



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

FECHA: ENERO 2022

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: SANDRA PATRICIA GOMEZ 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 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.*

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

² Artículo 2, ibídem

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)"³

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con la organización del Invima, se asignaron algunas específicas a la Dirección de Operaciones Sanitarias, mediante la resolución número 2016000350 del 8 enero de 2016 dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

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.

4. 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. (...)

8. Articular la ejecución de las funciones del Instituto a nivel territorial. (...)

12. Apoyar a la Secretaría General en la identificación y definición de la necesidad administrativa de los Grupos de Trabajo Territorial. (...)

15. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.

A su turno el punto 5 de numeral 5.4. del artículo 3 de la de la Resolución N° 2016000350 de 2016, establece las funciones del Grupo de autorizaciones y licencias para importación y exportación, entre las que se encuentran:

³ Artículo 4, ibídem

1. Tramitar, estudiar y emitir concepto sanitario sobre las licencias y autorizaciones de importación y exportación, de conformidad con la normatividad vigente.
2. Proyectar actos administrativos respecto a las diferentes solicitudes que se presentan de intenciones de importación y exportación acorde con las normas vigentes y demás relacionados con los asuntos de su competencia.
3. Apoyar la ejecución de lineamientos técnicos y brindar soporte informativo sobre las licencias y autorizaciones de importación y exportación conceptuadas sobre los productos objeto de su competencia.
4. Diseñar e implementar estrategias de enlace interinstitucional de articulación con las autoridades competentes en materia de control en las actividades de comercio exterior sobre los productos competencia del Invima.
5. Responder a las diferentes solicitudes, derechos de petición y consultas realizadas ante el instituto que tengan que ver con el grupo.
6. Participar en la formulación y diseño de procedimientos de acuerdo a la normatividad vigente y a los cambios que se presentan en la legislación sanitaria y aduanera que tenga impacto directo sobre la ejecución de las actividades de los trámites de licencias, registros y autorizaciones de importación.
7. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión acorde con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el instituto.

Dentro de las actividades de inspección, vigilancia y control que le corresponden al Invima para productos de su competencia, se encuentra la vigilancia sanitaria a los productos importados que se pretenden ingresar al territorio nacional para el uso y consumo de la población colombiana; es por esto que, dichos productos deben ser verificados y aprobados por el Instituto dando cumplimiento a los requisitos sanitarios establecidos para tal fin, para que al momento de ser usados, estos sean seguros y por ende no generar efectos adversos que pongan en peligro la salud individual y colectiva de la población. Dicha actividad de vigilancia sanitaria que se realiza a los productos importados debe realizarse en tiempo establecido en el artículo 139 del Decreto 2106 de 2019⁴ y conforme al procedimiento establecido en la norma en cita para que el comercio exterior de dichos productos vigilados se tramite de manera correcta ante las demás autoridades.

Ahora bien, el Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias tiene dos actividades principales que son **vistos buenos de importación** a través de la ventanilla única de comercio exterior "VUCE" y **Autorización de Importación** para productos que no cuentan con registro sanitarios (actos administrativos), para lo cual cuenta con un personal de 20 funcionarios para atender todas las importaciones de los productos competencia del Invima, divididos de la siguiente manera:

Cantidad	Actividad que realiza	Tipo de vinculación
----------	-----------------------	---------------------

⁴ "ARTÍCULO 171. **Término para Resolver las Solicitudes en la Ventanilla Única de Comercio Exterior "VUCE"**. A partir del 2 de enero de 2020, las autoridades participantes en la Ventanilla Única de Comercio Exterior "VUCE" deberán resolver las solicitudes de importación del régimen libre en un término no superior a un (1) día hábil contado a partir de la fecha de radicación en la entidad respectiva siempre que el solicitante haya cumplido con el lleno de los requisitos.

A partir del 2 de enero de 2020, las autoridades participantes en la VUCE, o la herramienta tecnológica que haga sus veces, deberán informar al solicitante a través de la mencionada Ventanilla, en un término no superior a un (1) día contado a partir de la radicación, si las solicitudes del régimen libre o de licencia previa están incompletas.

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, una vez haya recibido las aprobaciones de todas las autoridades participantes en la VUCE, deberá aprobar las solicitudes de importación del régimen libre en un término no superior a un (1) día hábil.

