



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

FECHA: ENERO DE 2022

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: SANDRA PATRICIA GÓMEZ MONTOYA

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 Decreto 2078 de octubre 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", en su artículo 4, señala que, para el cumplimiento de sus objetivos, el INVIMA deberá:

"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".


El INVIMA, como organismo encargado de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, debe adelantar a través de la Dirección de Operaciones Sanitarias funciones que propendan por el aseguramiento sanitario como:

1. [...] *"Ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de las actividades de competencia del Instituto en el marco del modelo de inspección, vigilancia y control adoptado por la Dirección General para tal fin.*
2. *Aplicar las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del INVIMA, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.*
3. *Coordinar con las demás entidades de orden nacional y territorial competentes en materias relacionadas con las funciones del INVIMA, para culminar de manera eficaz el proceso de inspección, vigilancia y control.*

Conforme a la estructura de la planta globalizada de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, el Grupo de Inspección, Vigilancia y Control constituido por la Resolución N° 2016000350 del 8 de enero de 2016¹, donde se asignan funciones relacionadas con la misión institucional así:

1. [...] *"Ejecutar las actividades de inspección, vigilancia y control acorde con los planes, programas, proyectos, estrategias e instrumentos del enfoque de vigilancia por gestión de riesgo presentados por las direcciones de misionales para los productos competencia del INVIMA.*

¹ "Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima"

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN		
	Código: GAD-ABS-FM34	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

2. *Presentar y proponer acciones a las direcciones misionales, con el fin de optimizar los procedimientos de control e inspección en la ejecución de la vigilancia sanitaria por gestión del riesgo de los productos de competencia del Instituto.*

3. *Diseñar estrategias y ejecutar programas de inspección, vigilancia y control en articulación con las autoridades competentes a nivel territorial, dentro del marco de las competencias del instituto normativo vigente, con enfoque de gestión del riesgo.*

4. *Participar activamente a través de las unidades de reacción inmediata que se conformen para mejorar las acciones de inspección, vigilancia y control junto con las autoridades estatales.*

5. *Realizar las actividades de tomas de muestras y envió a los laboratorios como insumo para el control de calidad de los productos sujetos a la vigilancia y control.*

6. *Aplicar las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos competencia del INVIMA, sin perjuicio de las que se deleguen o correspondan a las entidades territoriales, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.”*

Aunado a lo anterior, el Invima como Agencia Sanitaria Nacional, deberá fortalecer las acciones de inspección, vigilancia y control, en concordancia con la misión del instituto y la plataforma estratégica planteada (2018-2022), desarrollando el mapa estratégico cuyo objetivo es contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los Colombianos.

Por otra parte el Invima, adelantará las acciones inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo cumpliendo lo reglamentado en la Resolución 1229 de 2013², así como con el modelo basado en riesgo IVC-SOA que enfoca las acciones a la cadena productiva en la fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución y expendio de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos y sus materias primas.

En tal consideración el instituto presta servicios los servicios inspección, vigilancia y control por medio de la Dirección de Operaciones Sanitarias que está conformada a su vez por grupos internos de trabajo territorial ubicados en las diferentes jurisdicciones que a continuación se relaciona:

Costa Caribe 1. Sede en Barranquilla

Costa Caribe 2. Sede en Montería

Centro Oriente 1. Sede en Bucaramanga

Centro Oriente 2. Sede en Bogotá

Centro Oriente 3. Sede en Neiva

Occidente 1. Sede en Medellín

Occidente 2. Sede en Cali

Eje Cafetero. Sede en Armenia

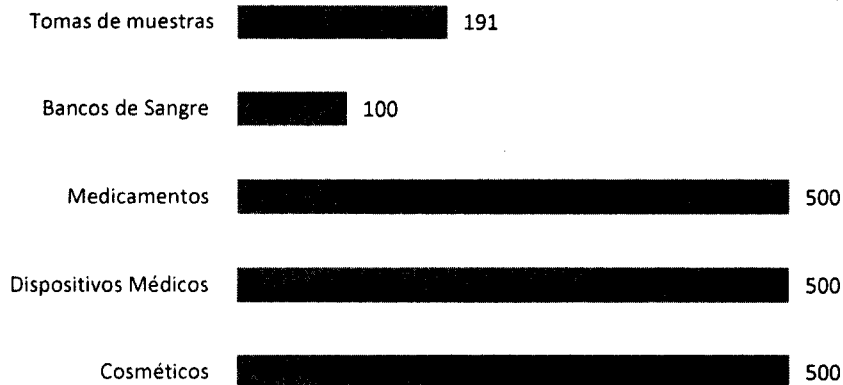
Orinoquia. Sede en Villavicencio

Grupo Apoyo Nariño. Sede en Pasto

De modo que con el fin de dar cumplimiento a las actividades de inspección basadas en el modelo de riesgo IVC-SOA, se requiere contar con un mayor número de personal, que apoye el fortalecimiento de las actividades de inspección sanitaria en todo el país y toma de muestras en la vigencia 2022 en el cual se estima realizar 1.751 visitas de Inspección Vigilancia y Control, discriminadas de la siguiente manera:

² *Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano*

Visitas Disciplinas Médicas




Con las visitas antes relacionadas se espera contribuir a los objetivos del plan nacional de desarrollo "pacto por Colombia, pacto por la equidad", y a la meta establecida en el Plan operativo anual POA para la vigencia 2022. En consecuencia, se estima alcanzar su máxima ejecución para el 30 de noviembre de 2022.

Para poder atender la necesidad indicada, la entidad no cuenta con el personal de planta suficiente³ que brinden el apoyo para el desarrollo de las actividades de control del riesgo sanitario en los productos de consumo humano, por lo que se hace necesario contratar bajo la figura de objeto igual⁴ profesionales con formación en: ciencias de la salud, ciencias sociales y humanas, dentro de los cuales se destaca la ingeniería, Químico, Ingeniero Químico, Químico farmacéutico Microbiólogo, Médico, Ingenieros Biomédicos, Optómetras, Odontólogo, Microbiólogo, Instrumentador Quirúrgico, Bacteriólogo, Ingeniero Alimentos, Nutricionista, Zootecnista, Médico Veterinario, Bacteriólogos; y con experiencia : mínimo seis (06) meses de experiencia profesional relacionada en actividades de Inspección, vigilancia y control, para apoyar las inspecciones de establecimientos de relacionados con Medicamentos, Dispositivos Médicos, Cosméticos y Bancos de Sangre entre otros.

³ Conforme a la certificación expedida por la Coordinadora del Grupo de Talento Humano y el Secretario General tal como obra en el expediente.

⁴ Artículo 2.8.4.4.5 Decreto 1068. *Condiciones para contratar la prestación de servicios.* Los contratos de prestación de servicios con personas naturales o jurídicas, sólo se podrán celebrar cuando no exista personal de planta con capacidad para realizar las actividades que se contratarán. Se entiende que no existe personal de planta en el respectivo organismo, entidad, ente público o persona jurídica, es imposible atender la actividad con personal de planta, porque de acuerdo con los manuales específicos, no existe personal que pueda desarrollar la actividad para la cual se requiere contratar la prestación del servicio, o cuando el desarrollo de la actividad requiere un grado de especialización que implica la contratación del servicio, o cuando aun existiendo personal en la planta, éste no sea suficiente, la inexistencia de personal suficiente deberá acreditarse por el jefe del respectivo organismo.

Tampoco se podrán celebrar estos contratos cuando existan relaciones contractuales vigentes con objeto igual al del contrato que se pretende suscribir, salvo autorización expresa del jefe del respectivo órgano, ente o entidad contratante. Esta autorización estará precedida de la sustentación sobre las especiales características y necesidades técnicas de las contrataciones a realizar

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN		
	Código: GAD-ABS-FM34	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

Estos profesionales apoyarán el desarrollo de las siguientes acciones: evaluación de calidad en sitio de inspección, vigilancia y control basado en el cumplimiento de los lineamientos de las Direcciones Misionales Técnicas de Medicamentos, Dispositivos Médicos, Bancos de Sangre y Cosméticos, así mismo en la ejecución de los operativos, programas, proyectos y estrategias del enfoque de vigilancia por gestión de riesgos IVC SOA para los productos de competencia del Invima; y a su vez, en la interacción e integración con entes territoriales.

