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

FECHA: ENERO DE 2023

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: LUCIA AYALA RODRIGUEZ

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.*

[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

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.
(...)
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
(...)
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
(...)
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
(...)
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
(...)
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
(...)" [3]

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con la organización del Invima, se asignaron algunas específicas a la Dirección de Operaciones Sanitarias, descritas en el Decreto 2078 de 2012, articulo 23 dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

1. *[...] "Ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de las actividades de competencia del Instituto en el marco del modelo de inspección, vigilancia y control adoptado por la Dirección General para tal fin.*
2. *Aplicar las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del INVIMA, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.*
3. *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.*

[3] Articulo 4, ibídem

5. *Tramitar, estudiar y emitir concepto sanitario sobre las licencias y autorizaciones de importación de conformidad con la normatividad vigente.*
6. *Participar activamente, a través de las unidades de reacción inmediata del INVIMA, en los grupos interinstitucionales de control a la ilegalidad que se conformen al interior del Estado para adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control, en materia de competencia del instituto.*
7. *Proponer la suscripción de convenios con el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, con organismos y entidades públicas y privadas y agencias de cooperación para el cumplimiento de las funciones de su competencia.*
8. *Articular la ejecución de las funciones del Instituto a nivel territorial.*
9. *Consolidar, analizar y elaborar los informes necesarios para el seguimiento, monitoreo y evaluación del cumplimiento de las funciones a cargo de los grupos a nivel territorial.*
10. *Implementar las herramientas de apoyo y/o racionalización de procesos de operación que establezcan las direcciones misionales y proponer la retroalimentación respectiva al Comité de Gerencia Técnica, enfocados a mejorar la respuesta al ciudadano a cargo de los Grupos de Trabajo Territorial.*
11. *Implementar las acciones que deban adoptarse para el logro de los objetivos de la prevención, inspección, vigilancia y control de los Grupos de Trabajo Territorial, que establezca las direcciones misionales.*
12. *Apoyar a la Secretaría General en la identificación y definición de la necesidad administrativa de los Grupos de Trabajo Territorial.*
13. *Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia o los que le sean delegados.*
14. *Apoyar a las direcciones misionales en los procesos y programas de capacitación y asistencia técnica a las Entidades Territoriales de Salud.*
15. *Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia*
16. *Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia."[…]..*

A su paso el numeral 7.3. del artículo 3 de la resolución 2022035262 de 2022 establece entre otras las funciones del Grupo de Apoyo Operativo de la Dirección de Operaciones Sanitarias, así:

1.Impartir los lineamientos operativos y administrativos para el eficiente cumplimiento de las funciones a nivel territorial, garantizando que se cumpla con los lineamientos técnicos en materia de inspección, vigilancia y control trazados por la Dirección General y por las direcciones misionales.

2.Diseñar y desarrollar herramientas que permitan orientar el cumplimiento de las funciones de la Dirección de Operaciones Sanitarias y sus grupos.

3.Coordinar administrativamente el desarrollo de las actividades competencia del Invima, para la ejecución de las funciones del Instituto a nivel territorial.

4.Presentar informes sobre las actividades y los resultados de gestión de la Dirección de Operaciones Sanitarias, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

5.Presentar a la secretaria general Informes sobre la identificación de necesidades administrativas de los Grupos de Trabajo Territorial.

6.Coordinar con la Oficina de Tecnologías de la Información, el diseño, desarrollo e implementación en la operación de los sistemas de información e instrumentos que soportan la expedición de certificaciones, operaciones, notificaciones y demás documentos necesarios para la gestión, inspección, vigilancia y control, así como la gestión de los sistemas para ejecutar las acciones sanitarias en puestos, aeropuertos y pasos fronterizos.

7.Hacer seguimiento a los indicadores de mejoramiento de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los planes y programas, y realizar las acciones requeridas para su cumplimiento.