A partir del 2 de enero de 2020, las autoridades participantes en la VUCE deberán resolver las solicitudes de importación del régimen de licencia previa en un término no superior a dos (2) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación en la entidad respectiva a través de la VUCE, siempre que el solicitante haya cumplido con el lleno de los requisitos. El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, una vez haya recibido las aprobaciones de todas las autoridades participantes en la VUCE, deberá aprobar las solicitudes de importación del régimen de licencia previa en un término no superior a un día (1) hábil."

2	Actividades administrativas y Operativas (Incluye apoyo en Autorizaciones y Correspondencia)	Técnico Administrativo - Carrera Administrativa
		Técnico Operativo - Carrera Administrativa
2	Asignando trámites en VUCE para estudio y concepto	Profesional Universitario - Carrera Administrativa
		Profesional Universitario - Carrera Administrativa
3	Estudio de trámites de alimentos y bebidas alcohólicas (Visto buenos en VUCE y Autorización de Importación aplicativo Registro Sanitarios)	Profesional Universitario - Carrera Administrativa
		Profesional Universitario - Carrera Administrativa
		Profesional Universitario - Carrera Administrativa
2	Estudio de medicamentos, suplementos, homeopáticos, protocolos de investigación	Profesional Universitario - Carrera Administrativa
		Profesional Universitario - Carrera Administrativa
3	Estudio de Medicamentos vitales no disponible (incluye autorización estudios de estabilidad y protocolos de investigación)	Profesional Universitario - Carrera Administrativa
		Profesional Universitario - Carrera Administrativa
		Provisional
2	Estudio dispositivos médicos y equipos biomédicos (Visto buenos en VUCE y Autorización de Importación aplicativo Registro Sanitarios)	Profesional Universitario - Carrera Administrativa
		Profesional Universitario - Carrera Administrativa
2	Estudio cosméticos, aseo e higiene doméstica y plaguicida. (Visto buenos en VUCE y Autorización de Importación aplicativo Registro Sanitarios)	Provisional
		Profesional Universitario - Carrera Administrativa
1	Estudio de reactivos de diagnósticos y componente anatómicos. (Visto buenos en VUCE y Autorización de Importación aplicativo Registro Sanitarios)	Profesional Universitario - Carrera Administrativa
1		Profesional Especializado - Carrera Administrativa
1	Apoyo en actividades relacionadas con Comercio Exterior	Profesional Especializado - Carrera Administrativa
1	Actividades de Coordinación	Profesional Especializado - Carrera Administrativa

Se resalta que en el Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación, hacen falta seis (6) funcionarios, debido a que dos (2) fueron trasladados por necesidades del servicio, uno (1) fue encargado en una vacancia definitiva que se encuentra en otra área, uno (1) se retiró y dos (2) no se posesionaron en los cargo de la convocatoria 428 de 2016 – Entidades del Orden Nacional. En ese orden serian siete (7) cargos faltantes para el mes de febrero del año 2022.

Para la vigencia 2021, se proyectó una meta de atención de 2.300 trámites de Autorización de Importación y la misma tuvo que ser ajustada hasta 3.600 trámites debido al incremento de solicitudes que se han venido presentando y teniendo como resultado con corte a 31/12/2021 un total de 4.295 trámites de autorización de importación atendidos. En cuanto a los vistos buenos para registro o licencias de importación emitido a través de la plataforma de la ventanilla única de comercio exterior "VUCE", durante el año 2021 se



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

atendieron 164.822 tramites de visto buenos de importación para todos los productos competencia del Invima.

El aludido grupo está desarrollando la demanda de actividades con el personal de planta asignado sin embargo, dada las circunstancias específicas que como consecuencia de tratamientos a la enfermedad por razón de Covid – 19 se han incrementado particularmente en lo que refiere a la importación de equipos biomédicos, dispositivos médicos y medicamentos por lo que resulta insuficiente el talento humano asignada al Grupo de Trabajo y en particular de todos los tramites de importación que se deben atender, se evidencia un incremento año tras año, tal y como se muestra a continuación en la siguiente tabla:

VISTO BUENOS PARA REGISTRO O LICENCIAS Y AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN

Año	Visto bueno emitidos a los Registro o Licencias de Importación	Autorizaciones de importación
2016	125.836	3.966
2017	121.999	3.040
2018	130.731	1.949
2019	145.630	2.173
2020	160.062	11.723
2021	164.822	4.295
Total	849.080	27.146