Así las cosas, es importante mencionar que los profesionales en Ingeniería de Alimentos, Nutricionista, Zootecnista, Químico de Alimentos y Médico Veterinario, adelantarán las Inspecciones en el campo de alimentos y bebidas. Por su parte los profesionales en Química, Ingeniería Química, Químico farmacéutico, Microbiólogo, Médico, Ingenieros Biomédicos, Optómetras, Odontólogo, Microbiólogo, e Instrumentador Quirúrgico adelantarán las inspecciones relacionadas con Medicamentos, Cosméticos y Dispositivos Médicos. Por último, los profesionales en Bacteriología especialmente inspeccionarán establecimientos como bancos de sangre y productos cosméticos, medicamentos y dispositivos médicos

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 como quiera que, la misma es necesarios para coadyuvar al cumplimiento de las actividades normativas dispuestas en cabeza de esta entidad, cuando dichas diligencias no puedan realizarse con personal de planta o requieran conocimientos especializados, como en el caso que nos ocupa en la presenta justificación, por lo que de acuerdo al presupuesto asignado para la oficina en la vigencia 2022, el apoyo profesional necesario para la ejecución de este será hasta el 30 de noviembre de 2022.

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 estos, 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.

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

La no contratación del personal requerido para el apoyo de las actividades de inspección a productos de uso y consumo humano, en establecimientos que fabriquen, almacenen, comercializan, distribuyan medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos y Bancos de Sangre, retrasara en el cumplimiento de las actividades de inspección y vigilancia y control disminuyendo el estatus sanitario y poniendo en riesgo la salud de los colombianos.

Al interior del Invima, la Dirección de Operaciones Sanitarias es la dependencia directamente afectada por la no contratación del personal requerido, para ser asignado a los Grupos de Trabajo Territorial Costa Caribe 1, Centro Oriente 1, Centro Oriente 2, Occidente 1 y Occidente 2.

Afectándose adicionalmente, la obligación de tramitar oportunamente los requerimientos señalados por los usuarios como quiera que los tiempos destinados por la norma para dar respuesta a diferentes peticiones,



quejas, reclamos, no se verían cumplidos por la ausencia de personal calificado en la Dirección para atenderlos.

• **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 el objetivo trazado de "Contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional"; la línea estratégica de "Estatus Sanitario" y el programa de "Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima".

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: Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel nacional.

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: "Optimizar los procesos de inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima."

ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociados a inspección, vigilancia y control.

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

2.1. OBJETO:

Prestar servicios profesionales a los grupos internos de la Dirección de Operaciones Sanitarias para apoyar las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario para la valoración de riesgos que se presentan en los establecimientos y productos bajo vigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
85101702	Legislación o regulaciones sobre salud
85101705	Administración de salud pública

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

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

Respecto del contrato de prestación de servicios de simple apoyo a la gestión expresa: “Por otra parte, con estos mismos fundamentos se entiende entonces por contratos de “apoyo a la gestión” todos aquellos otros contratos de “prestación de servicios” que, compartiendo la misma conceptualización anterior, esto es, el desempeño de actividades identificables e intangibles, el legislador permite que sean celebrados por las entidades estatales pero cuya ejecución no requiere, en manera alguna, de acuerdo con las necesidades de la administración (previamente definidas en los procesos de planeación de la Entidad), De la presencia de personas profesionales o con conocimientos especializados”.⁵

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No Requiere	Exple
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		Director General del Invima – Asesora de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	X		Director de Operaciones Sanitarias
Autorización para contratar con objeto igual	X		Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	No aplica

⁵ Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Exp. 41.719. C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa.



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

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No Requiere	Expira
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Asesora de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		Colegio Nacional de Bacteriología - CNB Colombia El Colegio Colombiano de Instrumentación Quirúrgica Tribunal Nacional de Ética medica Tribunal Nacional de Ética Odontológica Colegio Federación Colombiana de Optómetras Consejo Superior de la Judicatura Consejo Profesional de Administración de Empresas Consejo Profesional Nacional de Ingeniería Consejo Profesional de Química de Colombia Consejo Profesional de Medicina Veterinaria y zootecnia de Colombia - Convezcol
Registro en bases de datos profesionales	X		<i>Sistema de información del Ministerio de Salud y Protección Social del talento humano en salud que cumple con los requisitos establecidos en la Ley 1164 de 2007 se consultará registro en el ReThus - Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud.</i>
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Colegio Nacional de Bacteriología - CNB Colombia El Colegio Colombiano de Instrumentación Quirúrgica



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

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No Requiere	Expede
			Tribunal Nacional de ética medica Tribunal Nacional de Ética Odontológica Colegio federación colombiana de optómetras Consejo superior de la judicatura Consejo profesional de administración de empresas Consejo profesional nacional de ingeniería Consejo Profesional de Química de Colombia Consejo Profesional de Medicina Veterinaria y zootecnia de Colombia – Convezcol
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/contral-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/fm_cnp_consulta.aspx

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. DEL CONTRATISTA:

2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes.
11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
12. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
13. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
14. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
15. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
16. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
17. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
18. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
19. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión.
20. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
21. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual.
22. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
23. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

Las obligaciones contractuales deben ser ejecutadas por los contratistas de acuerdo con lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión de Calidad de acuerdo con los procedimientos, instructivos, formatos y demás asociados las obligaciones contractuales, en cita:



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

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

1. Apoyar la inspección vigilancia y control de los establecimientos o productos, de acuerdo con los planes y programas del enfoque de vigilancia por gestión de riesgo y los procedimientos vigentes.
2. Informar una vez realizada la visita asignada, el resultado de esta, indicando si es favorable con requerimientos o desfavorable mediante el medio que indique el supervisor.
3. Realizar las actividades de tomas de muestras de productos a establecimientos, de acuerdo con los programas de toma de muestras de las direcciones misionales, y realizar las comunicaciones respectivas a la oficina del Laboratorio y Control de Calidad.
4. Apoyar la aplicación de medidas sanitarias de seguridad a los productos o establecimientos objeto de vigilancia y competencia del INVIMA, sin perjuicio de las que se deleguen o correspondan a las entidades territoriales, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes
5. Informar a las Direcciones misionales las acciones de inspección, vigilancia y control y las medidas sanitarias de seguridad aplicadas.
6. Apoyar en la ejecución, desarrollo, seguimiento y comunicación de la gestión del riesgo y de las estrategias orientadas al fortalecimiento de las acciones de inspección, vigilancia y control en el grupo de trabajo territorial.
7. Apoyar y proponer acciones de mejora al Grupo de Trabajo Territorial de acuerdo con el resultado de los procesos de inspección, con el fin de optimizar los procedimientos de control e inspección en la ejecución de la vigilancia sanitaria por gestión del riesgo de los productos de competencia del Instituto
8. Apoyar y asistir a reuniones, comités técnicos internos, reuniones, análisis de la normatividad y/o propuestas de proyectos normativos relacionados con la Dirección de Operaciones Sanitarias del Grupo de Inspección Vigilancia y Control, que sean necesarios para la adecuada ejecución del contrato.
9. Apoyar en las actividades complementarias que se despliegan de las visitas de inspección, vigilancia y control incluyendo operativos y otras acciones en la lucha contra el contrabando, falsificación e ilegalidad.

NOTA.1: Las obligaciones específicas antes descritas se desarrollarán conforme a cada una de las disciplinas. Así las cosas, los profesionales en Ingeniería de Alimentos, Nutricionista, Zootecnista y Médico Veterinario, desarrollaran las obligaciones específicas en el campo de alimentos y bebidas. Por su parte los profesionales en Química, Ingeniería Química, Químico farmacéutico, Químico de Alimentos, Microbiólogo, Médico, Ingenieros Biomédicos, Optómetras, Qdontólogo, Microbiólogo, e Instrumentador Quirúrgico desarrollaran las obligaciones específicas relacionadas con Medicamentos, Cosméticos y Dispositivos Médicos. Por último, los profesionales en Bacteriología desarrollaran las obligaciones específicas en los establecimientos como bancos de sangre y productos cosméticos, medicamentos y dispositivos médicos

NOTA 2: Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante.

2.5.2. DEL CONTRATANTE:

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato
5. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Pagar el valor de los gastos en que incurra el contratista por conceptos de viajes o traslados, de acuerdo con los montos establecidos en las normas que regulan la materia y en los procedimientos del Invima.
13. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día 30 de noviembre de 2022, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

El objeto del presente contrato se ejecutará en la ciudad de Bogotá D.C., sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional.