En el desarrollo de las funciones antes descritas el Grupo de Apoyo Operativo de la Dirección de Operaciones Sanitarias ha venido cumpliendo con las políticas públicas dispuestas en el plan nacional de desarrollo para efecto de fortalecer en la inspección, vigilancia y control sanitario en todo el territorio nacional y en tal sentido afianzar y culminar la gestión de los distintos proyectos que desarrollan las direcciones misionales del Invima.

En tal sentido, los Grupos de trabajo que conforma la Dirección de Operaciones Sanitarias operan de forma articulada propendiendo la eficaz prestación de los servicios de la institución, lo que se hace necesario solventar cada una de las necesidades administrativas y/o técnicas, es por esto que para la buena gestión de la vigencia del 2023 se requieran, entre las que se destacan: la elaboración, revisión y cargue de los documentos precontractuales, en la herramienta tecnológica, así como el seguimiento de las novedades que se presenten en el proceso, articulación de los grupos de trabajo a nivel nacional en los procesos de organización y clasificación de los documentos generados en los procedimientos administrativos y operativos, actualización, revisión de las bases de datos de información utilizadas en la Dirección de Operaciones Sanitarias, en los procesos administrativos y documentales a cargo, consolidación de las bases de datos y resultados estadísticos y presentación de informes de gestión y operación que solicite la Dirección de Operaciones Sanitarias.

De tal forma que para potenciar el desarrollo de esta previsión se hace necesario contar con el apoyo de los servicios profesionales de los funcionarios que hacen parte de la planta de personal de la entidad y que desde el Grupo de Apoyo Operativo atiende cada uno de los compromisos anteriormente analizados en las funciones, sin embargo, el mismo es insuficiente para las actividades relacionadas con el desarrollo de la consolidación de las necesidades en temas estratégicos de competencia de las coordinaciones adscritas y del Grupo de Apoyo Operativo para el cumplimiento de las metas y planes institucionales.

En tal sentido se hace necesario contar con un profesional para el desarrollo de acciones técnicas y administrativas para optimizar las actividades operativas en las labores de Inspección, vigilancia y control del Grupo de Apoyo Operativo de la Dirección de Operaciones Sanitarias. Lo anterior como quiera que la planta de personal del Instituto es insuficiente para llevar a cabo el objeto contractual del presente estudio previo conforme a la certificación expedida por la Asesora de la Dirección General con Delegación de Funciones del Grupo de Talento Humano, tal como obra en el expediente.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal se tiene que, *"los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de estos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines.*

Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones"

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

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

De no realizar la contratación requerida el Grupo de Apoyo Operativo de la Dirección de Operaciones Sanitarias, no cumpliría con la articulación oportuna de los proyectos entre las coordinaciones, el desarrollo de los planes y las metas que se tienen previstas en el Invima para la vigencia 2023, trazadas en el marco de las políticas públicas del fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control , como quiera que el personal de planta que se tiene asignado resulta insuficiente para desarrollar las actividades que se planean obtener desde el pretendido contrato, y como ha quedado descrito en la justificación de la necesidad.

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

La presente contratación será realizada con presupuesto de funcionamiento razón por la cual no aplica el presente ítem.

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

2.1. OBJETO:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS PARA OPTIMIZAR LAS LABORES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DEL GRUPO DE APOYO OPERATIVO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
80111601	Asistencia de oficina o administrativa temporal
80161504	Servicios de Oficina

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 intelectivo 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".*[4]

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

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

[4] 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	Expide
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		Secretaria 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	N/A
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	N/A
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Asesor de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		Consejo Profesional de Administración de Empresas.
Registro en bases de datos profesionales		X	N/A
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales		X	Consejo Profesional de Administración de Empresas.
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.	X		https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx

2.5. 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. Apoyar al grupo de apoyo operativo en cada uno de los grupos de trabajo en la elaboración, revisión y cargue de los documentos precontractuales, en la herramienta tecnológica, así como el seguimiento de las novedades que se presenten en el proceso.
2. Apoyar la articulación de los grupos de trabajo a nivel nacional en los procesos de organización y clasificación de los documentos generados en los procedimientos administrativos y operativos
3. Actualizar, revisar y analizar las bases de datos de información utilizadas en la Dirección de Operaciones Sanitarias, en los procesos administrativos y documentales a cargo
4. Apoyar la consolidación de los datos y resultados estadísticos y presentar informes de gestión y operación que solicite la Dirección de Operaciones Sanitarias.
5. Apoyar al grupo en el acompañamiento, seguimiento y verificación del avance documental a nivel nacional en cada uno de los grupos de trabajo a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias.