Por todo lo anterior, para el cumplimiento de las actividades de comercio exterior, se requiere contar con dos profesionales en cualquiera de las siguientes profesiones: Bacteriología, Odontólogo, Ingeniera Biomédica, Bioingeniería, Ingeniera Química, Químico, Ingeniero Químico, Químico farmacéutico Microbiólogo, Médico, Ingenieros Biomédicos, Optómetras, Odontólogo, Microbiólogo, Instrumentador Quirúrgico, Bacteriólogo, Ingeniero Alimentos, relacionados con las ciencias de la salud, e ingeniería profesionales idóneos para que realicen la gestión oportuna del estudio y emisión de concepto sanitario sobre las intenciones de registro o licencias de importación a través de la ventanilla única de comercio exterior "VUCE" y autorizaciones de importación y exportación de los productos competencia del Invima con objeto igual para apoyar la gestión descrita en la presente necesidad⁵.

En resumen cada disciplina tendrá que atender los trámites de visto bueno de importación en VUCE y Autorizaciones de Importación, por ende se requiere contar con el siguiente personal discriminado por cada una de las disciplinas:

⁵ ARTÍCULO 2.8.4.4.5. del Decreto 1068 de 2015 *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

Disciplina donde hace falta personal para atención de tramites	Número de personas
Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos	4
Medicamentos (incluye vitales no disponibles), suplementos, homeopáticos	2
Alimentos y Bebidas Alcohólicas	1

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal se tiene que, *“los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines. Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones”*

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

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

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

Teniendo presente la premura de la atención de los trámites de visto a las solicitudes de registro o licencias de importación a través de la VUCE las cuales deben ser atendidas en un (1) día hábil para los registros de importación y dos (2) días hábiles para la Licencias de Importación en el marco del Decreto 2106 de 2019 (artículos 139) y las Autorizaciones de Importación para productos competencia del Invima que se deben atender en 5, 7 y 15 días hábiles (Dec. 3772/2013, Dec. 697/2021, Dec. 218/2019, Ley 1437/2015) , al no realizar la contratación del personal se generaría un atraso en la entrega oportuna de los trámites causados los siguientes inconvenientes:

- Obstáculos Técnicos al Comercio “OTC” por atrasos que se generarían en cuanto a las respuestas por parte del INVIMA, demoras en la nacionalización de las mercancías importadas, desabastecimiento de productos a nivel nacional en todo el territorio colombiano, quejas por parte del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Presidencia de la Republica y Ministerios de Salud y Protección Social

- Incumplimiento de la reglamentación vigente en cuanto a los tiempos los tramites en la entidad (Decreto 2106 de 2019 – Artículo 139)

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

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

Específicamente se encuentra en armonía con la actividad de desarrollar acciones técnicas y administrativas asociados a inspección, vigilancia y control.

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

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

CÓDIGO BPIN: 2018011000550

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

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL BPIN: "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 LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EN LOS TRÁMITES DE VENTANILLA UNICA DE COMERCIO EXTERIOR Y LAS LICENCIAS DE IMPORTACIÓN O AUTORIZACIONES DE PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS. ✓

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".⁶

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	Expede
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		Secretario General del Invima – Coordinador del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	X		Director de Operaciones Sanitarias
Autorización para contratar con objeto igual		X	Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	n/a
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		Tribunal Nacional de Ética Odontológica. Colegio Nacional de Bacteriología. Consejo Profesional Nacional de Ingeniería.
Registro en bases de datos		X	n/a

⁶ Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Exp. 41.719. C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa.

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Exple
profesionales			
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Tribunal Nacional de Ética Odontológica. Colegio Nacional de Bacteriología. Consejo Profesional Nacional de Ingeniería.
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/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;

1. Realizar el estudio y emisión de concepto para las solicitudes de visto bueno de registro o licencias de importación asignadas a través de la ventanilla única de comercio exterior "VUCE".
2. Apoyar el tramite (realizar estudio y emisión de concepto) de cada una de las solicitudes de Autorización de Importación para productos competencia del Invima asignada a través de las plataformas dispuesta por el Instituto.
3. Participar activamente en reuniones del Gobierno Nacional, entidades privadas, en temas relacionados con donaciones, vitales no disponibles, requisitos de los tramites, implementación de normatividad, asignados por la coordinación del Grupo de Trabajo,
4. Apoyar en la proyección y respuesta oportuna a las quejas, consultas, peticiones y solicitudes asignadas a través de los medios establecidos por la Instituto relacionados con los trámites de importación y exportación de productos competencia del Invima.
5. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión acorde con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto, de acuerdo con lo señalado por la coordinación del Grupo de Trabajo.

