

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	06

1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE EL MINISTERIO PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN

1.1. COMPETENCIA Y NECESIDAD

A través de la Ley 1444 de 2011 se crea el Ministerio de Salud y Protección Social y mediante el Decreto Ley 4107 de 2011, se le asignan al Ministerio de Salud y Protección Social las competencias que en materia de salud le corresponden a la Nación, se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social:

“Artículo 1°. Objetivos. El Ministerio de Salud y Protección Social tendrá como objetivos, dentro del marco de sus competencias, formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud, y participar en la formulación de las políticas en materia de pensiones, beneficios económicos periódicos y riesgos profesionales, lo cual se desarrollará a través de la institucionalidad que comprende el sector administrativo.

El Ministerio de Salud y Protección Social dirigirá, orientará, coordinará y evaluará el Sistema General de Seguridad Social en Salud y el Sistema General de Riesgos Profesionales, en lo de su competencia, adicionalmente formulará, establecerá y definirá los lineamientos relacionados con los sistemas de información de la Protección Social.”

Así, en virtud del Decreto- ley 4107 de 2011 “Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social”, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud tiene, entre sus funciones, las siguientes (Art 25):

1. Formular, adoptar y evaluar la política farmacéutica, de dispositivos médicos y tecnologías biomédicas, en coordinación con las demás autoridades competentes.
2. Desarrollar las normas en materia farmacéutica, de dispositivos y tecnologías en salud.
3. Desarrollar los lineamientos de identificación y clasificación de medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud que faciliten la vigilancia sanitaria y epidemiológica.
4. Realizar estudios económicos que orienten las decisiones para el cumplimiento de los objetivos de la política farmacéutica, y de dispositivos médicos y tecnologías en salud.
5. Establecer los lineamientos y orientaciones de política para el cumplimiento de las buenas prácticas en la cadena de comercialización asociadas al modelo de vigilancia sanitaria y epidemiológica en los temas de medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud.
6. Establecer los lineamientos y orientaciones de política de servicios farmacéuticos en consonancia con los estándares de habilitación y acreditación de servicios de salud.
7. Promover el desarrollo de redes de prestación de servicios farmacéuticos por niveles de complejidad y articulados al modelo de atención primaria.
8. Elaborar los lineamientos de participación y las estrategias de análisis de los asuntos, intereses y posición .de Colombia en los escenarios de armonización de estándares de regulación internacional y de integración subregional, regional, y global asociados a los temas de acceso, calidad y uso racional de medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud.
9. Prestar asistencia técnica en los temas a su cargo.
10. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional, y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	06

11. *Cumplir las funciones inherentes a la participación del Ministerio de Salud y Protección Social en la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, así como prestar el apoyo que requiera dicha Comisión para el desarrollo de sus funciones.*
12. *Las demás que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.”*

Adicional a lo anterior la Ley 1438 de 2011 en sus artículos 86 y 90 estableció que Ministerio de la Protección Social definirá la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos a nivel nacional y en su implementación, establecerá y desarrollará mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, a evitar las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Así mismo, que el Gobierno Nacional deberá garantizar la competencia efectiva para la producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos, insumos y dispositivos médicos podrá realizar o autorizar la importación paralela de estos, establecer límites al gasto y adelantar las gestiones necesarias para que la población disponga de medicamentos, insumos y dispositivos médicos de buena calidad a precios accesibles.

Es necesario resaltar que la regulación en tecnologías en salud brinda herramientas que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos y facilita a las autoridades sanitarias su trazabilidad en toda la cadena logística, previniendo riesgos en la salud pública, evitando inequidades en el acceso, optimizando su utilización y asegurando la calidad de estos, logrando con ello apuntar a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS como ejes estratégicos del Ministerio.

Por lo anterior, para efectos de la regulación se debe cumplir con lo establecido en el Decreto 1609 de 2015 directrices generales de técnica normativa para la elaboración de proyectos de decretos y resoluciones para la firma del presidente de la República. Adicionalmente, para el caso de los reglamentos técnicos el Decreto Único 1074 de 26 de mayo 2015 disponen que las entidades reguladoras deberán atender las buenas prácticas de reglamentación técnica y Artículo 72 de la Ley 1480 de 2011 del estatuto del Consumidor.

