la ejecución del contrato.
6	Sensibilización, socialización y aplicación de las políticas de seguridad de la información.	2	3	5	Medio	Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	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

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	5	6	Alto	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.	2	1	3	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.	2	1	3	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.	2	4	6	Alto	Supervisor del contrato y contratista.	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisión de la ejecución del contratista 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.	2	1	3	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 conttato.	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 previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. **NOTA 2. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO,** Son los eventos naturales previsibles 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 exigirlas 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

Conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.6.1. del Decreto 1082 de 2015, es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, realizar durante la etapa de planeación de sus procesos de contratación, el análisis necesario para "*conocer el sector relativo del proceso de contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de Riesgo*" , de manera que a continuación se expone la siguiente información.

A. ASPECTOS GENERALES 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:

CODIGO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
80121601	80 Servicios de gestión, servicios profesionales de empresa y servicios administrativos	12 Servicios legales	16 Servicios de derecho comercial	01 Servicios legales sobre competencia o regulaciones gubernamentales

Los servicios son insumos importantes para las diferentes actividades, fuentes de empleo e ingresos para la economía. El sector terciario es el sector con mayor proyección al ocupar la mano de obra calificada para las diferentes actividades.

Según definición tomada de Wikipedia, un Abogado es aquella persona que ejerce profesionalmente la defensa jurídica en un juicio, así como los procesos judiciales y administrativos ocasionados o sufridos por ella. Además, asesora y da consejo en materias jurídicas. Los abogados son profesionales con conocimientos en diversas áreas de la legislación (penal, laboral, comercial, administrativa, tributaria, entre otras) y su formación implica conocimientos de historia, filosofía, cultura, literatura, oratoria, psicología, economía, teleología y política, por lo cual suelen ejercer cargos jerárquicos en la administración del Estado y su Gobierno. Pueden orientarse hacia un perfil privado, como asesor y representante de personas naturales y/o jurídicas, o bien tener un perfil público ligado al gobierno y la administración pública.

En Colombia para ejercer la profesión se requiere tarjeta profesional expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, quien lleva el control del registro nacional de abogados, mediante el sistema SIRNA, la información es abierta al público; en ella se podrá verificar la vigencia de la tarjeta profesional, igualmente se podrán consultar las sanciones vigentes por calidad de estos profesionales con sólo el número de la cédula, a través de la página: https://sirna.ramajudicial.gov.co/Paginas/Certificado.aspx

Una revisión del sector de servicios en Colombia y particularmente de lo relacionado con servicios de apoyo en actividades del Derecho, da cuenta que para su prestación se requiere ostentar la condición de Profesional en Derecho y estar inscrito y tener vigente la inscripción en el Consejo Superior de la Judicatura. 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.

En general, estos servicios se prestan de manera individual, por personas naturales, o a través de personas jurídicas cuyo objeto social comprenda este producto. De forma ordinaria, las personas que prestan servicios, cuentan con un portafolio diversificado que incluye profesionales en diferentes áreas, de forma tal que ofrecen a sus clientes orientación integral en el manejo de todo tipo de asuntos con incidencia en la documentación de procesos, socialización y aplicación de las metodologías exigidas por el sistema de gestión de calidad. La oferta de servicios tiene mercados específicos, generalmente aspectos puntuales, que no demandan una organización compleja para su prestación, sino que, por el contrario, son prestados de forma completa por el profesional.

Los profesionales en Derecho tienen un panorama laboral amplio, ya que su formación le permite desempeñarse en diversos campos, ya sea en empresas privadas, organizaciones no gubernamentales, asesorías de la Rama Judicial, Área Jurídica, Administración Pública, Docencia e investigación judicial, Departamentos jurídicos, Abogacía corporativa y consultoría privada, consultores en áreas relacionadas, Juzgados, Consulados, entre otros.

Según la información tomada de: https://www.dinero.com/empresas/articulo/abogados-a-reinventarse/276327, Colombia ocupa el segundo lugar a nivel mundial en el índice de **número de abogados**, **con 355 por cada 100.000 habitantes,** después de Costa Rica, que cuenta con 389, según el Centro de Estudios de Justicia de las Américas.

Además, según cifras del Consejo Superior de la Judicatura, **hay más de 300.000 abogados registrados para ejercer su profesión, y cada año se gradúan aproximadamente 14.000.** Se trata de un número importante, si se tiene en cuenta que en otras disciplinas como la ingeniería civil o la economía se gradúan un promedio de 4.000 profesionales al año.