NOTA. Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en

general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante.

2.5.2. DEL CONTRATANTE:

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

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día 30 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 Bogotá, 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 autorizaciones y licencias para importación y exportación o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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



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

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

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

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

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

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

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

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

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de un profesional en: Ingeniería Industrial, 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 **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 último pago correspondiente a los días en los que se preste el servicio, con corte a 30 de noviembre de 2022, inclusive. El valor del último pago, para efectos del cálculo del valor del contrato, se estima en la suma de **SEISCIENTOS VEINTI CUATRO MIL TRESCIENTOS PESOS M/CTE (\$ 624.300,00)**, los cuales equivalen a 5 días de prestación de servicios.

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

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

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo.
Valor del CDP	(\$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	1-14-20
Nombre de la actividad	Realizar actividades de Inspección, vigilancia y control en Disciplinas Medicas de cosméticos, medicamentos, Dispositivos, Bancos de Sangre y VUCE a establecimientos de competencia de la Dirección.

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 favorable para la entidad y a los fines que ella busca, sin tener en consideración factores de afecto o de interés y, en general, cualquier clase de motivación subjetiva (...)”*

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
<ul style="list-style-type: none"> • Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima • Copia legible del documento de identidad • Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. • Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesional • Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión cuando aplique • Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado. • Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente Salud, pensión y/o documento que así exonere. • Copia del Registro Único Tributario actualizado • Formato de declaración de bienes y rentas y registro de 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 Bacteriología, Odontología o Ingeniería, Químico, Ingeniero Químico, Químico farmacéutico, Microbiólogo, Médico, Ingenieros Biomédicos, Optómetras, Odontólogo, Microbiólogo, Instrumentador Quirúrgico, Bacteriólogo, Ingeniero Alimentos Biomédica, Título de Postgrado en la modalidad de especialización gerencia de servicios de salud o gestión de calidad</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 prestación de servicios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima"</p>	<p>Experiencia General:</p> <p>Seis 06 meses de experiencia profesional relacionada en procesos de atención a trámites de autorización de productos de importación Y exportación.</p>

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

CATEGORIA	
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	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual



			medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	partes	permite la consecución del objeto contractual	
CALIFICACIÓN MONETARIA	Los sobrecostos no representan más del uno por ciento (1%) el valor del contrato	Los sobrecostos no representan más del cinco por ciento (5%) del valor del contrato	Genera un impacto sobre el valor del contrato entre el cinco por ciento (5%) y el quince por ciento (15%) del valor del contrato	Incrementa el valor del contrato entre quince por ciento (15%) y el treinta por ciento (30%)	Impacto sobre el valor del contrato en más del treinta por ciento (30%) del valor del contrato	
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO
		1	2	3	4	5

3.2. VALORACIÓN DEL RIESGO

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA	Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual	
CALIFICACIÓN MONETARIA	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0	
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO
		1	2	3	4	5
ABR	R ar o	1			5	

Improbable	2		5	
Posible	3		5	
Probable	4	5		
Casi cierto	5			

3.4. CATEGORIA DEL RIESGO

VALORACION	CATEGORIA
	Riesgo Extremo
	Riesgo Alto
5	Riesgo Medio
	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	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	General	Específico	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
	Interno	Externo								
3	General	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
	Interno	Ejecución								
4	General	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
	Interno	Ejecución								
5	General	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
	Interno	Ejecución								
6	General	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
	Interno	Ejecución								
7	General	Ejecución	Operacional	Daños ocasionados por el contratista de los bienes, equipos o instalaciones de la entidad contratante.	Detrimento patrimonial.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista
	Interno	Ejecución								

N°	Tratamiento / Controles A Seguir Implementando				Impacto Después Del Tratamiento		Persona responsable por implementar el Tratamiento	Fecha (Inicio del Tratamiento)	Fecha (Tratamiento Completado)	Monitoreo Y Revisión		
	General	Interno	Ejecución	Operacional	Probabilidad	Impacto				Valoración	Categoría	¿Cómo se realiza el Monitoreo?
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

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	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
		1	1						
		2							
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	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	5						
		5							
3	Solicitar con la suscripción del acta de inicio, el acceso a las aplicaciones necesarias para la ejecución del contrato.	1	1	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.
		1	2						
		2							



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

7	Verificar que los bienes utilizados por el contratista y suministrados por la entidad se encuentren en buen estado, en caso de presentarse daño en algún bien, se debe informar al Grupo de Gestión Administrativa de la entidad.	2	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						
		2						
		3						
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						
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						
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						

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 previsible que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. **NOTA 2. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO,** Son los eventos naturales previsible en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución del mismo se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista.