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 por cuatro (4) meses, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

El objeto del presente contrato se ejecutará en la ciudad de Bogotá en la Dirección de Operaciones Sanitarias – Grupo de Apoyo Operativo.

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 del Director de Operaciones Sanitarias 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 JUSTIICACIÓN, INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS:

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

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

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

Por su parte, el literal h) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la **contratación directa** procede para los casos de ***prestación de servicios profesionales y de***

apoyo a la gestión, p para la ejecución de trabajos artísticos que solo puedan encomendarse a determinas personas naturales.

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

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

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de un profesional en: Administración de Empresas o profesiones afines, para lo cual no se requiere previamente de la obtención de varias ofertas.

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **CATORCE MILLONES NOVECIENTOS CUARENTA Y SEIS MIL SETENTA Y SEIS PESOS M/CTE ($14.946.076) 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. Cuatro (4) mensualidades vencidas por valor de **TRES MILLONES SETECIENTOS TREINTA Y SEIS MIL QUINIENTOS DIECINUEVE PESOS M/CTE ($ 3.736.519)** INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. (NO APLICA IVA).

NOTA 1: El valor estimado del contrato será ajustado conforme a la fecha de suscripción del mismo. El valor del último pago está sujeto a variación según la fecha de cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato que resulte del presente proceso de contratación, sin que se pueda superar el valor estimado en el presente estudio previo. Por lo tanto y en caso de que el

valor del último pago sea menor al aquí estimado, se procederá a hacer la liberación en el correspondiente certificado de disponibilidad presupuestal.

NOTA 2: El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución No. Resolución No. 2023000437 del 10 de enero de 2023 – "Por la cual de adopta para la vigencia 2023, la escala de perfiles y honorarios para los Contratos de Prestación de servicios Profesionales y de Apoyo a la Gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima".

APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

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

Presupuesto	**Funcionamiento**
CDP N°.	**Ver anexo**
Valor del CDP	**CATORCE MILLONES NOVECIENTOS CUARENTA Y SEIS MIL SETENTA Y SEIS PESOS M/CTE ($14.946.076)**
Rubro presupuestal - Código SIIF	A020202008003 OTROS SERVICIOS PROFESIONALES, CIENTÍFICOS Y TÉCNICOS

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	**Requisitos de idoneidad**	**Requisitos de experiencia**
• Propuesta 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 matricula profesional • Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique) • Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado.	**Título profesional**: en Administración de Empresas. (TP + 30MEPR) según resolución 2023000437 del 10 de enero de 2023.	**Experiencia:** El contratista debe contar con treinta (30) meses de experiencia profesional relacionada con elaboración, revisión y cargue de los documentos actualización,

• 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 Pre ocupacional • 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.		revisión de las bases de datos. (TP + 30MEPR) Resolución 2023000437 del 10 de enero de 2023.
	Equivalencias: no aplica	

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

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

IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

OBJETO	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS PARA OPTIMIZAR LAS LABORES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DEL GRUPO DE APOYO OPERATIVO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA.
PRESUPUESTO OFICIAL:	CATORCE MILLONES NOVECIENTOS CUARENTA Y SEIS MIL SETENTA Y SEIS PESOS M/CTE ($14.946.076)
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	El objeto del presente contrato se ejecutará en la ciudad de Bogotá, sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional.

2. IDENTIFICACION Y CLASIFICACION 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 alterara la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.