Según la Revista Forbes, los abogados mejor remunerados son los de Estados Unidos, con un promedio de 10000 dólares anuales, a Nivel Latinoamericano Colombia ocupa el quinto lugar en cuanto ingresos promedios de ésta profesión con 833 dólares; los primeros cuatro lugares son ocupados en su orden por: Costa Rica (1836 dólares), Argentina (1.686 dólares), Brasil (1.221 dólares) y Chile (897 dólares).

La región del país que mejor le paga a los abogados es Antioquia y Eje Cafetero con una base de $2.900.000 pesos y beneficios adicionales por $274.816 pesos, para un total aproximado de

$3.174.816 pesos (US$1.058 dólares); y la que menos es la región de los Santanderes con $2.034.500 pesos en la base y $331.250 pesos, lo que equivale a un total de $2.365.750 pesos (US$788 dólares).

Las empresas públicas o privadas contratan personas naturales - Abogados con o sin 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, que les permita cumplir adecuadamente con sus obligaciones.

En Colombia existen varias universidades que ofrecen la carrera de Derecho, razón por la cual la industria está respaldada por un número importante de estos profesionales.
La Ley 1905 de junio de 2018 dicta disposiciones relacionadas con el ejercicio de la profesión de abogado; y debe ser tenida en cuenta por quienes inicien la carrera de derecho después de su promulgación.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 26 de la Constitución Política, es deber del Estado regular las profesiones y oficios que impliquen repercusiones sociales con un riesgo colectivo para la sociedad, tales como ingeniería, derecho o ciencias de la salud, entre otros. En este sentido, el legislador tiene la potestad de exigir títulos de idoneidad y/o tarjetas profesionales para demostrar la aptitud del aspirante, sin que ello conlleve la vulneración del derecho a la igualdad.

Dicha exigencia se impone, a su vez, a las entidades públicas al momento de suscribir contratos de prestación de servicios o vincular empleados públicos, por lo que es totalmente viable, indicó el Departamento Administrativo de la Función Pública.

El artículo 229 del Decreto 019 del 2012 estableció que la experiencia profesional se contabilizará a partir de la fecha de terminación y aprobación de las materias del respectivo pénsum académico, exceptuando las profesionales relacionadas con el sistema de seguridad social en salud, sin que ello signifique que eliminó el requisito de presentación de las tarjetas profesionales, aclaró la entidad.

Así las cosas, los perfiles que se requieran para la debida ejecución de las actividades en las entidades públicas dependerá de las necesidades institucionales y, por ende, cada una determinará los requisitos especiales para la ejecución de los contratos, entre ellos la presentación de la tarjeta profesional. DAFP, Concepto 168441, Jul. 18/18. https://www.ambitojuridico.com/noticias/administrativo/administrativo-y-contratacion/entidades-publicas-pueden-exigir-tarjetas

Según la resolución 2016053728 de 2016 correspondiente a los honorarios del perfil profesional requerido se encuentra en la escala número 10 como se muestra a continuación:

B. ESTUDIO DE LA DEMANDA

En el año 2020 se contrataron estos profesionales bajo la modalidad de Contratación Directa en el Invima, y sus honorarios fueron pactados de acuerdo al perfil académico y experiencia requerida para cada caso, a continuación se relacionan algunos contratos:

N° de Contrato	Modalidad	Objeto	Valor
11 de 2020	Contratación directa	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO ABOGADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS EN LO RELACIONADO CON LOS ASUNTOS DE SU COMPETENCIA DE CONFORMIDAD CON LA NORMATIVIDAD VIGENTE.	$55,666,229
004 DE 2020	Contratación directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO ABOGADO PARA APOYAR AL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA EN LA ESTRUCTURACIÓN DE LA ETAPA PRE-CONTRACTUAL Y CONTRACTUAL DE LOS DIFERENTES PROCESOS DE SELECCIÓN.	$54,672,189
003 de 2020	Contratación directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO ABOGADO AL DESPACHO DE SECRETARÍA GENERAL PARA APOYAR JURÍDICAMENTE LOS PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN ESTATAL DESDE EL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.	68,673,000
079 de 2020	Contratación Directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA BRINDAR APOYO JURÍDICO - LEGAL EN EL MARCO DE LAS ACCIONES A EJECUTAR POR LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS Y LOS DEMÁS ASUNTOS DE SU COMPETENCIA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS.	$70,623,713
50 de 2020	Contratación Directa	PRESTAR DE SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA EL APOYO JURÍDICO EN LOS PROCESOS PRE CONTRACTUALES,	$ 54,506,516

		CONTRACTUALES Y POS CONTRACTUALES DE LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.	