Además, el ministerio expidió la Resolución No. 2264 de 2020 “*Por la cual se suprime el Grupo de Radiaciones Ionizantes y se crean, organizan y conforman unos Grupos Internos de Trabajo en la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud*” estableciendo entre su articulado las funciones del Grupo Interno de Trabajo de Dispositivos Médicos y Componentes Anatómicos que enmarca los temas específicos y transversales de dispositivos médicos, que incluyen: dispositivos médicos estándar o en serie, equipos biomédicos, dispositivos médicos sobre medida, reactivos in vitro, reactivos de diagnóstico in vitro o para uso humano; radiaciones ionizantes y protección radiológica, las funciones establecidas son:

1. *Proponer, orientar, formular, difundir, implementar y evaluar políticas, planes, programas, proyectos y lineamientos en materia de dispositivos médicos, de manera articulada con otras políticas y planes nacionales.*
2. ***Proponer, liderar y desarrollar el marco normativo y regulatorio requerido para el cumplimiento de las competencias nacionales y compromisos internacionales en materia de dispositivos médicos, radiaciones ionizantes.***
3. *Proponer, liderar, desarrollar y participar en la definición, seguimiento y evaluación del sistema de identificación y clasificación de dispositivos médicos y equipos biomédicos que faciliten la vigilancia sanitaria y epidemiológica para el cumplimiento de las políticas, planes y programas definidos; en coordinación con las demás dependencias del Ministerio de Salud y Protección Social.*
4. ***Establecer los lineamientos y orientaciones de política para el cumplimiento de las buenas prácticas en la cadena de comercialización, asociadas al modelo de vigilancia sanitaria y epidemiológica de dispositivos médicos.***
5. *Liderar el diseño, coordinación, implementación y evaluación del Modelo de Inspección Vigilancia y Control – IVC de los dispositivos médicos y equipos biomédicos.*

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	06

6. Formular, implementar y evaluar los procesos de cooperación y asistencia técnica a los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, Entidades Territorial, Organizaciones No Gubernamentales y otros actores involucrados en la formulación, ejecución, seguimiento, vigilancia y control de políticas, planes, programas, proyectos y compromisos internacionales relacionadas con la calidad y acceso de dispositivos médicos.
7. Elaborar los lineamientos de participación y las estrategias de análisis de los asuntos, intereses y posición de Colombia en los escenarios de armonización de estándares de regulación internacional y de integración subregional, regional, y global asociados a los temas de acceso, calidad y uso de dispositivos médicos.
8. Participar de mecanismos de coordinación intersectorial e interinstitucional en relación con radiaciones ionizantes en el ámbito nacional, departamental y municipal.
9. Desarrollar programas de información, educación y comunicación a las entidades territoriales en la aplicación del marco normativo y regulatorio en materia de dispositivos médicos, radiaciones ionizantes.
10. Brindar asesoría y soporte técnico y administrativo a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, y demás dependencias del Ministerio que así lo requieran, en aspectos relacionados con la protección de la salud y a la seguridad de las personas contra los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes y adoptar las medidas para su cumplimiento.
11. Participar en las reuniones y mesas de trabajo que coordine el Ministerio de Minas y Energía con entidades competentes, en lo relacionado con los requisitos y condiciones de importación, explotación, procedimientos o uso de materiales radiactivos y, presentar la posición del Ministerio de Salud y Protección Social respecto de los temas tratados.
12. Prestar el apoyo que requiera la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para el desarrollo de sus funciones, en los temas de su competencia.
13. Prestar asistencia técnica en los temas a su cargo.
14. Las demás que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza del grupo.”

Así las cosas, el artículo 25 del Decreto Ley 4107 de 2011 señala que este Ministerio, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, es el competente para desarrollar el marco normativo de dispositivos médicos y pruebas de diagnóstico

Aunado a lo anterior, el Decreto 1074 de 2015 en su Artículo 2.2.1.7.6.7. “Evaluación ex post o AIN ex post de reglamentos técnicos” establece que la revisión de los reglamentos técnicos expedidos, deben ser sometidos a revisión por parte de la entidad reguladora, con el fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, por lo menos, una vez cada cinco (5) años, o antes, si cambian las causas que le dieron origen.