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:



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

De conformidad con el *Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación* publicado por la Agencia Nacional de Contratación – Colombia Compra Eficiente, las Entidades Estatales que adelantan sus Procesos de Contratación con las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007, no deben hacer este análisis en las modalidades de selección de contratación directa, mínima cuantía o para la enajenación de bienes del Estado.

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

ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con el *Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación* publicado por la Agencia Nacional de Contratación – Colombia Compra Eficiente, las Entidades Estatales que adelantan sus Procesos de Contratación con las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007, no deben hacer este análisis en las modalidades de selección de contratación directa, mínima cuantía o para la enajenación de bienes del Estado.

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

ANÁLISIS DEL SECTOR

Sector Económico Identificado:

Según el Manual Clasificador de Colombia Compra Eficiente, conforme a la United Nations Standard Products and Services Code (UNSPSC), los servicios se encuentran en el segmento 80; así mismo, a su vez se sub-clasifican en familias, clases y productos, de acuerdo a la siguiente estructura:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
80 Servicios de gestión, servicios profesionales de empresas y servicios administrativos	8012 Servicios legales	801216 servicios de derecho comercial	80121601 Servicios legales sobre competencia o regulaciones gubernamentales

<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.

Perspectiva Legal del Sector

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).

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

ARTICULO 1°. 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

ODONTOLOGO

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 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 odontología 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 odontología, la persona natural debe demostrar su inscripción mediante tarjeta profesional, que lo acredite como odontólogo ante el tribunal nacional de Ética odontológica.

BACTERIOLOGÍA

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.

2. Estar certificado mediante la inscripción en el Registro Único 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 Ética 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 tanga parte el Estado, se exigirá estar legalmente autorizado para ejercer dicha profesión en virtud del título universitario.

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.

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:

“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.

INGENIERÍA

La regulación del ejercicio de la Ingeniería, 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:

"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 o sus profesiones afines, la persona natural debe demostrar su inscripción mediante tarjeta profesional, que lo acredite como Ingeniero ente el Consejo Profesional Nacional 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.

- 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 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

Con respecto al análisis técnico, el mismo se detallará en el acápite pertinente, determinado con claridad del perfil requerido para satisfacer la necesidad del área que lo requiere.

- 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 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
..	Título profesional. y treinta y seis (36) meses de experiencia profesional				

Para el caso específico del presente estudio, se observa que un profesional con la idoneidad requerida se ubica en la escala número 10 de la resolución citada.

Contratos celebrados por la entidad con objeto similar al requerido.

Contratista	N° Contrato	Honorarios	Fecha de Inicio	Fecha de Final	Objeto 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


Maria Camila Mojica Barreneche	CPSP 041- 2020	\$3.745.800	18/01/2020	18/12/2020	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR A LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS, EN LAS ACTIVIDADES DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA QUE SE DESARROLLAN EN EL PUERTO DE SANTA MARTA.
LISANDRO ANTONIO MEZA HERAZO	CPSP 450 DE 2020	3.745.800	14/07/2020	18/12/2020	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR A LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS EN LA ASIGNACIÓN DE LOS TRÁMITES Y VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA EXPEDICIÓN DE CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN SANITARIA DE LOS DIFERENTES PUERTOS AEROPUERTOS Y PASOS DE FRONTERA A NIVEL NACIONAL
JHON ALEXANDER MUÑOZ MONTENEGRO	CPSP 265 DE 2021	3.745.800	25/02/2021	17/12/2021	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERO BIOMEDICO PARA APOYAR LAS ACTIVIDADES EN TRAMITES, ESTUDIO Y CONCEPTOS DE REGISTRO DE LICENCIAS O AUTORIZACIONES DE LAS INTENCIONES IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN
MAYARLIS ROCA SANCHEZ	CPSP264 DE 2021	3.745.800	25/02/2021	17/12/2021	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO BACTERIOLOGO PARA APOYAR LAS ACTIVIDADES EN TRAMITES, ESTUDIO Y CONCEPTOS DE REGISTRO DE LICENCIAS O AUTORIZACIONES DE LAS INTENCIONES IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