3. EVALUACIÓN Y CALIFICACION DEL RIESGO

3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

	CATEGORIA	VALORACIÓN
PROBABILIDAD:	Raro (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 cierto (ocurre en la mayoria de circunstancias)	5

3.2. IMPACTO DEL RIESGO

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
CALIFICACIÓN MONETARIA		Los sobrecostos no representan mas del uno por ciento (1%) el valor del contrato	Los sobrecostos no representan más del cinco por ciento (5 %) del valor del contrato	Genera un impacto sobre el valor del contrato entre el cinco por ciento (5%) y el quince por ciento (15%) del valor del contrato	Incrementa el valor del contrato entre quince por ciento (15%) y el treinta por ciento (30%)	Impacto sobre el valor del contrato en más del treinta por ciento (30%) del valor del contrato
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5

3.2. VALORACIÓN DEL RIESGO

	IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA	Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr	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

				el objeto contractual			
	CALIFICACIÓN MONETARIA		149.461	747304	2.241.911	4.483.823	4.633.284
PROBABILIDAD:	CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
			1	2	3	4	5
	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

3.4 CATEGORIA DEL RIESGO

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

4. ASIGNACION Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

N°	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (que Puede Pasar Y Como Puede Ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del riesgo	Probabilidad	Impacto	Valoración Del Riesgo	Categoria	¿a quien 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.	Improbable (2)	Mayor (4)	6	Riesgo Alto	Entidad
2	General	Interno	Planeación	Operacional	Debilidades en la elaboracion de los documentos precontractuales (descripcion de la necesidad, Requisitos habilitantes apropiados, analisis del sector)	Selecciónar proponentes que no cumplan los requisitos *subvaloracion o sobrevaloracion de los precios del mercado	Improbable (2)	Mayor (4)	6	Riesgo Alto	Entidad
3	General	Externo	Ejecución	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 *posibles sanciones *impide la ejecución de las metas del plan operativo de la entidad.	Posible(3)	Mayor(5)	8	Riesgo Extremo	Contratista
4	General	Interno	Ejecución	Operacional	Demora en la solicitud de accesos a los aplicativos requeridos y herramientas tecnológicas para la ejecución del contrato.	Retraso en las actividades a desarrollar.	Posible(3)	Mayor(4)	7	Riesgo Alto	Contratista
5	General	Interno	Ejecución	Operacional	Retraso o incumplimiento en la entrega de los informes y/o productos a cargo del contratista, o cuando los mismos no corresponden a lo mínimo solicitado en el contrato.	Retrasos en la ejecución del contrato, pagos del mismo y afectación en la satisfacción de la necesidad.	Posible(3)	Mayor(4)	7	Riesgo Alto	Contratista
6	Especifico	Interno	Ejecución	Financiero - Regulatorio	Cambio de responsabilidad tributaria del contratista (Responsable de IVA y no Responsable de IVA)	Sobrecostos en la ejecución contractual. Posible modificación del contrato.	Posible(3)	Mayor(4)	7	Riesgo Alto	Contratista y Entidad

7	General	Interno	Ejecución	Económico	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	Posible(3)	Mayor(4)	7	Riesgo Alto	Contratista y Entidad	
8	General	Interno	Ejecución	Operacional	Daños ocasionados por el contratista de los bienes, equipos o instalaciones de la entidad contratante	Detrimento patrimonial	Posible(3)	Mayor(4)	7	Riesgo Alto	Contratista	
9	General	Interno	Ejecución	Operacional	Suspensión o cancelación de la tarjeta de o matrícula profesional e inhabilidad sobreviniente para aquellas profesiones que si lo establecen, durante la ejecución del contrato.	Imposibilidad de ejecución del contrato	Posible(3)	Mayor(4)	7	Riesgo Alto	Contratista	
10	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	Improbable(2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Entidad	
11	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.	Posible(3)	Mayor(4)	7	Riesgo Alto	Contratista y Entidad	
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 incidentes cibernéticos.	Deficiencia o demora en la prestación del servicio o ejecución del contrato	Posible(3)	Mayor(4)	7	Riesgo Alto	Contratista y Entidad	