En tal sentido, teniendo en cuenta que el Decreto 3770 de 2004 “Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano” tiene 17 años de haber sido expedido, y que mediante Decreto 2475 de 2018 se “determinó la permanencia de unos reglamentos técnicos en materia de medicamentos y dispositivos médicos, productos Fito terapéuticos, homeopáticos y reactivos de diagnóstico in vitro” (subraya fuera de texto), ha establecido la necesidad de realizar una evaluación ex post que corresponde a un análisis que, por una parte, permite establecer si la regulación cumplió con los objetivos para los cuales fue diseñada y si ellos contribuyen a mejorar el diseño de las regulaciones, a la vez que estima sus efectos sobre la economía y la sociedad, propiciando el desarrollo de soluciones costo efectivas a problemas públicos, que conlleva el desarrollo de una serie de pasos.

Las etapas definidas para la evaluación ex post son: (1) establecer la necesidad de realizar la evaluación, (2) establecer cuándo realizar la evaluación, (3) definir el alcance de la evaluación, (4) identificar a los actores involucrados en la

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	06

regulación, (5) teoría del cambio y definición de indicadores, (5.1) Teoría del cambio, (5.2) Indicadores, (6) identificar fuentes de información, (7) seleccionar el tipo y el método de evaluación, (7.1) Tipos de evaluación, (7.2) Métodos de evaluación e (8) informe de evaluación y conclusiones, por lo anterior, esta Dirección se viene avanzando en estas etapas.

La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, teniendo en cuenta los lineamientos establecidos por el Departamento Nacional de Planeación (DNP) sobre las Buenas Prácticas Regulatorias, las cuales permiten implementar herramientas y contar con estrategias encaminadas a fortalecer y mejorar la calidad de las regulaciones del país, principalmente a través de siete categorías: (i) adopción institucional de la política, (ii) análisis de impacto normativo - AIN, (iii) evaluación ex post, (iv) consulta pública, (v) simplificación administrativa, (vi) depuración normativa y territorialización de la política, viene desarrollando una serie de avances frente al ciclo de las buenas prácticas regulatorias tales como:

- Evaluación ex post del Decreto 3770 de 2004: Documento en el cual se está adelantando la realización del informe de evaluación y conclusiones
- Análisis de Impacto Normativo – AIN de la regulación de buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos que incluye equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro: Documento con la problemática entorno como primera etapa del AIN y puesta en consulta pública con los usuarios.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, y para el logro de las metas de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, se requiere contar con el apoyo técnico para continuar trabajando en el ciclo de las buenas prácticas regulatorias de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro en relación con:

- Evaluación ex post del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 3770 de 2004: Construcción y publicación del documento que contiene el informe de evaluación y conclusiones.
 - Análisis de Impacto Normativo – AIN del marco regulatorio de los dispositivos médicos y los reactivos de diagnóstico in vitro: Documento con la problemática entorno a estas tecnologías en salud, como primera etapa del AIN.
- Análisis de Impacto Normativo – AIN de la regulación de buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos que incluye equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro: Documento con la definición y evaluación de las alternativas de solución.

Aunado a lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución número 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro” y, cuyo objeto es establecer los atributos del estándar semántico y codificación de los dispositivos médicos de uso humano — DM y los reactivos de diagnóstico in vitro - RDIV que se comercialicen en el país, definiendo los procedimientos y plazos para su adopción e implementación, como dato único de reporte y trazabilidad para el Sistema General de Seguridad Social en Salud — SGSSS; la cual cuenta con una disposición transitoria que exige por parte de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de un acompañamiento técnico para llevar con éxito el proceso de implementación en el sector.

Esta dependencia requiere contar con apoyo técnico para el desarrollo de actividades y el cumplimiento de objetivos, metas y estrategias de acuerdo con lo definido en el proyecto de inversión “*Fortalecimiento de la Rectoría y Regulación de las Tecnologías en Salud en Colombia*” - Código BPIN: 2018011000169, así como la alineación con las iniciativas del gasto, plan de acción y plan de adquisiciones.