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:


De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales, estará a cargo de coordinador del Grupo de Trabajo territorial Centro Oriente 2 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:

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN		
Código: GAD-ABS-FM34	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020	

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

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

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

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

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

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de una persona con Título de formación en Químico, Ingeniero Químico, Químico farmacéutico, Químico de Alimentos Microbiólogo, Médico, Ingenieros Biomédicos, Optómetras, Odontólogo, Microbiólogo, Instrumentador Quirúrgico, Bacteriólogo, Ingeniero Alimentos, Nutricionista, Zootecnista, Médico Veterinario, Bacteriólogos y Título de Postgrado en la modalidad de especialización, que tenga mínimo seis (06) meses de experiencia profesional relacionada en actividades de Inspección, vigilancia y control, para lo cual no se requiere previamente de la obtención de varias ofertas.

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

El valor del contrato a celebrar, será hasta por la suma de **TREINTA Y OCHO MILLONES OCHENTA Y DOS MIL TRESCIENTOS PESOS M/CTE (\$38.082.300)** incluido impuestos, tasas y demás contribuciones de ley a que haya lugar. No aplica IVA.

4.1. FORMA DE PAGO:

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

1. Diez (10) mensualidades vencidas cada una por valor de **TRES MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE (\$3.745.800)** incluido impuestos, tasas y demás contribuciones de ley a que haya lugar. no aplica IVA.
2. Un (1) último pago con corte 30 de noviembre de 2022 por valor de **SEISCIENTOS VEINTI CUATRO MIL TRESCIENTOS PESOS M/CTE (\$624.300,00)**, incluido impuestos, tasas y demás contribuciones de ley a que haya lugar. no aplica IVA.

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

NOTA 2: El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución N° 2020001236 del 16 de enero de 2020 "Por la cual se actualiza la tabla de honorarios establecida mediante resolución N. 2016053728 de 21 de diciembre de 2016, por la cual se fijan los parámetros para determinar los honorarios de los contratos de prestación de servicios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima", o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver Anexo.
Valor del CDP	TREINTA Y OCHO MILLONES OCHENTA Y DOS MIL TRESCIENTOS PESOS M/CTE (\$38.082.300)
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-1903-0300-7-0-1903011
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociados a inspección, vigilancia y control
Código actividad interna	1-14-9
Nombre de la actividad	Realizar Inspección , vigilancia y control a establecimientos de competencia de la Dirección (Alimentos)

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
<ul style="list-style-type: none"> • Propuesta y ofrecimiento del servicio dirigido al Invima • Copia legible del documento de identidad • Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. • Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesional • Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique) • Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado. • Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere. • Copia del Registro Único Tributario actualizado • Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) • Certificación cuenta Bancaria • Examen de Salud Preocupacional • Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. • Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información. 	<p>Título Profesional en Químico, Ingeniero Químico, Químico farmacéutico, Químico de Alimentos Microbiólogo, Médico, Ingenieros Biomédicos, ingeniero pesquero, Optómetras, Odontólogo, Microbiólogo, Instrumentador Quirúrgico, Bacteriólogo, Ingeniero Alimentos, Nutricionista, Zootecnista, Médico Veterinario, ciencia y tecnología de alimentos Bacteriólogos y Título de Postgrado en la modalidad de especialización en ciencias de salud o afines a las actividades de Inspección a realizar.</p>	<p>Seis (06) meses de experiencia profesional relacionada en actividades de Inspección, vigilancia y control</p>
<p>Equivalencias: Aplica la homologación establecida en el literal c del artículo 2 de la Resolución N° 2020001236 del 16 de enero de 2020 “Por la cual se actualiza la tabla de honorarios establecida mediante resolución N. 2016053728 de 21 de diciembre de 2016, por la cual se fijan los parámetros para determinar los honorarios de los contratos de</p>		

prestación de servicios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima", "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 postgrado se relacione 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 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:

1. IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

2. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

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 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.

3. EVALUACIÓN Y CALIFICACION DEL RIESGO

3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

	1	2
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
		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
CATEGORÍA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MEJOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO
		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	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
		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



		el objeto contractual				
CALIFICACIÓN MONETARIA		\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
CATEGORÍA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MEJOR	MODERADO	MAJOR	CATASTRÓFICO
		1	2	3	4	5
PROBABILIDAD	Raro	1	2	3	4	5
	Improbable	2	3	4	5	6
	Posible	3	4	5	6	7
	Probable	4	5	6	7	8
	Casi cierto	5	6	7	8	9

3.4. CATEGORIA DEL RIESGO

VALORACIÓN	CATEGORÍA
9	Riesgo Extremo
8	Riesgo Alto
5	Riesgo Medio
4	Riesgo Bajo

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

N°	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción del Riesgo	Consecuencia de la ocurrencia del riesgo	Probabilidad	Impacto	Valoración Del Riesgo (n°)	Categoría	¿a quién se le asigna?
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Debilidades en la descripción del perfil requerido en la elaboración de los documentos precontractuales.	Establecer perfiles que no cumplan con las condiciones requeridas para el ejercicio legal de la actividad a contratar.	2	4	6	Riesgo Alto	Entidad
2	Específico	Externo	Selección y contratación	Operacional	Presentación de información falsa por parte del futuro contratista para cumplir con el perfil exigido y poder celebrar el contrato o que el contratista suscriba el contrato pese a encontrarse incurso en casual de inhabilidad sin informar a la entidad.	Nulidad del Contrato. Investigaciones penales y disciplinarias.	3	5	8	Riesgo Extremo	Contratista
3	General	Interno	Ejecución	Operacional	Demora en la solicitud de accesos a los aplicativos requeridos y herramientas tecnológicas para la ejecución del contrato.	Retraso en las actividades a desarrollar	2	3	5	Riesgo Medio	Entidad
4	General	Interno	Ejecución	Operacional	Retraso o incumplimiento en la entrega de los informes y/o productos a cargo del contratista, o cuando los mismos no corresponden a lo mínimo solicitado en el contrato.	Retrasos en la ejecución del contrato, pagos del mismo y afectación en la satisfacción de la necesidad.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista

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



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

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

Nº	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.



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

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

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
		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.
		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.



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

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

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	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.
		3						
		5						
		1						
		2						
8	Deber de información del contratista, frente a cualquier disciplinario que suspenda la matrícula o tarjeta profesional.	1	Bajo	Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisión del estado de la tarjeta profesional	Durante la ejecución del contrato.
		1						
		2						
		1						
		2						
9	Verificar que al momento de la entrega de los equipos y/o elementos al contratista para el desarrollo del objeto contractual, se encuentren en buen estado y correcto funcionamiento.	1	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.
		1						
		2						
		1						
		2						
10	Revisar y verificar por parte del supervisor que efectivamente el contratista haya ejecutado las actividades presentadas en los informes de ejecución.	1	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.
		1						
		2						
		1						
		2						

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

NOTA 1. 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.

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.

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

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

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

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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



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

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

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

1. Aspecto Económico

Se refiere que la actividad económica en Colombia está dividida en sectores económicos. Es así, como cada sector caracteriza a una parte de la actividad económica de características comunes. Su sectorización se realiza de acuerdo a los procesos de producción que ocurren al interior de cada uno de ellos. La división de los sectores es la siguiente:

1. Sector primario o sector agropecuario
2. Sector secundario o sector Industrial
3. **Sector terciario o sector de servicios⁶**

El sector terciario de Colombia es uno de los más desarrollados. De acuerdo con el Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas de Colombia (DANE), el sector terciario aloja más del 80 % de la fuerza laboral del país.

En economía, el sector terciario es aquel que se encarga de las actividades de comercio, servicios y transporte. A diferencia de los sectores primario y secundario, el sector terciario no se encarga de producir sino de ofrecer y distribuir productos. Por este motivo, se le conoce como el sector del servicio.

A pesar de que este sector no produce bienes, contribuye con el desarrollo de los demás sectores, ya que es a través del sector terciario que se importa la materia prima necesaria para la creación de muchos productos. Asimismo, el sector terciario genera ingresos al país.

El Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas de Colombia establece que de los establecimientos económicos que existen en el país, el 48 % está dedicado al comercio mientras que el 40 % está destinado al ofrecimiento de servicios.