Nº	Tratamiento / Controles A Seguir Implementando	Impacto Después Del Tratamiento				Persona Responsable Por Implementar El Tratamiento	Fecha (Inicio del Tratamie	Fecha (Tratamiento	Monitoreo Y Revisión	
		Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría				¿Cómo se realiza el Monitoreo?	Periodicidad ¿cuando?
1	Análisis minucioso para establecer el perfil apropiado e idoneo estableciendo claramente los requisitos del proceso de contratacion correspondiente	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Riesgo 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 el proceso de Planeación	Revisando la determinación y claridad del perfil en los documentos pre contractuales	Permanente Durante la etapa de planeacion
2	Elaborar minuciosamente todas las especificaciones técnicas estableciendo claramente los requisitos y verificación al momento de desarrollar análisis del sector y estudio previo	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Riesgo 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 el proceso de Planeación	Revisando y verificando que las especificaciones tecnicas, requisitos analisis del sectos y en general el estudio	Permanente Durante la etapa de planeacion
3	Revisar la información y documentos presentados por el contratista durante el proceso de selección y verificación de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definicion de situación militar	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	En la etapa de seleccion	Durante la etapa de contratacion	Revisando la documentación presentados por el contratista y los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de	Durante la etapa de seleccion y contratacion
4	Solicitar con la suscripción del acta de inicio, el acceso a las aplicaciones necesarias para la ejecución del contrato.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Riesgo Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de	Hasta la finalizacion del contrato	Verificar que las solicitudes de acceso de las herramientas tecnológicas	primera semana de suscripcion del contrato
5	Verificar que los informes se presenten con la calidad que se requieren, con el cumplimiento de las	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Riesgo Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción	Hasta la finalizacion del	Verificar que al corte de la presentacion de informes	Mensual

	obligaciones contractuales y dentro del plazo establecido, de tal manera que no afecta el PAC de la entidad y la ejecución del contrato.										
6	Revisar y verificar la información contenida en el Registro Único Tributario-RUT	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Riesgo Bajo	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción	Hasta la finalización del	Verificación del RUT por información del contratista y Grupo Financier		Durante la ejecución del contrato.
7	Sensibilización, socialización y aplicación de las políticas de seguridad de la información.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Contratista	A partir de la suscripción	Hasta la finalización del	Inducción sobre confidencialidad de la información y ley protecció		Durante la ejecución del contrato
8	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.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalizacion del contrato	Revisando el buen estado de los bienes de la entidad junto con el Grupo de Gestion Administrativa.		Durante la ejecución del contrato
9	Verificar que al momento de la entrega de los equipos y/o elementos al contratista para el desarrollo del objeto contractual, se encuentren en buen estado y correcto funcionamiento	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Riesgo Bajo	Supervisor del contrato.	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalizacion del contrato	Información del contratista al supervisor del contrato en caso de presentarse daños o fallas.		Durante la ejecución del contrato.
10	Revisar y verificar por parte del supervisor que efectivamente el contratista haya ejecutado las actividades presentadas en los informes de ejecución.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Riesgo Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la terminación del contrato	Revision del supervisor para garantizar el cumplimiento de las actividades por parte del contratista.		Durante la ejecución del contrato.
11	Informar al supervisor, en caso de presentar fallas tecnológicas, que interrumpan o retrasen el desarrollo de las actividades del contrato, con el fin de buscar una alternativa o solución para no afectar la ejecución del contrato y a la afectación del servicio a la entidad.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Riesgo Bajo	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la terminación 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. Utilizar métodos que permitan la conexión desde nube y permitan acceder a la información.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Riesgo Bajo	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la terminación 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 alterara la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. **NOTA 2. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO,** Son los eventos naturales previsibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo los temblores, inundaciones, lluvias, sequias, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribucion del mismo se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista.

1.