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	06

Por lo anteriormente expuesto, es necesario contratar una persona que cumpla con la idoneidad, experiencia y requisitos establecidos en este estudio previo. Ahora bien, el Ministerio no cuenta con el recurso humano suficiente que pueda adelantar las actividades necesarias de acuerdo con la certificación expedida por la Subdirección de Gestión de Talento Humano, con lo cual se justifica la necesidad de la presente contratación.

2. OBJETO A CONTRATAR CON SUS ESPECIFICACIONES, AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS

2.1. OBJETO

Apoyar técnicamente a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud en el ciclo de las buenas prácticas regulatorias tendientes al fortalecimiento de la regulación de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico, que deba adelantar esta dirección a través del Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes.

2.2. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

2.2.1. OBLIGACIONES GENERALES

1. Entregar los informes pactados y los requeridos por el supervisor del contrato.
2. Realizar las labores en forma independiente, bajo su propio riesgo y responsabilidad, sin sujeción o condiciones diversas a aquellas que requieran para el cumplimiento del objeto contractual y sin que ello implique exclusividad, salvo en los eventos en que otras asesorías impliquen conflictos de interés.
3. Realizar los desplazamientos que se requieran para el desarrollo de sus obligaciones acorde con la solicitud del supervisor, para lo anterior, **EL MINISTERIO** realizará de forma previa el trámite presupuestal y administrativo correspondiente.
4. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía, al supervisor del contrato.
5. Entregar a la finalización del contrato, en perfecto estado, salvo el deterioro normal por el uso, los elementos y equipos entregados para la prestación del servicio objeto de este contrato reportados en su inventario individual, así como el carnet de identificación y la tarjeta de acceso en caso de que estos le hayan sido suministrados. Dicha entrega se realizará al supervisor del contrato.
6. Pagar en forma cumplida y de manera equivalente a los honorarios pactados de acuerdo con la normatividad que regula la materia, los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral.
7. Atender los lineamientos dados por **EL MINISTERIO** en materia de procesos y procedimientos relacionados con el Sistema Integrado de Gestión-SIG y asistir a las actualizaciones relacionadas con el mismo.
8. Cumplir con las políticas de seguridad de la información y los lineamientos dados por **EL MINISTERIO** relacionados con el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.
9. Firmar un compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida por **EL/LA CONTRATISTA** durante la prestación del servicio,
10. Entregar al supervisor a la finalización del contrato en medio magnético los archivos editables y no editables elaborados o conocidos con ocasión de la ejecución del contrato,
11. Encargarse personalmente del archivo de la documentación que deba gestionar con objeto del contrato, de acuerdo con los lineamientos de archivo y correspondencia vigente y/o normas del Archivo General de la Nación.
12. Responder en forma oportuna por el diligenciamiento y gestión de la correspondencia generada y recibida como usuario, a través del Sistema de Gestión Documental utilizado por la entidad.
13. Constituir, en caso de ser necesario, la garantía a favor de **EL MINISTERIO** por los valores y con los amparos previstos en el mismo y mantenerla vigente durante el término establecido por la entidad, así mismo deberá cargarla a la plataforma SECOP II a más tardar dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la aceptación del contrato por las partes, para la revisión y aprobación por parte del **MINISTERIO**, cuando a ello hubiere lugar.