SAMIR NAIN GANEM ZALZA	CPSP 593 DE 2021	3.745.800	19/08/2021	17/12/2021	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES RESPECTO A LA GESTION ADMIISTRATIVA PARA ESTUDIAR Y TRAMITAR CONCEPTOS SANITARIOS SOBRE LAS INTENCIONES DE REGISTROS O LICENCIAS Y AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN A CARGO DEL GRUPO DE AUTORIZACIONES Y LICENCIAS PARA IMPORTACION Y EXPORTACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS
---------------------------	---------------------	-----------	------------	------------	---

Haciendo 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:

Entidad	N° Contrato	Honorarios	Objeto del Contrato
DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DEL SERVICIO CIVIL DISTRITAL	DASCD-CPS-055-2019	\$ 3.941.606	servicios de gestión, servicios profesionales de empresa y servicios administrativos
Escuela militar de cadetes general José maria córdoba	051-BASPCN19	\$3.960.000	prestar servicios profesionales como bioingeniero con experiencia en investigaciones para el centro de investigaciones de la cultura física de la escuela militar de cadetes general josé maria cordova
MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO	CTO. 095 DE 2021	\$3.927.789	Prestar servicios profesionales al Grupo de Diseño de Operaciones de Comercio Exterior de la Subdirección de Diseño y Administración de Operaciones para gestionar con las entidades de la Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE en el marco del proyecto de Fortalecimiento VUCE.

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.

	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

Conclusión:


Teniendo en cuenta el estudio del mercado realizado, se pudo evidenciar que, en los contratos de prestación de servicios, con valores similares a este proceso, no se exige constitución de garantía, como quiera que el riesgo económico es asumido por el contratista, por cuanto la forma de pago establece que el mismo será procedente previa certificación de cumplimiento del contrato, como quiera que si esto no se llega cumplir no dará lugar a la cancelación de honorarios, y en tal sentido no estaría en riesgo el patrimonio público. Por lo tanto, la Entidad considera que no es necesario exigir garantía en el presente proceso de contratación.

Atentamente,


SANDRA PATRICIA/GOMEZ MONTOYA
 Director Técnico de la Dirección de Operaciones Sanitarias (E)

INVIMA
 Oficina Asesora de Planeación
 Visto bueno Inversión

CPG OAP-PN-IN 405244586.

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Giovanni Javier Gallego Castro.	Revisó: Valeria Isabel Saurith Lopez-Dany Daniela Valdes Orozco Abogadas- Contratistas Grupo Gestión Contractual	
Aprobó: Leydy Mendivelso Montoya	Aprobó: Maria Margarita Cárdenas Cortes – Coordinadora 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.

(...)

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.

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



(...)

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, mediante la resolución número 2016000350 del 8 enero de 2016 dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

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.

4. 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. (...)

8. Articular la ejecución de las funciones del Instituto a nivel territorial. (...)

12. Apoyar a la Secretaría General en la identificación y definición de la necesidad administrativa de los Grupos de Trabajo Territorial. (...)

15. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.

A su turno el punto 5 de numeral 5.4. del artículo 3 de la de la Resolución N° 2016000350 de 2016, establece las funciones del Grupo de autorizaciones y licencias para importación y exportación, entre las que se encuentran:

1. Tramitar, estudiar y emitir concepto sanitario sobre las licencias y autorizaciones de importación y exportación, de conformidad con la normatividad vigente.
2. Proyectar actos administrativos respecto a las diferentes solicitudes que se presentan de intenciones de importación y exportación acorde con las normas vigentes y demás relacionados con los asuntos de su competencia.
3. Apoyar la ejecución de lineamientos técnicos y brindar soporte informativo sobre las licencias y autorizaciones de importación y exportación conceptuadas sobre los productos objeto de su competencia.
4. Diseñar e implementar estrategias de enlace interinstitucional de articulación con las autoridades competentes en materia de control en las actividades de comercio exterior sobre los productos competencia del Invima.
5. Responder a las diferentes solicitudes, derechos de petición y consultas realizadas ante el instituto que tengan que ver con el grupo.
6. Participar en la formulación y diseño de procedimientos de acuerdo a la normatividad vigente y a los cambios que se presentan en la legislación sanitaria y aduanera que tenga impacto directo sobre la ejecución de las actividades de los trámites de licencias, registros y autorizaciones de importación.
7. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión acorde con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el instituto.