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

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

ANÁLISIS DEL SECTOR

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	8016 Servicios de administración de empresas	801115 Servicios de apoyo gerencial	80111601 Asistencia de oficina o administrativa temporal
80 Servicios de Gestión, servicios profesionales de empresa y servicios administrativos	8016 Servicios de administración de empresas	801615 Servicios de apoyo gerencial	80161504 Servicios de Oficina

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

En el marco de las libertades de cada individuo esta el escoger profesión u oficio, es así como lo determina el articulo 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.

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).

La regulación del ejercicio de la Administración de Empresas, en el cual se enmarca el objeto contractual, se encuentra establecida en la Ley 60 de 1981, "Por la cual se reconoce la Profesión de Administración de Empresas y se dictan normas sobre su ejercicio en el país", contemplando en el Artículo 4:

> "Para ejercer la Profesión de Administrador de Empresas en el territorio de la República, se deberán llenar los siguientes requisitos:
> a) Titulo Profesional, expedido por Institución de Educación Superior aprobada por el Gobierno Nacional.
> b) Matrícula Profesional, expedida por el Consejo Profesional de Administración de Empresas."

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 Administración de Empresas, la persona natural debe demostrar su inscripción mediante tarjeta profesional, que lo acredite ante el Consejo Profesional de Administración de Empresas.

De otra parte, el Código de Ética Actual corresponde al contenido en el Acuerdo 003 Julio 9 de 1987 Administración. que consagra los principios y la conducta que debe acatar en el ejercicio de su profesión.

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 Riesgo
RIESGO OPERACIONAL:

- Mal manejo de la información, Indebida custodia y manipulación de la documentación
- No entrega de los productos y/o resultados esperados

RIESGO TÉCNICO:

- Ausencia de personas con el perfil que requiere la entidad.

Análisis de la demanda

Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA se encuentran estipuladas en la Resolución No. 2023000437 del 10 de enero de 2023 – "Por la cual de adopta para la vigencia 2023, la escala de perfiles y honorarios para los Contratos de Prestación de servicios Profesionales y de Apoyo a la Gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima", la entidad aprobó un incremento a estos honorarios, el cual se relaciona a continuación:

1	14	TP-30MEPR	N/A	$	3.736.519

Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA se encuentran estipuladas en la Resolución No. 2023000437 del 10 de enero de 2023.

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.

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

Contratos celebrados por la entidad con objeto similar al requerido.

No. Cto.	OBJETO DEL CONTRATO	VALOR HONORARIOS MENSUAL
CPSP 172 de 2021	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES, AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA EN EL GRUPO FINANCIERO Y PRESUPUESTAL PARA APOYAR LAS SOLICITUDES CON RESPECTO A LAS ACTIVIDADES QUE SE DESARROLLAN EN EL PROCESO FINANCIERO Y PRESUPUESTAL	4.970.000
CPSP086 DE 2020	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR AL GRUPO FINANCIERO Y PRESUPUESTAL EN LAS ACTIVIDADES QUE SE DESARROLLAN EN EL PROCESO DE GESTIÓN PRESUPUESTAL Y FINANCIERA.	4.800.000
CPSP 184 de 2021	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES AL GRUPO DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE LA SECRETARÍA GENERAL PARA APOYAR LA ADMINISTRACIÓN DE LA MESA DE AYUDA, ASÍ COMO EL DESARROLLO, EJECUCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE BIENES MUEBLES E INMUEBLES DEL INVIMA	4.370 000
CPSP 564 - 2021	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES AL INVIMA PARA APOYAR LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y SEGUIMIENTO DE LOS INDICADORES DEL GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL COSTA CARIBE 1	4.000.000
CPSP 363 DE 2022	Prestar los servicios profesionales para el desarrollo de acciones técnicas y administrativas para optimizar las actividades operativas en las labores de inspección, vigilancia y control del grupo de Apoyo Operativo de la Dirección De Operaciones Sanitarias	3.700.000

Las tarifas por concepto de honorarios en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos para el presente año, están estipuladas según la Resolución 2023000437 del 10 de enero de 2023.