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	06

14. Presentar, junto con la garantía única exigida en el presente contrato, el documento donde conste la afiliación al Sistema General de Riesgos Laborales, de conformidad con lo señalado en el artículo 2 de la Ley 1562 de 2012 y el Decreto 1072 de 2015. Esta afiliación se hará a la ARL escogida por **EL/LA CONTRATISTA** (afiliándose en todo caso a una sola ARL), y la cotización se realizará en su totalidad por parte de **EL/LA CONTRATISTA**, a través del mecanismo establecido para el pago de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral.
15. **EL/LA CONTRATISTA** dentro de los 30 días siguientes al último pago recibido por concepto de honorarios, deberá remitir al supervisor del contrato el soporte del pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral realizado correspondiente al periodo de cotización del último mes cobrado, so pena que se adelanten las acciones administrativas y contractuales a que haya lugar.
16. Presentar al supervisor un informe mensual que de cuenta de la ejecución de las obligaciones contractuales.
17. Presentar para el primer pago, la inducción virtual que se encuentra publicada en la página de Salud net en el sitio "Entorno Laboral Saludable" estrategia "Formación y capacitación, Inducción Virtual". Una vez terminada la inducción virtual, EL/LA contratista debe aportar la constancia que certifique, al supervisor del contrato.
18. Contar con los elementos de protección personal necesarios para ejecutar la actividad contratada, para lo cual asumirá su costo.
19. Reportar a la ARL e Informar al MINISTERIO la ocurrencia de incidentes, accidentes de trabajo y enfermedades laborales.
20. Participar en las actividades de Prevención y Promoción organizadas por EL MINISTERIO o la Administradora de Riesgos Laborales.
21. Las demás que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

2.2.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS

1. Brindar asistencia profesional a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud en el ciclo de las buenas prácticas regulatorias, tendientes al fortalecimiento de la regulación de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico a través del Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizante,
2. Acompañar técnicamente a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud en la implementación de la regulación del estándar semántico y codificación para dispositivos médicos que incluye los reactivos de diagnóstico in vitro y pruebas POCT.
3. Brindar asistencia técnica a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud en las reuniones que deba adelantar esta dirección a través del Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizante o que por designación del director deba concurrir.
4. Brindar asistencia técnica en lo relacionado con en el análisis de solicitudes y proyección de respuestas a las diferentes entidades públicas y privadas, que por competencia y designación del supervisor deba atender, competencia de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud y que tenga relación directa con el objeto contractual.
5. Brindar acompañamiento técnico en las reuniones que deba concurrir por competencia la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud previa designación del supervisor del contrato.

2.3. OBLIGACIONES DEL MINISTERIO

1. Aprobar el plan de trabajo y el cronograma presentados por **EL/LA CONTRATISTA**, cuando a ello hubiere lugar.
2. Verificar que **EL/LA CONTRATISTA** realice para el primer pago, la inducción virtual que se encuentra publicada en la página de Saludnet en el sitio "Entorno Laboral Saludable" estrategia "Formación y capacitación, Inducción Virtual".
3. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL/LA CONTRATISTA**.
4. Poner a disposición de **EL/LA CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	06

5. Pagar al **CONTRATISTA** el valor del contrato, de acuerdo con lo establecido, dentro de los plazos y con las condiciones establecidas. Para el efecto, el MINISTERIO a través de la supervisión y atendiendo la naturaleza y prestaciones de la relación negocial, procederá a establecer el plan de pagos del contrato considerando para el efecto el porcentaje de ejecución del mismo, el cual se verá reflejado en la plataforma SECOP II.
6. Pagar los gastos generados por concepto de desplazamientos, si con ocasión de la ejecución del objeto contractual y en cumplimiento de las obligaciones del contrato **EL/LA CONTRATISTA** requiere desplazarse por fuera del lugar de ejecución.
7. Impartir aprobación de la facturación o documento equivalente presentada en físico y a través de la plataforma SECOP II por parte de **EL/LA CONTRATISTA**, previa verificación del cumplimiento de lo establecido en la cláusula correspondiente a la forma de pago y demás relacionados.
8. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.
9. El Supervisor del contrato deberá verificar que **EL/LA CONTRATISTA** allegue dentro de los 30 días siguientes al último pago recibido por concepto de honorarios, el soporte del pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral realizado correspondiente periodo de cotización del último mes cobrado

2.4. PLAZO DE EJECUCIÓN/ PLAZO DE ENTREGA

Será a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, y hasta el **30 de abril de 2023**.

2.5. LUGAR DE EJECUCIÓN/ DOMICILIO CONTRACTUAL

Las actividades del contrato se desarrollarán en Bogotá D.C., sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en otras ciudades previa autorización del Ministerio de Salud y Protección Social.

El domicilio contractual será la ciudad de Bogotá D.C.