En este sentido, se evidenció que en el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas los servicios relacionados con el presente objeto del proceso contractual son:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
----------	---------	-------	----------

⁶ <https://www.lifeder.com/sector-terciario-colombia/>



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

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

Servicios de Salud	Servicios integrales de salud	Servicios de administración de salud	de de	Legislación o regulaciones sobre salud
Servicios de Salud	Servicios integrales de salud	Servicios de administración de salud	de de	Administración de salud pública

Según el Manual Clasificador de Colombia Compra Eficiente, conforme a la United Nations Standard Products and Services Code (UNSPSC), los servicios se encuentran en los segmentos 70 a 94. Así mismo, los servicios profesionales con un código de identificación (80, 81 y 84), estos a su vez se sub-clasifican en familias, clases y productos. De esta forma, para el presente estudio se tiene la siguiente clasificación:

<http://www.colombiacompra.gov.co/clasificador-de-bienes-y-servicios>

El sector económico al cual pertenece el objeto contractual del presente proceso, corresponde al sector terciario o de servicios, incluye las actividades que no generan un producto tangible, pero que son necesarias para el funcionamiento de la economía. Como ejemplos de ello tenemos el comercio de productos en general, los servicios de educación, servicios de diagnósticos de gestión y asesorías, los servicios profesionales, servicios de instalación, reparación, mantenimiento y el comercio de bienes en general. Este sector se considera no productivo; sin embargo, contribuye a la formación del ingreso y producto nacional.

En este sector se encuentran incluidos los servicios profesionales y de apoyo a la gestión en el que no se produce bienes materiales, sino que se proveen servicios para satisfacer necesidades que demande la entidad para el cumplimiento de las funciones que le son propias, de acuerdo con la misión institucional que pueden ser provistos por persona natural que este en capacidad de ejecutar el objeto del contrato.

El mercado colombiano cuenta con una oferta amplia de tecnólogos y profesionales que prestan sus servicios a diferentes entidades y asuntos tanto públicos como privados. La contratación de éstos no está sujeta a requisitos particulares de índole legal, salvo las propias del ejercicio mismo de la profesión, arte u oficio según sea el caso y a la demostración de formación y/o experiencia en el campo de los servicios a proveer para establecer relaciones bajo la modalidad de contratos de prestación de servicios principalmente.

Para efectos de establecer el presupuesto estimado del contrato a celebrar y/o valor estimado del proceso se acudió a consultar la tabla de honorarios para contratos de prestación de servicios establecida en el Entidad por medio de la resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016

• PERSPECTIVA LEGAL DEL SECTOR

En el marco de las libertades de cada individuo está el escoger profesión u oficio, es así como lo determina el artículo 26 constitucional:

ARTICULO 26. Toda persona es libre de escoger profesión u oficio. La ley podrá exigir títulos de idoneidad. Las autoridades competentes inspeccionarán y vigilarán el ejercicio de las profesiones. Las ocupaciones, artes y oficios que no exijan formación académica son de libre ejercicio, salvo aquellas que impliquen un riesgo social. Las profesiones legalmente reconocidas pueden organizarse en colegios. La estructura interna y el funcionamiento de éstos deberán ser democráticos. La ley podrá asignarles funciones públicas y establecer los debidos controles.

Cada profesión u oficio comporta en un sistema social una carga a partir de la cual el arte, oficio, profesión que una persona tiene incumbe al apoyo que otra necesita para el desarrollo de sus actividades diarias y de



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

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

carácter personal, en atención a la solidaridad que debe existir entre las personas que constituyen el conglomerado social:

ARTICULO 1º. Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general.

Así mismo, el artículo 23 del código de comercio, en consecuencia, define que actos de la voluntad humana no se consideran mercantiles, en los cuales se encuentran definidos en el numeral 5 La prestación de servicios inherentes a las profesiones liberales.

Definiendo a su vez el artículo 44 de la Ley 383 de 1997 las profesiones liberales, reglamentado por el Decreto 3050 de 1997:

Artículo 25. Definición de profesión liberal. Para efectos de la exclusión de que trata el artículo 44 de la Ley 383 de 1997, se entiende por profesión liberal, toda actividad en la cual predomina el ejercicio del intelecto, reconocida por el Estado y para cuyo ejercicio se requiere la habilitación a través de un título académico.

En tal sentido, las actividades que provengan del ejercicio del intelecto en el desarrollo de procesos y procedimientos que favorezcan la concreción de fines mutuos entre quienes se contraprestan no constituiría acto de comercio. Sin embargo, en susceptible de pactarse entre ellos conforme a lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley 80 de 1993 contratos de prestación de servicios profesionales y de simple apoyo a la gestión.

El sector en el que se enmarca el objeto contractual se encuentra regulado: SI

De acuerdo con el carácter académico y lo previsto en la Ley 115 de 1994, La educación superior se imparte en dos niveles: pregrado y posgrado.

El nivel de pregrado tiene, a su vez, tres niveles de formación:

Nivel Técnico Profesional (relativo a programas Técnicos Profesionales).

Nivel Tecnológico (relativo a programas tecnológicos).

Nivel Profesional (relativo a programas profesionales universitarios).

INGENIERIA DE ALIMENTOS.

La ingeniería en alimentos es un campo multidisciplinario que combina microbiología, química, física aplicada e ingeniería. La ingeniería de alimentos incluye, entre otros, la aplicación de principios de ingeniería química, ingeniería agrícola e ingeniería mecánica a los materiales alimenticios. Los ingenieros de alimentos proporcionan la transferencia de conocimiento tecnológico esencial para la producción y comercialización rentable de productos y servicios alimentarios. La física, la química, la biología y las matemáticas son fundamentales para comprender y diseñar productos y operaciones en la industria alimentaria.

La ingeniería de alimentos abarca una amplia gama de actividades. Los ingenieros de alimentos se emplean en el procesamiento de alimentos, maquinaria de alimentos, envasado, fabricación de ingredientes, instrumentación y control. Las empresas que diseñan y construyen plantas de procesamiento de alimentos,



empresas de consultoría, agencias gubernamentales, las compañías farmacéuticas y empresas de servicios de salud también emplean ingenieros de alimentos. Las actividades de ingeniería de alimentos incluyen:

- Productos alimenticios / productos farmacéuticos
- Diseño e instalación de procesos de producción de alimentos / biológicos / farmacéuticos
- Diseño y operación de sistemas de tratamiento de desechos ambientalmente responsables
- Marketing y soporte técnico para plantas de fabricación.

El ingeniero en alimentos tiene como trabajo el solucionar los problemas que se presentan en todo el proceso de creación de los alimentos teniendo como objetivo el reducir el impacto al medio ambiente, los desperdicios y costos de producción, otorgando productos de calidad y valor nutricional satisfaciendo las demandas de los consumidores, desarrollando y mejorando las tecnologías aplicadas en el proceso de producción.

El sector está asociado a aspectos de control de producción de alimentos en cuanto al cumplimiento de las normas sanitarias y procedimientos industriales y encuentra oferta de formación profesional en Ingeniería de Alimentos y del ciclo tecnológico en el área de estudio de Ingeniería, arquitectura, urbanismo y afines en: Tecnología de alimentos, tecnología en alimentos, tecnología en procesamiento de alimentos, tecnología en procesos industriales, Tecnología en gestión de la producción y calidad; entre otros.

En este sentido, la formación como ingeniero alimentos, permite articular procesos de la tecnología de alimentos, para desarrollar actividades relacionadas con: Control de la higiene de los alimentos, control de la contaminación de alimentos, gestión o control de la conservación de los alimentos, control en la preparación de alimentos, servicios de análisis de alimentos, control de los procesos de producción de alimentos en cumplimiento de normas sanitarios y estándares industriales, entre otros. De otra parte, conforme con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002 el contratista debe dar cumplimiento a sus obligaciones con los sistemas de salud, pensión y riesgos laborales.

Por último los ingenieros deben dar cumplimiento a lo establecido en el CÓDIGO DE ÉTICA PARA EL EJERCICIO DE LA INGENIERÍA EN GENERAL Y SUS PROFESIONES AFINES Y AUXILIARES del Copnia.

BACTERIOLOGIA


La regulación del ejercicio de la Bacteriología, en el cual se enmarca el objeto contractual, se encuentra establecido en la Ley 841 de 2003, Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de bacteriología, se dicta el Código de Bioética y otras disposiciones, contemplando en el Artículo 5:

"REQUISITOS PARA EJERCER LA PROFESIÓN. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Ley 1193 de 2008. El nuevo texto es el siguiente:> Para ejercer la profesión de Bacteriología se requiere acreditar los siguientes requisitos:

1. Acreditar cualquiera de las siguientes condiciones académicas:

– Título de Bacteriólogo otorgado por una institución de educación superior legalmente reconocida.