³ Artículo 4, ibidem



Dentro de las actividades de inspección, vigilancia y control que le corresponden al Invima para productos de su competencia, se encuentra la vigilancia sanitaria a los productos importados que se pretenden ingresar al territorio nacional para el uso y consumo de la población colombiana; es por esto que, dichos productos deben ser verificados y aprobados por el Instituto dando cumplimiento a los requisitos sanitarios establecidos para tal fin, para que al momento de ser usados, estos sean seguros y por ende no generar efectos adversos que pongan en peligro la salud individual y colectiva de la población. Dicha actividad de vigilancia sanitaria que se realiza a los productos importados debe realizarse en tiempo establecido en el artículo 139 del Decreto 2106 de 2019⁴ y conforme al procedimiento establecido en la norma en cita para que el comercio exterior de dichos productos vigilados se tramite de manera correcta ante las demás autoridades.

Ahora bien, el Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias tiene dos actividades principales que son **vistos buenos de importación** a través de la ventanilla única de comercio exterior "VUCE" y **Autorización de Importación** para productos que no cuentan con registro sanitarios (actos administrativos), para lo cual cuenta con un personal de 20 funcionarios para atender todas las importaciones de los productos competencia del Invima, divididos de la siguiente manera:

Cantidad	Actividad que realiza	Tipo de vinculación
2	Actividades administrativas y Operativas (Incluye apoyo en Autorizaciones y Correspondencia)	Técnico Administrativo - Carrera Administrativa
		Técnico Operativo - Carrera Administrativa
2	Asignando trámites en VUCE para estudio y concepto	Profesional Universitario - Carrera Administrativa
		Profesional Universitario - Carrera Administrativa
3	Estudio de trámites de alimentos y bebidas alcohólicas (Visto buenos en VUCE y Autorización de Importación aplicativo Registro Sanitarios)	Profesional Universitario - Carrera Administrativa
		Profesional Universitario - Carrera Administrativa
		Profesional Universitario - Carrera Administrativa
2	Estudio de medicamentos, suplementos, homeopáticos, protocolos de investigación	Profesional Universitario - Carrera Administrativa
		Profesional Universitario - Carrera Administrativa
3	Estudio de Medicamentos vitales no disponible (incluye autorización estudios de estabilidad y protocolos de investigación)	Profesional Universitario - Carrera Administrativa
		Profesional Universitario - Carrera Administrativa
		Provisional
2	Estudio dispositivos médicos y equipos biomédicos (Visto buenos en VUCE y Autorización de Importación aplicativo Registro Sanitarios)	Profesional Universitario - Carrera Administrativa
		Profesional Universitario - Carrera Administrativa
2	Estudio cosméticos, aseo e higiene doméstica y plaguicida.	Provisional

⁴ "ARTÍCULO 171. Término para Resolver las Solicitudes en la Ventanilla Única de Comercio Exterior "VUCE". A partir del 2 de enero de 2020, las autoridades participantes en la Ventanilla Única de Comercio Exterior "VUCE" deberán resolver las solicitudes de importación del régimen libre en un término no superior a un (1) día hábil contado a partir de la fecha de radicación en la entidad respectiva siempre que el solicitante haya cumplido con el lleno de los requisitos.

A partir del 2 de enero de 2020, las autoridades participantes en la VUCE, o la herramienta tecnológica que haga sus veces, deberán informar al solicitante a través de la mencionada Ventanilla, en un término no superior a un (1) día contado a partir de la radicación, si las solicitudes del régimen libre o de licencia previa están incompletas.

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, una vez haya recibido las aprobaciones de todas las autoridades participantes en la VUCE, deberá aprobar las solicitudes de importación del régimen libre en un término no superior a un (1) día hábil.

A partir del 2 de enero de 2020, las autoridades participantes en la VUCE deberán resolver las solicitudes de importación del régimen de licencia previa en un término no superior a dos (2) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación en la entidad respectiva a través de la VUCE, siempre que el solicitante haya cumplido con el lleno de los requisitos. El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, una vez haya recibido las aprobaciones de todas las autoridades participantes en la VUCE, deberá aprobar las solicitudes de importación del régimen de licencia previa en un término no superior a un día (1) hábil."