2.6. AUTORIZACIONES, PERMISOS, LICENCIAS, CERTIFICACIONES O COMPROMISOS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

Para la contratación se requieren y aportan las siguientes autorizaciones y/o permisos.

Autorización o permiso	Requiere (SI/NO)
Para contratos de prestación de servicios con objeto igual – inciso tercero del artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015	NO
Contratos con objetos o temas relacionados con comunicaciones.	NO
Contratos con objetos transversales a diferentes áreas. *	NO

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	06

3. MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA, FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE LA SOPORTAN Y TIPOLOGÍA CONTRACTUAL

3.1. FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN Y LA TIPOLOGÍA CONTRACTUAL

El literal h) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 establece que la modalidad de selección de **contratación directa** procede “**Para la prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión**”. A su vez, el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015, establece lo siguiente:

“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, de lo cual el ordenador del gasto debe dejar constancia escrita.

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, o asistenciales. (...)”

Teniendo en cuenta la formación académica del candidato a ser contratado la relación contractual corresponde a un contrato de prestación de servicios profesionales.

En consecuencia, el tipo de contrato a suscribir es un contrato de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión.

4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

En el mercado colombiano existe una gran cantidad de oferta para la prestación de servicios, los cuales se agrupan en los segmentos 70 a 94 del Código Estándar de Productos y Servicios de Naciones Unidas, V.14.080.

De acuerdo con la clasificación del UNSPSC, el servicio requerido por el Ministerio está ubicado así:

Grupo	F	Servicios
Segmento	85	Servicios de Salud
Familia	10	Servicios integrales de salud
Clase	17	Servicios Administración en de Salud
Producto	02	Legislación o regulaciones sobre salud
Codificación	85101702	

En general, los servicios de Legislación o regulaciones sobre salud se prestan de manera individual, por personas naturales o a través de personas jurídicas cuyo objeto social comprenda este tipo de servicios. De forma ordinaria, las personas jurídicas que prestan estos servicios, cuentan con un portafolio diversificado que incluye personas preparadas en diferentes áreas. De otra parte, las personas naturales, cuentan con experiencia en diferentes temas y áreas, de forma tal que su oferta de servicios tiene mercados específicos, generalmente asociados a aspectos puntuales, que no demandan una organización compleja para su prestación, sino que, por el contrario, son prestados de forma completa por el profesional.

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	06

El acompañamiento técnico oportuno y de calidad en esta materia, exige de la persona un tipo de cualificación específica, así como experiencia directamente relacionada que le ofrezca certeza a la entidad con base en sus habilidades y conocimientos. De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta la trascendencia de las funciones asignadas al Ministerio, se requiere una persona con la formación y experiencia establecida en el numeral 7 del presente estudio previo.

Este tipo de servicios se requiere contratar, considerando que dentro de la Planta de Personal de la Entidad no se dispone de personal suficiente o con la cualificación requerida, que puedan suplir este tipo de requerimientos.

El valor de los honorarios se toma atendiendo a lo señalado en la Resolución 227 de 2021 y su estudio correspondiente y de acuerdo con la información que se encuentra contenida en el presente documento.

Para la prestación de estos servicios no existen en Colombia, cargas impositivas particulares, por lo que, con independencia de su valor, el Ministerio deberá prever el pago del impuesto al valor agregado IVA, en razón a la condición tributaria del prestador, esto es, su condición de responsable de IVA.

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

5.1. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

De conformidad con la Resolución No. 227 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social, el valor del contrato a suscribir, se presenta así:

Información resolución honorarios	Tipo contratista	Requisitos y equivalencia	Honorarios máximos
Perfil requerido	Tipo 10	TP+ES+32MEPR	\$ 7.266.638
	Formación académica		Experiencia
	Título Profesional en Bacteriología o microbiología o enfermería o áreas afines con Especialización en Gerencia de Control Interno ó Auditoría Médica ó en Epidemiología o afines		Experiencia profesional relacionada con el sector salud, o en actividades relacionadas con el manejo de normatividad de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, o manejo de bases de datos, o manejo de sistemas de información en salud, o gestión de datos de registros sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro
	Honorarios mensuales		Plazo
Información contrato	\$7.196.335	Hasta el 30 de abril de 2023.	Valor contrato \$35.981.675

El valor del presente contrato es hasta por la suma de **\$35.981.675** incluidos todos los impuestos y costos a que haya lugar.