– Convalidación en el evento de títulos o certificados obtenidos en el extranjero de conformidad con la normatividad vigente. Cuando existan convenios o tratados internacionales sobre reciprocidad de estudios, la convalidación se acogerá a las estipulaciones pactadas en ellos.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN		
	Código: GAD-ABS-FM34	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

2. Estar certificado mediante la inscripción en el Registro Unico Nacional.
3. Haber cumplido con el Servicio Social Obligatorio.
4. Haber obtenido la tarjeta profesional expedida por el Colegio Nacional de Bacteriología CNB - Colombia.

De otra parte, el Código de Bioética para el Ejercicio de la Profesión de Bacteriología que consagra los principios y la conducta que debe acatar en el ejercicio de su profesión.

En consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en esta ley, para poder tomar posesión de cualquier cargo público o privado, en cuyo desempeño se requiera el conocimiento o el ejercicio de la Bacteriología, la persona natural debe demostrar su inscripción mediante tarjeta profesional, que lo acredite como Bacteriólogo ante el Colegio Nacional de Bacteriología CNB - Colombia.

INSTRUMENTADOR QUIRURGICO

La regulación del ejercicio de la profesión de instrumentador quirúrgico, en el cual se enmarca el objeto contractual, se encuentra establecido en la Ley 784 DE 2002, Por la cual se reconoce la profesión de Químico y se reglamenta su ejercicio en el país., contemplando en el Artículo 3:

“Quien, dentro del territorio de la República, ejerza o decida ejercer la profesión de instrumentador quirúrgico, deberá llenar los siguientes requisitos:

- a) Acreditar su educación o idoneidad profesional mediante la presentación del respectivo título de químico, conferido por cualquier universidad colombiana oficialmente reconocida y autorizada para el efecto por el Gobierno de la Nación;
- b) Obtener la correspondiente matrícula profesional expedida por el Colegio Colombiano de Instrumentación Quirúrgica, que se crea por la presente Ley;

En consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en esta ley, para poder tomar posesión de cualquier cargo público o privado, en cuyo desempeño se requiera el conocimiento o el ejercicio de la Instrumentación Quirúrgica, la persona natural debe demostrar su inscripción mediante tarjeta profesional, que lo acredite como Instrumentador Quirúrgico ante el Colegio Colombiano de Instrumentación Quirúrgica.

La regulación del ejercicio de la Ingeniería Química, en el cual se enmarca el objeto contractual, se encuentra establecido en la Ley 842 de 2003, Por la cual se modifica la reglamentación del ejercicio de la ingeniería, de sus profesiones afines y de sus profesiones auxiliares, se adopta el Código de Etica Profesional y se dictan otras disposiciones, contemplando en el Artículo 6:

“REQUISITOS PARA EJERCER LA PROFESIÓN. Para poder ejercer legalmente la Ingeniería, sus profesiones afines o sus profesiones auxiliares en el territorio nacional, en las ramas o especialidades regidas por la presente ley, se requiere estar matriculado o inscrito en el Registro Profesional respectivo, que seguirá llevando el Coldinsqui, lo cual se acreditará con la presentación de la tarjeta o documento adoptado por este para tal fin.”

En consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en esta ley, para poder tomar posesión de cualquier cargo público o privado, en cuyo desempeño se requiera el conocimiento o el ejercicio de la Instrumentación Quirúrgica, la persona natural debe demostrar su inscripción mediante tarjeta profesional, que lo acredite como Instrumentador Quirúrgico ante el Colegio Colombiano de Instrumentación Quirúrgica- Coldinsqui.

MEDICINA

La regulación del ejercicio de la medicina y cirugía, en el cual se enmarca el objeto contractual, se encuentra establecido en la LEY 14 de 1962, Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de la medicina, contemplando en el Artículo 4:

Los estudiantes de medicina y cirugía que terminen sus estudios, requieren como requisito el grado, que la respectiva facultad o escuela tenga incorporado en su plan de estudios a lo menos un año de internado obligatorio. En caso contrario deberán prestar este servicio en los hospitales o clínicas que señale el Ministerio de Salud.

Para que las Secretarías o Direcciones de Salud Pública de los Departamentos y del Distrito Especial de Bogotá, puedan inscribir a los interesados y dar aviso a los Ministerios de Educación Nacional y de Salud Pública para la refrendación de los diplomas y la expedición de la autorización para el ejercicio de la profesión, los interesados deben haber cumplido con uno de los siguientes requisitos:

- a) Haber servido un (1) año como médico en un puesto o centro de salud de los que indique el Ministerio de Salud pública y aprobada por el Ministerio.
- b) Haber servido un año en una campaña de salubridad organizada por el Ministerio de Salud Pública o por una facultad o escuela o las Secretarías y Direcciones de Salud Pública y aprobada por el Ministerio ;
- c) Haber servido dos (2) años adicionales como interno en hospitales no universitarios, departamentales, municipales o privados siempre que estos hospitales estén registrados y aprobados por el Ministerio de Salud;
- d) Haber ejercido su profesión de médico durante un (1) año en poblaciones menores de 10000 habitantes, demostrando que ha residido permanencia en el lugar;
- e) Haber adelantado estudios de especialización o realización entrenamiento básico en ellos, en cualquier rama de la medicina o en la carrera del profesorado dentro de un hospital universitario o en una facultad de medicina por un lapso no menor de dos (2) años.

En consecuencia, Para desempeñar cargos de médico y cirujano en todos los ramos de la administración Pública o entidades en que por cualquier concepto tenga parte el Estado, se exigirá estar legalmente autorizado para ejercer dicha profesión en virtud del título universitario.

ODONTOLOGÍA

La regulación del ejercicio de la profesión de odontólogo, en el cual se enmarca el objeto contractual, se encuentra establecido en la Ley 135 de 1989, Por la cual Por la cual se reconoce la profesión de odontólogo y se reglamenta su ejercicio en el país., contemplando en el Artículo 6:

"Quien, dentro del territorio de la República, ejerza o decida ejercer la profesión de odontólogo, deberá llenar los siguientes requisitos:

- a). Se entiende por ejercicio de la odontología, la utilización de medios y conocimientos para el examen, diagnóstico, pronóstico con criterios de prevención, tratamientos de las enfermedades, malformaciones, traumatismos, las secuelas de los mismos a nivel de los dientes, maxilares y demás tejidos que constituyen el sistema estomatognático.

b). El profesional odontólogo es un servidor de la sociedad y, por consiguiente, debe someterse a las exigencias que se derivan de la naturaleza y dignidad humanas. De acuerdo con lo anterior, la atención al público exige como obligación primaria, dar servicios profesionales de calidad y en forma oportuna.

c). Los conocimientos, capacidades y experiencias con que el odontólogo sirve a sus pacientes y a la sociedad, constituyen la base de su profesión. Por lo tanto, tiene obligación de mantener actualizados los conocimientos; los cuales sumados a su honestidad en el ejercicio de la profesión, tendrán como objetivo una óptima y mejor prestación de los servicios.

En consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en esta ley, para poder tomar posesión de cualquier cargo público o privado, en cuyo desempeño se requiera el conocimiento o el ejercicio de la odontología, la persona natural debe demostrar su inscripción mediante tarjeta profesional, que lo acredite como odontólogo ante el tribunal nacional de Ética odontológica

"REQUISITOS PARA EJERCER LA PROFESIÓN. Para poder ejercer legalmente la Ingeniería, sus profesiones afines o sus profesiones auxiliares en el territorio nacional, en las ramas o especialidades regidas por la presente ley, se requiere estar matriculado o inscrito en el Registro Profesional respectivo, que seguirá llevando el tribunal nacional de Ética odontológica, lo cual se acreditará con la presentación de la tarjeta o documento adoptado por este para tal fin."

En consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en esta ley, para poder tomar posesión de cualquier cargo público o privado, en cuyo desempeño se requiera el conocimiento o el ejercicio de la Ingeniería, la persona natural debe demostrar su inscripción mediante tarjeta profesional, que lo acredite como odontólogo ante el tribunal nacional de Ética odontológica.