En el INVIMA la variación de las tarifas por concepto de honorarios se realiza de acuerdo con la formación profesional (universitaria, especialización, maestría, doctorado), además de la experiencia e idoneidad y de conformidad a los valores de referencia estipulados en la resolución vigente 2016053728 del 21 de diciembre de 2016.

Históricamente diferentes Entidades Públicas han suscrito Contratos de prestación de servicios con objetos similares, bajo la modalidad de contratación directa, como se muestra a continuación:

NOMBRE DE LA ENTIDAD	TIPO DE PROCESO	DETALLE DEL OBJETO A CONTRATAR	NUMERO DEL CONTRATO	VALOR CONTRATO CON ADICIONES	OBSERVACIONES
UBCUENTA PARA LA ADMON DE LOS RECURSOS Y MANEJO SPN FONAM - DTOR	contratación directa (ley 1150 de 2007)	Prestación de servicios profesionales y de apoyo jurídico al proceso de adquisición de bienes y servicios con el fin de dar cumplimiento a las metas proyectas en el parque nacional natural chingaza.	DTOR-CPS-FONAM-001-20	61.890.049	forma de pago: mensualidades vencidas
INSTITUTO NACIONAL DE VIAS	contratación directa (ley 1150 de 2007)	"prestar servicios profesionales de abogado para realizar acompañamiento legal y apoyo jurídico en la ejecución de los proyectos contratos y/o convenios de los programas a cargo de la dirección operativa y/o red nacional de carreteras	839 de 2020	68,400,000	forma de pago: mensualidades vencidas
MINISTERIO DE TRANSPORTE	contratación directa (ley 1150 de 2007)	brindar apoyo jurídico al ministerio de transporte en las diferentes etapas de los procesos contractuales especialmente los de	271 DE 2020	59,602,667	forma de pago: mensualidades y un (1) pago

		competencia del grupo unidad de movilidad urbana sostenible - umus			proporcional.
SUPERINTENDENCIA DE NOTARIADO Y REGISTRO	contratación directa (ley 1150 de 2007)	contratar un profesional especializado tipo d para la prestación de servicios en defensa judicial y apoyo jurídico a la oficina asesora jurídica de la superintendencia de notariado y registro prestará sus servicios en el nivel nacional en especial los departamentos de caldas risaralda y quindio	053-2020	71,982,350	forma de pago: mensualidades vencidas
MINISTERIO DEL TRABAJO NIVEL CENTRAL	contratación directa (ley 1150 de 2007)	Prestar servicios profesionales para brindar apoyo jurídico en la elaboración de documentos y proyectos de norma sobre seguridad y salud en el trabajo y riesgos laborales.	132 de 2020	55,666,667	forma de pago: mensualidades vencidas
AGENCIA DE DESARROLLO RURAL	contratación directa (ley 1150 de 2007)	Prestar sus servicios profesionales de apoyo jurídico en asuntos de pre-inversión de la dirección de adecuación de tierras y demás actividades requeridas para dar cumplimiento a la prestación del servicio público de adecuación de tierras a nivel nacional de la agencia de desarrollo rural.	403 de 2020	58.000.000	forma de pago: mensualidades vencidas
MINISTERIO DE EDUCACION NACIONAL (MEN)	contratación directa (ley 1150 de 2007)	Prestar servicios profesionales en la subdirección de gestión financiera del ministerio de educación nacional, en temas de carácter	CO1.PCCNTR.740236	70.600.000	forma de pago: mensualidades vencidas

		jurídico, técnico y administrativo, con el fin de garantizar la adecuada gestión institucional.			
MINTRANSPORTE	contratación directa (ley 1150 de 2007)	Prestación de servicios profesionales brindando apoyo jurídico en todos los asuntos contractuales requeridos, así como los de planeación y gestión a cargo del grupo de contratos.	009 DE 2019	105.675.254	forma de pago: mensualidades vencidas
SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD	contratación directa (ley 1150 de 2007)	Prestar sus servicios profesionales para el seguimiento y monitoreo, desde el componente jurídico, a las entidades respecto de las cuales la superintendencia nacional de salud haya ordenado algún tipo de medida especial o que se encuentren en intervención forzosa para administrar o para liquidar, así como en procesos de liquidaciones voluntarias.	55 de 2019	82.630.720	forma de pago: mensualidades vencidas
ERU	contratación directa (ley 1150 de 2007)	prestar los servicios profesionales para la elaboración de insumos jurídicos en el proceso de gestión del suelo del proyecto de renovación urbana voto nacional	113-2019	70.638.750	forma de pago: mensualidades vencidas