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	06

5.2. FORMA DE PAGO

Para la vigencia 2022: Es hasta por la suma de **(\$7.196.335)**. El valor del contrato se pagará en mensualidades iguales, sucesivas y vencidas cada una hasta por la suma de **(\$7.196.335)** o proporcional por fracción de tiempo ejecutado, previa aprobación por parte del supervisor del contrato, de los respectivos informes de avance que den cuenta de la ejecución del contrato.

Para la vigencia 2023: Es hasta por la suma de **28.785.340**. El valor del contrato se pagará en mensualidades iguales, sucesivas y vencidas cada una hasta por la suma de **(\$7.196.335)** o proporcional por fracción de tiempo ejecutado, previa aprobación por parte del supervisor del contrato, de los respectivos informes de avance que den cuenta de la ejecución del contrato.

PARÁGRAFO PRIMERO: Tratándose del primer pago, dentro del informe de ejecución correspondiente, el supervisor dejará constancia expresa de la verificación del cumplimiento por parte de **EL/LA CONTRATISTA** de su obligación de presentar la certificación de examen pre-ocupacional en cumplimiento de lo previsto del artículo 2.2.4.2.2.18 del Decreto 1072 de 2015. Así mismo, para este pago **EL/LA CONTRATISTA** podrá adjuntar bien sea el soporte de pago de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral del periodo de cotización anterior al mes o fracción de mes que se cobrará, además deberá presentar la inducción virtual que se encuentra publicada en la página de Salud net en el sitio “Entorno Laboral Saludable” estrategia “Formación y capacitación, Inducción Virtual”. Una vez terminada la inducción virtual, EL/LA contratista debe aportar la constancia que certifique, al supervisor del contrato.

PARÁGRAFO SEGUNDO: **EL/LA CONTRATISTA** para cada pago deberá presentar: Informe de actividades desarrolladas, acreditar los pagos de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral correspondientes al periodo de cotización anterior al mes o fracción de mes que se cobrará y factura (la cual debe cumplir con los requisitos exigidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen, adicionen o aclaren), o documento equivalente en físico a través de la plataforma SECOP II. Si la factura o documento equivalente no ha sido correctamente elaborada o no se acompañan los soportes requeridos para el pago, y/o se presenten de manera incorrecta, el término para el pago solo empezará a contarse desde la fecha en que se aporte el último documento y/o se presente en debida forma. Las demoras que se presenten por estos conceptos serán responsabilidad de **EL/LA CONTRATISTA** y no tendrán por ellos derecho al pago de intereses o compensación de ninguna naturaleza.

PARÁGRAFO TERCERO: El último pago se realizará previa presentación del informe correspondiente en el que conste que se recibió de manera definitiva y a satisfacción los servicios y/o bienes prestados por **EL/LA CONTRATISTA** durante todo el período de ejecución del Contrato.

PARÁGRAFO CUARTO: Los pagos por concepto de honorarios pactados, se realizarán por parte del Ministerio con sujeción al Programa Anual Mensualizado de Caja PAC y se realizarán a través de la Tesorería del Ministerio de Salud y Protección Social y/o el fondo que corresponda.

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	06

6. ANÁLISIS TÉCNICO SOBRE LA ADECUACIÓN DEL CONTRATO AL PLAN DE ACCIÓN, PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES Y EXISTENCIA DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Esta contratación se encuentra prevista en el **Plan de Acción del Ministerio** y en el **Proyecto de Inversión** para la vigencia **2023**, así:

ID. DEP.	PLAN DE ACCIÓN				PROYECTO DE INVERSIÓN	
	CÓDIGO PACC	ACTIVIDAD DEL PLAN	PRODUCTO	RUBRO	CÓDIGO BPIN	NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN
2400	2400-03	Reglamentar las tecnologías en salud que contribuyan al fortalecimiento de las capacidades	Documentos normativos	1901-0300-0034	2018011000169	Fortalecimiento de la rectoría y regulación de las tecnologías en salud en Colombia. Nacional