OPTOMETRÍA

"Para ejercer la profesión de optometría en todo el territorio nacional, es necesario cumplir uno de los siguientes requisitos:

a) Que el profesional haya obtenido el respectivo título universitario, otorgado por alguna de las instituciones universitarias reconocidas por el Gobierno Nacional;

b) Que el profesional haya obtenido su título en un establecimiento universitario en países que tengan celebrado o celebren con Colombia tratados o convenios sobre homologación o convalidación de títulos, siempre que los documentos pertinentes estén refrendados por las autoridades colombianas competentes en el país de origen del título correspondiente;

c) Que el profesional haya obtenido su título en un establecimiento universitario, de un país que no tengan tratados o convenios de homologación o convalidación de títulos con Colombia y presente ante el Ministerio de Educación los certificados en que consten las materias cursadas y aprobadas y el respectivo título, debidamente autenticados por un funcionario diplomático autorizado para el efecto por el Gobierno de Colombia.

El Ministerio de Educación del Instituto Colombiano para el Fomento de la Educación Superior, ICFES, convalidará u homologará el título, cuando a su juicio, el plan de estudios de la institución sea por lo menos equivalente, al de uno de los establecimientos universitarios reconocidos oficialmente en Colombia;

d) Para cualquiera de los casos anteriores el optómetra requerirá de la tarjeta profesional expedida de conformidad con el artículo 8o. de la presente ley.”

En consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en esta ley, para poder tomar posesión de cualquier cargo público o privado, en cuyo desempeño se requiera el conocimiento o el ejercicio de la Optometría, la persona natural debe demostrar su inscripción mediante tarjeta profesional ante el el Consejo Técnico Nacional Profesional de la Optometría.

INGENIERIA

“REQUISITOS PARA EJERCER LA PROFESIÓN. Para poder ejercer legalmente la Ingeniería, sus profesiones afines o sus profesiones auxiliares en el territorio nacional, en las ramas o especialidades regidas por la presente ley, se requiere estar matriculado o inscrito en el Registro Profesional respectivo, que seguirá llevando el Copnia, lo cual se acreditará con la presentación de la tarjeta o documento adoptado por este para tal fin.”

En consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en esta ley, para poder tomar posesión de cualquier cargo público o privado, en cuyo desempeño se requiera el conocimiento o el ejercicio de la Ingeniería, la persona natural debe demostrar su inscripción mediante tarjeta profesional, que lo acredite como Ingeniero Ambiental ante el el Consejo Profesional Nacion al de Ingeniería COPNIA.

De otra parte, esta misma normativa contiene el Código de Ética Profesional del Ingeniero que consagra los principios y la conducta que debe acatar en el ejercicio de su profesión.

QUÍMICO, INGENIERO QUÍMICO, QUIMICO FARMACEUTICO

La regulación del ejercicio de la profesión de Químico, en el cual se enmarca el objeto contractual, se encuentra establecido en la Ley 53 de 1975, Por la cual Por la cual se reconoce la profesión de Químico y se reglamenta su ejercicio en el país., contemplando en el Artículo 6:

“Quien, dentro del territorio de la República, ejerza o decida ejercer la profesión de químico, deberá llenar los siguientes requisitos:


a) Acreditar su educación o idoneidad profesional mediante la presentación del respectivo título de químico, conferido por cualquier universidad colombiana oficialmente reconocida y autorizada para el efecto por el Gobierno de la Nación;

b) Obtener la correspondiente matrícula profesional expedida por el Consejo Profesional de Química, que se crea por la presente Ley;

c) No están obligados a obtener la respectiva matrícula en el Consejo Profesional de Química los ingenieros químicos, los químicos farmacéuticos y farmacéuticos.”

En consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en esta ley, para poder tomar posesión de cualquier cargo público o privado, en cuyo desempeño se requiera el conocimiento o el ejercicio de la Química, la persona natural debe demostrar su inscripción mediante tarjeta profesional, que lo acredite como Químico ante el Consejo Profesional de Química.

La regulación del ejercicio de la Ingeniería Química, en el cual se enmarca el objeto contractual, se encuentra establecido en la Ley 842 de 2003, Por la cual se modifica la reglamentación del ejercicio de la ingeniería, de sus profesiones afines y de sus profesiones auxiliares, se adopta el Código de Ética Profesional y se dictan otras disposiciones, contemplando en el Artículo 6:

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN		
	Código: GAD-ABS-FM34	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

"REQUISITOS PARA EJERCER LA PROFESIÓN. Para poder ejercer legalmente la Ingeniería, sus profesiones afines o sus profesiones auxiliares en el territorio nacional, en las ramas o especialidades regidas por la presente ley, se requiere estar matriculado o inscrito en el Registro Profesional respectivo, que seguirá llevando el Copnia, lo cual se acreditará con la presentación de la tarjeta o documento adoptado por este para tal fin."

En consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en esta ley, para poder tomar posesión de cualquier cargo público o privado, en cuyo desempeño se requiera el conocimiento o el ejercicio de la Ingeniería, la persona natural debe demostrar su inscripción mediante tarjeta profesional, que lo acredite como Ingeniero Ambiental ante el Consejo Profesional Nación al de Ingeniería Copnia.

De otra parte, esta misma normativa contiene el Código de Ética Profesional del Ingeniero que consagra los principios y la conducta que debe acatar en el ejercicio de su profesión.

De igual forma La regulación del ejercicio de la Ingeniería Farmacéutica, perteneciente al área de la Salud, se encuentra establecido en la Ley 212 de 1995, Por la cual se Reglamenta la Profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones., contemplando en el Artículo 5:

"REQUISITOS PARA EL EJERCICIO PROFESIONAL. Para ejercer la profesión de Químico Farmacéutico se deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Presentar el título de Químico Farmacéutico debidamente registrado por las autoridades competentes;
- b) Estar inscrito en el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos."

En consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en esta ley, para poder tomar posesión de cualquier cargo público o privado, en cuyo desempeño se requiera el conocimiento o el ejercicio de la Ingeniería, la persona natural debe demostrar su inscripción ante Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.

MICROBIOLOGO

El sector en el que se enmarca el objeto contractual se encuentra regulado: No

De acuerdo con el carácter académico y lo previsto en la Ley 115 de 1994, La educación superior se imparte en dos niveles: pregrado y posgrado.

El nivel de pregrado tiene, a su vez, tres niveles de formación:

Nivel Técnico Profesional (No aplica).

Nivel Tecnológico (No aplica).

Nivel Profesional (Si aplica, diploma de pregrado como Microbiólogo).

La regulación del ejercicio de la profesión de Microbiólogo, en el cual se enmarca el objeto contractual, no se encuentra regulada por una ley en especial debido a que no se ha aprobado por parte del congreso, sin embargo, de acuerdo con la ley 30 de 1992, " ARTÍCULO 24. El título, es el reconocimiento expreso de carácter académico, otorgado a una persona natural, a la culminación de un programa, por haber adquirido un saber determinado en una Institución de Educación Superior. Tal reconocimiento se hará constar en un diploma. En consecuencia la Tarjeta profesional, Registro en bases de datos profesionales y certificado de sanciones disciplinarias profesionales no aplica.

El otorgamiento de títulos en la Educación Superior es de competencia exclusiva de las instituciones de ese nivel de conformidad con la presente Ley."

Por lo tanto, para poder tomar posesión de cualquier cargo público o privado, en cuyo desempeño se requiera el conocimiento o el ejercicio del Microbiólogo, la persona natural debe demostrar su Diploma Profesional, que lo acredite como Microbiólogo.

MÉDICO VETERINARIO Y/O ZOOTECNISTA

La regulación del ejercicio de la profesión de medicina Veterinaria y medicina veterinaria zootecnista, y la zootecnia en el cual se enmarca el objeto contractual, se encuentra establecido en la Ley 73 de 1985, Por la cual se dictan normas para el ejercicio de las profesiones de Medicina Veterinaria y medicina veterinaria zootecnista.", contemplando en el Artículo 6:

"ARTÍCULO 2º. Para ejercer en el territorio de la República las profesiones de que trata el artículo 1o. de la presente Ley, es necesario cumplir uno de los siguientes requisitos:

- a) Que los profesionales hayan obtenido u obtengan el respectivo título otorgado por algunas de las entidades docentes oficialmente reconocidas por el Gobierno Nacional que funcionen, hayan funcionado o funcionaren en el futuro en el país.
- b) Que los profesionales hayan obtenido u obtengan su título en un establecimiento docente en países que tengan celebrado o celebren con Colombia tratados o convenios sobre validez de título académico siempre que los documentos pertinentes estén refrendados por autoridades competentes colombianas representativas en el país de origen del título correspondiente.
- c) Que los profesionales hayan obtenido u obtengan su título en un establecimiento docente de países que no tengan tratados o convenios de intercambio de títulos con Colombia, presenten ante el Ministerio de Educación los certificados en que consten las materias cursadas y aprobadas y el respectivo título, debidamente autenticadas por un funcionario diplomático autorizado para el efecto por el Gobierno de Colombia.