CONCLUSIONES

Los profesionales en Derecho tienen un panorama laboral amplio, ya que su formación les permite desempeñarse en diversos campos, tanto en empresas privadas como en entidades públicas; brindando asesoría legal de acuerdo a las necesidades particulares de cada organización.

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 de varios meses. El valor del contrato es cancelado en pagos mensuales vencidos, 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*: por el 10% del valor total del contrato y ocasionalmente *Calidad del servicio* en el mismo porcentaje, las cuales permanecerán vigentes durante la duración del contrato y cuatro meses más. En algunas entidades no se exigen constitución de garantías.

Para ejercer la profesión, los abogados deben contar con tarjeta profesional expedida por el Consejo Superior de la Judicatura.

Fuente
http://www.colombiacompra.gov.co
http://www.datos.gov.co
www.guiaacademica.com
https://es.wikipedia.org/wiki/Abogado
www.mitrabajo.ucatolica.edu.co
www.alcaldiabogota.gov.co
https://sirna.ramajudicial.gov.co/Paginas/Certificado.aspx
https://www.finanzaspersonales.co/trabajo-y-educacion/articulo/abogados-examen-de-estado-para-abogados-en-colombia/78779
https://www.ambitojuridico.com/noticias/administrativo/administrativo-y-contratacion/entidades-publicas-pueden-exigir-tarjetas
https://www.dinero.com/empresas/articulo/abogados-a-reinventarse/276327

Atentamente,

CARLOS ALBERTO ROBLES OCUYAME
Director de Alimentos y Bebidas

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión
A-CN-0815070821-OAP

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró Estudio previo: Adriana Castelblanco Karen Caballero	Revisó: Luis Miguel Gómez Martínez. – Contratista GGC Aprobó: Maria Margarita Cárdenas Cortes - Coordinadora GGC	Daladier Medina Niño

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

CERTIFICACIÓN No.657

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

El siguiente bien o servicio solicitado por la Direcciòn de Alimentos y Bebidas

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS PARA APOYAR JURÍDICAMENTE LA DE EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS, A LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS. ID 037	Contratación Directa	$ 20.605.434,00	$ 20.605.434,00	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 Almacen General de la Entidad NO APLICA

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. Julio 13 de 2021

MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES

Elaboró:Nancy Rocio Silva O

invima	GESTION ADMINISTRATIVA	ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS	
	SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL		
	Código: GAD-ABS-FM022	Version: 07	Fecha de Emision: 03/02/2021

159921
CDP: 157921

4000 - 0029 - 0203	
PARA:	MARLON SIMON ORTEGA ORDOSGOITIA Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal
ASUNTO:	Solicitud Disponibilidad Presupuestal
FECHA:	01/07/2021

TIPO DE CDP: INICIAL [X] ADICIÓN [ ]

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de VEINTE MILLONES SEISCIENTOS CINCO MIL CUATROCIENTOS TREINTA Y CUATRO PESOS M/CTE ($20 605 434,00), incluidos impuestos y demás contribuciones de ley a que hay lugar (no aplica IVA). Para respaldar la contratación de Prestar servicios profesionales al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos para apoyar jurídicamente la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con cargo al presupuesto de INVERSIÓN.