	(Visto buenos en VUCE y Autorización de Importación aplicativo Registro Sanitarios	Profesional Universitario - Carrera Administrativa
1	Estudio de reactivos de diagnósticos y componente anatómicos. (Visto buenos en VUCE y Autorización de Importación aplicativo Registro Sanitarios	Profesional Universitario - Carrera Administrativa
1		Profesional Especializado - Carrera Administrativa
1	Apoyo en actividades relacionadas con Comercio Exterior	Profesional Especializado - Carrera Administrativa
1	Actividades de Coordinación	Profesional Especializado - Carrera Administrativa

Se resalta que en el Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación, hacen falta seis (6) funcionarios, debido a que dos (2) fueron trasladados por necesidades del servicio, uno (1) fue encargado en una vacancia definitiva que se encuentra en otra área, uno (1) se retiró y dos (2) no se posesionaron en los cargo de la convocatoria 428 de 2016 – Entidades del Orden Nacional. Adicional a esto, uno de los funcionarios del Grupo de Trabajo no estará laborando con Invima por que se ganó un cargo en la Secretaria de Salud Distrital de Bogotá D.C. En ese orden serian siete (7) cargos faltantes para el mes de febrero del año 2022.

Para la vigencia 2021, se proyectó una meta de atención de 2.300 trámites de Autorización de Importación y la misma tuvo que ser ajustada hasta 3.600 trámites debido al incremento de solicitudes que se han venido presentando y teniendo como resultado con corte a 31/12/2021 un total de 4.295 trámites de autorización de importación atendidos. En cuanto a los visto buenos para registro o licencias de importación emitido a través de la plataforma de la ventanilla única de comercio exterior "VUCE", durante el año 2021 se atendieron 164.822 tramites de visto buenos de importación para todos los productos competencia del Invima.

El aludido grupo está desarrollando la demanda de actividades con el personal de planta asignado para tal efecto el cual corresponde _, sin embargo, dada las circunstancias específicas que como consecuencia de tratamientos a la enfermedad por razón de Covid – 19 se han incrementado particularmente en lo que refiere a la importación de equipos biomédicos, dispositivos médicos y medicamentos por lo que resulta insuficiente el talento humano asignada al Grupo de Trabajo y en particular de todos los tramites de importación que se deben atender, se evidencia un incremento año tras año, tal y como se muestra a continuación en la siguiente tabla:

VISTO BUENOS PARA REGISTRO O LICENCIAS Y AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN

Año	Visto bueno emitidos a los Registro o Licencias de Importación	Autorizaciones de importación
2016	125.836	3.966
2017	121.999	3.040
2018	130.731	1.949
2019	145.630	2.173
2020	160.062	11.723
2021	164.822	4.295
Total	849.080	27.146

En consecuencia, para poder atender lo descrito con anterioridad, se requiere contar con dos (2) **profesionales en** : Bacteriología, Odontólogo, Ingeniera Biomédica, Bioingeniería, Ingeniera Química, Químico, Ingeniero Químico, Químico farmacéutico Microbiólogo, Médico, Ingenieros Biomédicos, Optómetras, Odontólogo, Microbiólogo, Instrumentador Quirúrgico, Bacteriólogo, Ingeniero Alimentos, relacionados con las ciencias de la salud, e ingeniería profesionales idóneos para que realicen la gestión oportuna del estudio y emisión de concepto sanitario sobre las intenciones de registro o licencias de importación a través de la ventanilla única de comercio exterior "VUCE" y autorizaciones de importación y exportación de los productos competencia del Invima con objeto igual para apoyar la



La salud
es de todos

Minsalud

gestión descrita en la presente necesidad⁵.

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 continuación:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EN LOS TRÁMITES DE VENTANILLA UNICA DE COMERCIO EXTERIOR Y LAS LICENCIAS DE IMPORTACIÓN O AUTORIZACIONES DE PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS.

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: SANDRAPATRICIA GOMEZ MONTOYA *S.P.*
Director Técnico (e) de la dirección de operaciones sanitarias

Proyecto: ANDRES LOZANO *AL*
Profesional Especializado - DIROS

⁵ ARTÍCULO 2.8.4.4.5. del Decreto 1068 de 2015 *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