El Ministerio de Educación resolverá favorablemente la petición de reconocimiento del título cuando, a su juicio el plan de estudios del establecimiento, sea por lo menos equivalente al de uno de los establecimientos docentes nacionales reconocidos oficialmente."


En consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en esta ley, para poder tomar posesión de cualquier cargo público o privado, en cuyo desempeño se requiera el conocimiento o el ejercicio de la medicina veterinaria, la persona natural debe demostrar su inscripción ante el Consejo Profesional de Medicina Veterinaria.

De otra parte, la ley 576 del 2000 "Por la cual se expide el Código de Ética para el ejercicio profesional de la medicina veterinaria y zootecnia consagra los principios y la conducta que debe acatar en el ejercicio de su profesión.

- **PERSPECTIVA COMERCIAL, FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL**

Perspectiva Comercial

De conformidad con el numeral 5 del artículo 23 del Código de Comercio (DECRETO 410 DE 1971), el ejercicio de profesiones liberales no constituye actos mercantiles; de igual manera, los oficios, actos, operaciones o actividades no previstos en los artículos 20, 21 y 22 del citado código, concordante con el artículo 26 de la

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN		
	Código: GAD-ABS-FM34	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

Constitución Política de Colombia, no constituyen actos, operaciones o actividades comerciales en consecuencia la perspectiva comercial no aplica para el presente proceso de contratación. Adicionalmente se tiene en cuenta lo señalado en la Guía de Análisis del sector publicada por Colombia Compra Eficiente "No será necesario que la Entidad Estatal haga un estudio de la oferta y la demanda del sector de la prestación de servicios profesionales con particularidades sobre tipos, precios, calidades y cantidades de la oferta y la demanda."

Perspectiva Financiera

No aplica, toda vez que se analiza que las obligaciones del objeto contractual que se enmarca en el sector pueden ser adelantadas por persona natural, las cuales no requieren de una capacidad financiera para respaldar el objeto contractual.

Perspectiva Organizacional

Dado que el objeto contractual, en especial las obligaciones que demande el mismo pueden ser adelantadas por una persona natural, la cual no está obligada a llevar ni reportar estados financieros, así como tampoco requiere que esté inscrito en el Registro Único de Proponentes, se establece que el presente numeral No Aplica.

- **PERSPECTIVA TÉCNICA**

Para el contrato que se pretende celebrar, la Dirección de Operaciones Sanitarias considera que el contratista debe tener el siguiente perfil:

Formación: Título de formación en Químico, Ingeniero Químico, Químico farmacéutico, Químico de Alimentos, Microbiólogo, Médico, Ingenieros Biomédicos, Optómetras, Odontólogo, Microbiólogo, Instrumentador Quirúrgico, Bacteriólogo, Ingeniero Alimentos, Zootecnista, Médico Veterinario, Bacteriólogos y Título de Postgrado en la modalidad de especialización en ciencias de salud o afines a las actividades de Inspección a realizar.

Experiencia: seis (06) meses de experiencia profesional relacionada en actividades de Inspección, vigilancia y control.

Equivalencia: Aplica la homologación establecida en el literal c del artículo 2 de la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 "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 postgrado se relacione con la formación requerida en el perfil."

- **ANÁLISIS DE LA DEMANDA**

Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA se encuentran estipuladas en la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016. La variación de las tarifas por este concepto se realiza de acuerdo al grado de educación (universitaria, especialización, maestría, doctorado), además de la experiencia e



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

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

idoneidad. Se debe tener en cuenta que, en el año 2020, la entidad aprobó un incremento a estos honorarios, el cual se relaciona a continuación:


10	Título profesional, Título de postgrado en la modalidad de especialización y seis (6) meses de experiencia profesional relacionada.	\$	4.776.741	\$	4.970.199
----	---	----	-----------	----	-----------

1. ¿Cómo ha adquirido la Entidad Estatal en el pasado este servicio?

Contratos celebrados por la entidad con objeto similar al requerido.

No. Cto.	OBJETO DEL CONTRATO	VALOR INICIAL	VALOR MENSUAL
187 de 2020	Prestar servicios profesionales como Bioingeniero al instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima para apoyar a la dirección de operaciones sanitarias, en actividades de inspección, vigilancia y control y conceptos de su competencia.	35.585.100	3.745.800
185 de 2020	Estudios previos para prestar servicios profesionales como ingeniero químico al instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima para apoyar a la dirección de operaciones sanitarias, en actividades de inspección, vigilancia y control y conceptos de su competencia	36.626.500	3.745.800
251 de 2020	Para prestar los servicios profesionales como instrumentador quirúrgico al instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima para apoyar a la dirección de operaciones sanitarias, en actividades de inspección, vigilancia y control y conceptos de su competencia.	34.586.220	3.745.800
451 DE 2021	Prestar servicios profesionales para apoyar las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos sujetos de vigilancia de la dirección de operaciones sanitarias	32.213.880	3.745.800
176 DE 2021	Prestar servicios profesionales como ingeniero pesquero para apoyar las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos sujetos de vigilancia de la dirección de operaciones sanitarias	35.460.240	3.745.800
177 DE 2021	Prestar servicios profesionales como médico veterinario para apoyar las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos sujetos de vigilancia de la dirección de operaciones sanitarias	34.461.360	3.745.800

La remuneración por concepto de honorarios ha sido proporcional a su nivel de estudios y experiencia, Por lo anterior, los perfiles solicitados deben contar con una experiencia específica, teniendo en cuenta las actividades en el marco de las funciones asignadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.


	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM34		Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

Realizado el análisis se encontró que en otras entidades públicas, este servicio es contratado de manera similar tal como se muestra en la siguiente tabla resumen:

N° de Contrato	Contratante	Objeto	Honorarios
SPV-DSV-VAL-0450-2021	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	Prestar servicios profesionales para desarrollar acciones de inspección, vigilancia y control en todos los servicios prestados por el ICA a cargo de la Dirección Técnica de Sanidad Vegetal.	\$ 3.400.000
SPV-DVF-CES-0115-2021	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	Prestar servicios profesionales para desarrollar acciones de inspección, vigilancia y control en todos los servicios prestados por el ICA a cargo de la Dirección Técnica de Sanidad Vegetal	\$ 4.046.000
SPA-DVE-CES-0446-2021	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	Prestación de servicios para brindar atención en los puestos control de inspección, vigilancia y control dispuestos por el ICA	\$1.856.000

Las tarifas por concepto de honorarios en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos para el presente año, están estipuladas según la Resolución N° 2016053728 del 21 de diciembre de 2016, Modificada por la Resolución 2020001236 del 16 de enero de 2020 tal como se evidencia en la escala 10 de la ya mencionada resolución.

Atentamente,



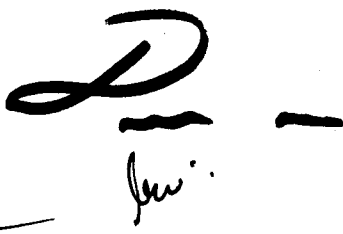
SANDRA PATRICIA GÓMEZ MONTOYA
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS (E)

INVIMA

Oficina Asesora de Planeación

Visto bueno Inversión

OAP- PN- 1N394044586

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Giovanni Javier Gallego Castro.	Revisó: Valeria Isabel Saurith López- Dany Daniela Vades Orozco Abogadas – Contratistas Grupo gestión Contractual	
Aprobó: Leydy Mendivelso Montoya	Aprobó: María Margarita Cárdenas Cortes – Asesora de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo Gestión Contractual	



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

CERTIFICA

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

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

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

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

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

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

(...)

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

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

(...)

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

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



(...)