- **PROYECTOS DE INVERSIÓN:**

PROYECTO	ACTIVIDAD SUIFP	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___ Servicio de registro sanitario	100	Propios	21	$ 20.605.434,00
		TOTAL :	100			$ 20.605.434,00

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

Atentamente,

NOMBRE	CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Cargo	DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Dependencia	DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

NOMBRE	ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
	Secretario General

09 JUL 2021.
Mem
12:05

Certificado de Disponibilidad Presupuestal -- Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHcsonett	CECILIA MARGARITA SONETT ALVAREZ
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	2021-07-09-2:38 p. 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"

Numero:	157921	**Fecha Registro:**	2021-07-09	**Unidad / Subunidad ejecutora:**	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA				
Vigencia Presupuestal	Actual	**Estado:**	Generado	**Tipo:**	Gasto		**Uso Caja Menor**	Ninguno	
Valor Inicial:	20.605.434,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00	**Valor Actual.:**	20.605.434,00	**Saldo x Comprometer:**	20.605.434,00	**Vr. Bloqueado**	0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS					
Número:	159921	**Fecha Registro:**	2021-07-09	**Número:**		**Modalidad de contratación:**		**Tipo de contrato:**	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	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 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE REGISTRO SANITARIO - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
					Total:	20.605.434,00	0,00	20.605.434,00	20.605.434,00	0,00

Objeto:	RESPALDAR LA PPRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES AL INVIMA PARA APOYAR JURIDICAMENTE LA EXPEDICION DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Firma Responsable

Bogotá D.C. Julio 2021

Señor(a)
Daniel Arroyave Angel
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 que a continuación se relacionan.

Objeto:
Prestar servicios profesionales al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos para apoyar jurídicamente la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas.

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

OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar 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 con 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 con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que corresponda.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad.
11. 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.
12. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
13. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.

14. 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.
15. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
16. 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.
17. 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.
18. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual.
19. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
20. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento contractual.
21. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
22. 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.
23. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1 Realizar el proceso de evaluación jurídica de los documentos aportados por los usuarios para la concesión de las autorizaciones de comercialización (Registro Sanitario, Permiso Sanitario, Notificación sanitaria de alimentos, Permiso de comercialización, Notificación Sanitaria Obligatoria) y demás trámites asociados, de acuerdo con la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes.

2. Apoyar a la Dirección de Alimentos y Bebidas en la elaboración de los aspectos jurídicos de las respuestas a las consultas internas, externas, derechos de petición y recursos recibidos por cualquier medio de acuerdo con la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes.

3. Apoyar con la atención jurídica a los usuarios respecto de los trámites de Registros Sanitarios y demás trámites asociados competencia de la Dirección de Alimentos y bebidas.

4. Realizar la evaluación jurídica de los requisitos normativos de los trámites que se adelanten en la Dirección de Alimentos y Bebidas respecto de la publicidad de los productos.

5. Apoyar en el control, actualización y seguimiento de la información suministrada en los sistemas de información y aplicativos, dispuestos por la Dirección de Alimentos y bebidas para el trámite de las solicitudes de registros sanitarios y trámites asociados.

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

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

Cinco (05) meses y los días liquidados hasta el 17 de diciembre de 2021, a partir de la fecha del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

Presupuesto

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **VEINTE MILLONES SEISCIENTOS CINCO MIL CUATROCIENTOS TREINTA Y CUATRO *PESOS M/CTE ($20.605.434,00),*** incluidos impuestos y demás contribuciones de ley a que hay 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:

- Cinco (05) mensualidades vencidas cada una por valor de ***TRES MILLONES OCHOCIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL CIENTO SETENTA Y CUATRO PESOS M/CTE ($3.858.174.00),*** incluidos todos los impuestos a que haya lugar (no aplica IVA).

- Un último pago correspondiente a los días en que efectivamente se prestó el servicio, con corte a 17 de diciembre de 2021, inclusive. El valor de este último pago, para efectos del cálculo del valor del contrato, se estima en la suma de ***UN MILLÓN TRESCIENTOS CATORCE MIL QUINIENTOS SESENTA Y CUATROPESOS M/CTE, ($1.314.564,00),*** incluidos todos los impuestos a que haya lugar (no aplica IVA).

NOTA 1: El valor estimado del contrato será ajustado conforme a la fecha de suscripción del mismo. 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. 2020001236 del 16 de enero de 2020, mediante la cual "Se actualiza la tabla de honorarios establecida mediante resolución número 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.

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:

- **Requisitos de Idoneidad**: Título Profesional como Abogado y título de posgrado en la modalidad de especialización en derecho administrativo, derecho público u otras afines.
- **Requisitos de experiencia**: El contratista deberá contar con (6) meses de experiencia profesional relacionada en derecho público y/o asesorías legales.

- **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 matricula 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).
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 Oficina Principal: Carrera 10 Nº 64-28 de Bogotá, y al correo electrónico Dir_Alim@invima.gov.co.

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 2021 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,

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Adriana Castelblanco Camacho