Igualmente, son servicios que de forma ordinaria se contratan de manera similar por otras entidades públicas.

N° de Contrato	Contratante	Objeto	Honorarios	Valor
SDA-CPS-20202480	SECRETARIA DISTRITAL DE AMBIENTE	PRESTAR SERVICIOS DE APOYO A ACTIVIDADES ADMINISTRATIVAS DE ORGANIZACIÓN Y TRÁMITES DE GESTIÓN DOCUMENTAL, QUE SE GENEREN DEL DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO EN LA SECRETARÍA DISTRITAL DE AMBIENTE	$4.773.000	$4.773.000
EDP-544-OP-2020-14-DTC	DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADISTICA (DANE)	APOYAR LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES ADMINISTRATIVAS Y LOGÍSTICAS RELACIONADAS CON EL DESARROLLO DEL OPERATIVO DE CONTEO DE UNIDADES ECONÓMICAS; COMO: LA CONTRATACIÓN DEL PERSONAL Y TRANSPORTE REQUERIDO; EL CONTROL DE ASISTENCIA, PAGOS Y SOPORTES DE SEGURIDAD SOCIAL DEL PERSONAL, LA RECEPCIÓN Y ENTREGA DE LOS MATERIALES PARA EL OPERATIVO DE CAMPO Y DEMÁS.	$5.400.000	$5.400.000
SPA-SPA-NAR-1228-2020	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PARA APOYAR LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE REGISTRO DIGITAL Y ARCHIVO DE DOCUMENTOS DERIVADOS DEL CONVENIO INTERADMINISTRATIVO NO. GGC-261-2020	$5.040.000	$5.040.000
EDP-318-2020	DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADISTICA (DANE)	REALIZAR LOS PROCESOS DE REVISIÓN DE CALIDAD DE DATOS Y ANÁLITICA PARA LOS REGISTROS ADMINISTRATIVOS DE LA SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS PÚBLICOS DOMICILIARIOS QUE SE REQUIERAN EN EL MARCO DEL FORTALECIMIENTO DE LA CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN ESTADÍSTICA Y QUE PERMITAN EL APROVECHAMIENTO ESTADISTICO DE ESTOS DATOS. APOYAR EL PROCESO DE REVISIÓN Y ESTANDARIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE ANONIMIZACIÓN DE BASES DE DATOS DE LAS OPERACIONES ESTADÍSTICAS DEL DANE	$4.500.000	$6.750.000

SMDSP-CD-6883-2021	MUNICIPIO DE PEREIRA-OFICIAL	PRESTAR LOS SERVICIOS DE APOYO A LA GESTIÓN REALIZANDO ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN DE USUARIOS EL MANEJO DE LA BASE DE DATOS Y LA GENERACIÓN DE INDICADORES Y ESTADÍSTICAS DE LAS COMISARIA	$4.255.000	$25.530.500
IDPC-PSP-243-2021	INSTITUTO DISTRITAL DE PATRIMONIO CULTURAL	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES AL INSTITUTO DISTRITAL DE PATRIMONIO CULTURAL PARA APOYAR LAS LABORES ADMINISTRATIVAS, SOCIALES Y DE GESTIÓN ASOCIADAS AL ÁREA DEL ESPACIO PÚBLICO Y PUBLICIDAD EXTERIOR	$5.000.000	$42.500.000
CPS-046-2022	MUNICIPIO DE LA CALERA CUNDINA MARCA	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES DE APOYO A LA SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE Y DESARROLLO RURAL-SMADR DEL MUNICIPIO DE LA CALERA EN EL SEGUIMIENTO DE LAS METAS DEL PLAN DE DESARROLLO, POAS Y PLANES DE ACCION EN LA VIGENCIA 2022	$3.000000	$33.000.000

Atentamente,

LUCIA AYALA RODRIGUEZ (E)
Director Técnico de la Dirección de Operaciones Sanitarias (E)

INVIMA Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Fortalecimiento Contratistas