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, se asignaron algunas específicas a la Dirección de Operaciones Sanitarias, descritas en el decreto 2078 de 2012, artículo 23 dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

1. *[...] “Ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de las actividades de competencia del Instituto en el marco del modelo de inspección, vigilancia y control adoptado por la Dirección General para tal fin.*
2. *Aplicar las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del INVIMA, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.*
3. *Dirigir y controlar la actividad de coordinación de los grupos de trabajo, que se creen para cumplir funciones a nivel territorial, garantizando que se dé cumplimiento a los lineamientos técnicos en materia de inspección, vigilancia y control trazados por la Dirección General y por las direcciones misionales.*
4. *Participar activamente, a través de las unidades de reacción inmediata del INVIMA, en los grupos interinstitucionales de control a la ilegalidad que se conformen al interior del Estado para adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control, en materia de competencia del instituto.*
5. *Articular la ejecución de las funciones del Instituto a nivel territorial.*
6. *Consolidar, analizar y elaborar los informes necesarios para el seguimiento, monitoreo y evaluación del cumplimiento de las funciones a cargo de los grupos a nivel territorial.*
7. *Implementar las acciones que deban adoptarse para el logro de los objetivos de la prevención, inspección, vigilancia y control de los Grupos de Trabajo Territorial, que establezca las direcciones misionales.*
8. *Apoyar a la Secretaría General en la identificación y definición de la necesidad administrativa de los Grupos de Trabajo Territorial.*
9. *Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia*
Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.”[...].

Aunado a lo anterior, el Invima como Agencia Sanitaria Nacional, deberá fortalecer las

³ Artículo 4, ibidem



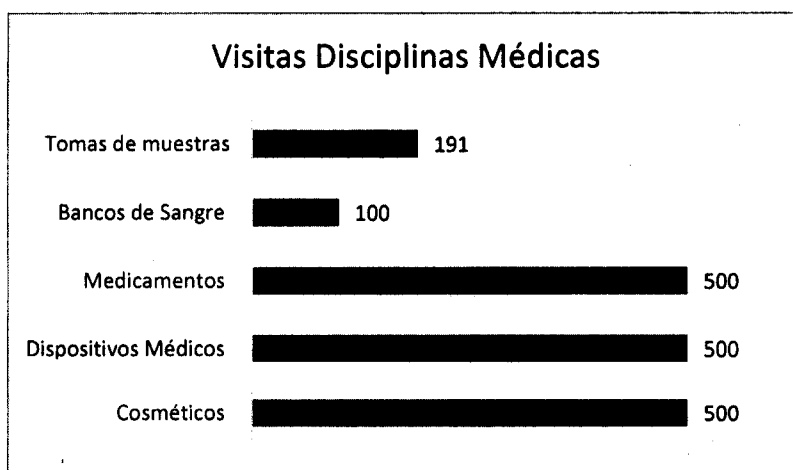
acciones de inspección, vigilancia y control, en concordancia con la misión del instituto y la plataforma estratégica planteada (2018-2022), desarrollando el mapa estratégico cuyo objetivo es contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los Colombianos.

Por otra parte el Invima, adelantará las acciones inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo cumpliendo lo reglamentado en la Resolución 1229 de 2013⁴, así como con el modelo basado en riesgo IVC- SOA que enfoca las acciones a la cadena productiva en la fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución y expendio de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos y sus materias primas.

En tal consideración el instituto presta servicios los servicios inspección, vigilancia y control por medio de la Dirección de Operaciones Sanitarias que está conformada a su vez por grupos internos de trabajo territorial ubicados en las diferentes jurisdicciones que a continuación se relaciona:

- Costa Caribe 1. Sede en Barranquilla*
- Costa Caribe 2. Sede en Montería*
- Centro Oriente 1. Sede en Bucaramanga*
- Centro Oriente 2. Sede en Bogotá*
- Centro Oriente 3. Sede en Neiva*
- Occidente 1. Sede en Medellín*
- Occidente 2. Sede en Cali*
- Eje Cafetero. Sede en Armenia*
- Orinoquia. Sede en Villavicencio*
- Grupo Apoyo Nariño. Sede en Pasto*

De modo que con el fin de dar cumplimiento a las actividades de inspección basadas en el modelo de riesgo IVC-SOA, se requiere contar con un mayor número de personal, que apoye el fortalecimiento de las actividades de inspección sanitaria en todo el país y toma de muestras en la vigencia 2022 en el cual se estima realizar 1.751 visitas de Inspección Vigilancia y Control, discriminadas de la siguiente manera:



⁴ Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano



Con las visitas antes relacionadas se espera contribuir a los objetivos del plan nacional de desarrollo "pacto por Colombia, pacto por la equidad", y a la meta establecida en el Plan operativo anual POA para la vigencia 2022.

Para poder atender la necesidad indicada, la entidad no cuenta con el personal de planta suficiente⁵ que brinden el apoyo para el desarrollo de las actividades de control del riesgo sanitario en los productos de consumo humano, por lo que se hace necesario contratar bajo la figura de objeto igual⁶ profesionales con formación en: ciencias de la salud, ciencias sociales y humanas, dentro de los cuales se destaca la ingeniería, Químico, Ingeniero Químico, Químico farmacéutico Microbiólogo, Médico, Ingenieros Biomédicos, Optómetras, Odontólogo, Microbiólogo, Instrumentador Quirúrgico, Bacteriólogo, Ingeniero Alimentos, Nutricionista, Zootecnista, Médico Veterinario, Bacteriólogos; y con experiencia : mínimo seis (06) meses de experiencia profesional relacionada en actividades de Inspección, vigilancia y control, para apoyar las inspecciones de establecimientos de relacionados con Medicamentos, Dispositivos Médicos, Cosméticos y Bancos de Sangre entre otros.

Estos profesionales apoyarán el desarrollo de las siguientes acciones: evaluación de calidad en sitio de inspección, vigilancia y control basado en el cumplimiento de los lineamientos de las Direcciones Misionales Técnicas de Medicamentos, Dispositivos Médicos, Bancos de Sangre y Cosméticos, así mismo en la ejecución de los operativos, programas, proyectos y estrategias del enfoque de vigilancia por gestión de riesgos IVC SOA para los productos de competencia del Invima; y a su vez, en la interacción e integración con entes territoriales.

En consecuencia, para poder atender lo descrito con anterioridad, se requiere contar con dieciocho profesionales en Ingeniería de Alimentos, Nutricionista, Zootecnista, Químico de Alimentos y Médico Veterinario, quienes adelantarán las Inspecciones en el campo de alimentos y bebidas. también profesionales en Química, Ingeniería Química, Químico farmacéutico, Microbiólogo, Médico, Ingenieros Biomédicos, Optómetras, Odontólogo, Microbiólogo, e Instrumentador Quirúrgico quienes adelantarán las inspecciones relacionadas con Medicamentos, Cosméticos y Dispositivos Médicos. Por último, los profesionales en Bacteriología especialmente inspeccionarán establecimientos como bancos de sangre y productos cosméticos, medicamentos y dispositivos médicos

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

⁵ Conforme a la certificación expedida por la Coordinadora del Grupo de Talento Humano y el Secretario General tal como obra en el expediente.

⁶ Artículo 2.8.4.4.5 Decreto 1068. *Condiciones para contratar la prestación de servicios.* Los contratos de prestación de servicios con personas naturales o jurídicas, sólo se podrán celebrar cuando no exista personal de planta con capacidad para realizar las actividades que se contratarán. Se entiende que no existe personal de planta en el respectivo organismo, entidad, ente público o persona jurídica, es imposible atender la actividad con personal de planta, porque de acuerdo con los manuales específicos, no existe personal que pueda desarrollar la actividad para la cual se requiere contratar la prestación del servicio, o cuando el desarrollo de la actividad requiere un grado de especialización que implica la contratación del servicio, o cuando aun existiendo personal en la planta, éste no sea suficiente, la inexistencia de personal suficiente deberá acreditarse por el jefe del respectivo organismo.

Tampoco se podrán celebrar estos contratos cuando existan relaciones contractuales vigentes con objeto igual al del contrato que se pretende suscribir, salvo autorización expresa del jefe del respectivo órgano, ente o entidad contratante. Esta autorización estará precedida de la sustentación sobre las especiales características y necesidades técnicas de las contrataciones a realizar



La salud
es de todos

Minsat

continuación:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES A LOS GRUPOS INTERNOS DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS PARA APOYAR LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS QUE SE PRESENTAN EN LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS BAJO VIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA.

Se expide la presente autorización en Bogotá D.C., en el mes de enero de dos mil veintidós (2022).

JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General

VoBo: SANDRA PATRICIA GÓMEZ MONTOYA
Director Técnico de Operaciones Sanitarias (E)

Proyecto: ANDRES LOZANO
Profesional Especializado - DIROS