Esta contratación se encuentra prevista en el **Plan Anual de Adquisiciones** para la vigencia **2022**, así:

ID. DEP.	PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES						
	NO. LÍNEA	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO	CANT.	MES	DURACIÓN	VALOR	MOD. CONT.
2400	35	Apoyar técnicamente a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud en el ciclo de las buenas prácticas regulatorias tendientes al fortalecimiento de la regulación de dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico, que deba adelantar esta dirección a través del Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes.	1	Noviembre	5 meses	\$35.981.675	Contratación directa

El valor de este contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal **2022** para lo cual se cuenta con el **Certificado de Disponibilidad Presupuestal**, así:

NO.	FECHA	VALOR	PROYECTO O POSICIÓN CATÁLOGO DE GASTO	RECURSO	USOS PRESUPUESTALES
218922	2022-11-03	\$ 7.196.335	C-1901-0300-34-0-191004-02 ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS – DOCUMENTOS NORMATIVOS – FORTALECIMIENTO DE LA RECTORÍA Y REGULACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD EN COLOMBIA NACIONAL	13	02-02-02-008-003-09 OTROS SERVICIOS PROFESIONALES Y TÉCNICOS N.C.P.

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	06

Adicionalmente, se cuenta con la aprobación de cupo para comprometer vigencias futuras en 2023 No. 2-2022-057222 del 6 de diciembre de 2022, emitido por la Directora General del Presupuesto Público Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, por un valor de \$ 1.647.214.096.

7. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGACIÓN

Con arreglo a lo establecido por el artículo 4º de la Ley 1150 de 2007, decreto 1082 de 2015 y el manual para la identificación y cobertura del riesgo en los procesos de selección expedido por Colombia Compra Eficiente, el Ministerio de Salud y Protección Social, ha tipificado, estimado y asignado los siguientes riesgos:

N	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el	Fecha estimada en que se inicia el	Fecha estimada en que se completa el	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
1	Específico	Externo	Ejecución	Tecnológico	Daños en los archivos y/o bases de datos producto de entrega y que signifiquen reproceso para su uso.	Retraso en el cumplimiento del Contrato - mayores costos para el contratista	1	1	2	Bajo	Contratista 100%	Backups, copias de seguridad.	1	1	2	Bajo	Si	Contratista	Al inicio de la ejecución del Contrato	Con la entrega de los productos asociados	Pruebas físicas	Mensual
2	General	Externo	Ejecución	Regulatorios	Cambios regulatorios en materia administrativa o normativa, relacionados con el objeto contractual	Retraso en el cumplimiento de las obligaciones y/o en el plazo establecido para la ejecución del contrato	1	1	2	Bajo	Ministerio o contratista según sujeto de la obligación	Revisión del contrato con el fin de hacer las modificaciones pertinentes para poder desarrollar el contrato	1	1	2	Bajo	No	Supervisor	Inmediato, una vez se presente el evento	Una vez se realicen los ajustes requeridos para hacer posible la ejecución del contrato	Seguimiento a las nuevas actividades establecidas para el contrato	Mensual

8. ANÁLISIS DE LA GARANTÍA A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

De conformidad con el Art. 7 de la Ley 1150 de 2007, en concordancia con el Artículo 2.2.1.2.3.1.7 del Decreto 1082 de 2015, la exigencia de garantías en la contratación directa no es obligatoria, así mismo se puede establecer que una

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	06

vez analizado el objeto a contratar, las actividades a desarrollar, la forma de pago, el plazo de ejecución entre otros factores, el Ministerio de Salud y Protección Social no exigirá garantías para el presente contrato.

9. SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

La supervisión estará a cargo del Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud o la persona a quien ella designe.


CLAUDIA MARCELA VARGAS PELAEZ
 Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Elaboró: Verónica Fuentes Realpe-Contratista DMTS

Revisó y aprobó: Claudia Marcela Vargas Pelaez – Directora Medicamentos y Tecnologías en Salud

CONTACTO ÁREA TÉCNICA	Verónica Fuentes Realpe- Extensión 1341
------------------------------	---