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Grupo de Apoyo Operativo Juan Carlos Duarte	Revisó: Valeria Isabel Saurith López/ Contratista Grupo de Gestión contractual	N.A **Daladier Medina Niño** **Jefe de Oficina Asesora de Planeación**
Aprobó Dirección de Operaciones Sanitarias Andres Lozano Avila	Aprobó: Mariela Pardo Corredor-Secretaria General	

GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL
SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL		
Código: GAD-GCT-FM25	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

7000-0054-23

PARA:	**MARLON SIMON ORTEGA**

Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal

ASUNTO:	Solicitud Disponibilidad Presupuestal
FECHA:	12 de enero 2023

TIPO DE CDP — INICIAL: X — ADICIÓN:

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de CATORCE MILLONES NOVECIENTOS CUARENTA Y SEIS MIL SETENTA Y SEIS PESOS M/CTE ($14 946.076)incluidos los impuestos y demás contribuciones de ley a que haya lugar (no aplica IVA) para respaldar la contratación de prestar los servicios profesionales para el desarrollo de actividades técnicas y administrativas para optimizar las labores de inspección, vigilancia y control del grupo de apoyo operativo de la dirección de operaciones sanitarias del invima.

- **PROYECTOS DE INVERSIÓN:**

PROYECTO	ACTIVIDAD SUIFP	Producto	%	FUENTE	REC	VALOR
		TOTAL :				**$ 0,00**

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento	A-02-02-02-008-003-OTROS SERVICIOS PROFESIONALES, CIENTÍFICOS Y TÉCNICOS	100	$ 14.946.076,00

Sol. 10923.
CDP: 10723

Atentamente,

NOMBRE	**LUCIA AYALA RODRÍGUEZ**
Cargo	Director Técnico de la Dirección de Operaciones Sanitarias (E)
Dependencia	DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS

NOMBRE	**MARIELA PARDO CORREDOR**
Secretario General	

Certificado de Disponibilidad Presupuestal - Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHhnunez	HERNAN NUNEZ GUIZA
Unidad o Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	13/01/2023 12:00:00 p. m.	

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

El suscrito Jefe de Presupuesto CERTIFICA que existe apropiación presupuestal disponible y libre de afectación en los siguientes "ítems de afectación de gastos"

Numero:	10723	**Fecha Registro:**	2023-01-13	**Unidad / Subunidad ejecutora:**	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA						
Vigencia Presupuestal	Actual	**Estado:**	Generado		**Tipo:**	Gasto			**Uso Caja Menor**	Ninguno	
Valor Inicial:	14.946.076,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00	**Valor Actual.:**	14.946.076,00	**Saldo x Comprometer:**	14.946.076,00	**Vr. Bloqueado**	0,00		

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS					
Número:	10923	**Fecha Registro:**	2023-01-13	**Número:**		**Modalidad de contratación:**		**Tipo de contrato:**	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	A-02-02-02-008-003 OTROS SERVICIOS PROFESIONALES, CIENTÍFICOS Y TÉCNICOS	Propios	20	CSF						
					Total:	14.946.076,00	0,00	14.946.076,00	14.946.076,00	0,00

Objeto:	RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES TECNICAS Y ADMINISTRATIVAS PARA OPTIMIZAR LAS LABORES DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DEL GRUPO DE APOYO OPERATIVO DE LA DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS DEL

Firma Responsable

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL
Invima	FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES		
	Código: GAD-GCT-FM23	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

CERTIFICACIÓN No.034

LA SECRETARIA GENERAL CERTIFICA
CERTIFICA QUE:

El siguiente bien o servicio solicitado por la Dirección de Operaciones Sanitarias

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS PARA OPTIMIZAR LAS LABORES DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DEL GRUPO OPERATIVO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA ID 361	Contratación directa	43 699 466,00	14 946 076,00	Funcionamiento

Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2023

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. a los 16 días del mes de Enero de 2023

Mariela Pardo Corredor

Elaboró: Nancy Rocio Silva Olarte