

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN	
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 02 Fecha de Emisión: 2022-12-20

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

---

**FECHA: ENERO 2023.**

**ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

---

**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.<sup>1</sup>

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.<sup>2</sup> 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*

<sup>1</sup> 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”

<sup>2</sup> Artículo 2, ibidem

sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)"<sup>3</sup>

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo a la organización del Invima, se asignaron algunas específicas a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, descritas en el artículo 19 del Decreto 2078 de 2012, se destacan las siguientes:

8. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a éstos.

(...)

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

18. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de competencia de la dependencia.

<sup>3</sup> Artículo 4, ibidem

Así mismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, expidió la Resolución N° 2016000350 del 8 de Enero de 2016, *“Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, y se determinan sus funciones”* y la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022”, se encuentra el Grupo Legal, el cual hace parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cual tiene entre sus funciones las siguientes:

(...) 2. *Apoyar y dar línea desde el punto de vista legal en la evaluación de los trámites de registro sanitario nuevo, renovaciones, modificaciones, publicidad, certificaciones, auditorias y demás trámites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.*

(...)

4. *Asistir a los diferentes comités que requieran de asesoría y conceptualización sobre los aspectos competencia de la Dirección o que se adelanten con propósitos de unificación jurídica al interior de la entidad.*

5. *Proyectar las respuestas de solicitudes que por razones de su competencia le sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el instituto atendiendo los términos legales y procedimientos previstos para tal fin.*

(...)

7. *Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos o los que le sean delegados.*

8. *Realizar el análisis jurídico de la normatividad o proyectos normativos relacionados con los productos y establecimientos competencia de la Dirección.*

9. *Apoyar desde el punto de vista legal a todos los grupos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.*

10. *Apoyar jurídicamente a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que esta adelante en relación con los productos competencia de la Dirección.*

11. *Brindar atención a usuarios en temas jurídicos relacionados con los productos y establecimientos competencia de la Dirección.*

(...)

13. *Presentar informes de actividades y resultados de gestión, de acuerdo con las normas procedimientos y metodologías vigentes.*

(...)

16. *Las demás funciones relacionadas con el funcionamiento del área.*

Para el desarrollo de las funciones antes indicadas, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, ha gestionado de conformidad al Plan Operativo Anual el proyecto de inversión “Fortalecimiento de la Inspección Vigilancia y Control de los Productos Competencia del Invima a Nivel Nacional”, el cual tiene como meta la ejecución de la actividad principal: *“Realizar trámites de registros sanitarios – NS- NSO- Nuevos, reconocimientos y renovaciones”*, para lo que se requiere la evaluación de la documentación aportada por los usuarios que buscan la obtención de registros sanitarios y trámites asociados, de medicamentos que se comercializan en el marco de la actividad farmacéutica”. Dicho proyecto cuenta con una apropiación presupuestal que subvenciona la ejecución de los objetivos establecidas en el mismo.

En el marco de este proyecto, el Grupo Legal de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en concordancia al plan de trabajo asignado para el cumplimiento de las metas POA de la dependencia, se requiere evaluar la documentación legal aportada por los interesados, para la



obtención de los registros sanitarios, renovaciones, trámites asociados, emitiendo actos administrativos, conceptos o informes.

Las anteriores actividades deben ser ejecutadas por abogados lo cuales son los profesionales idóneos, para ejercer actividades referentes a la revisión y evaluación de las condiciones jurídicas que garantizan el principio de legalidad en consideración a los actos administrativos que son suscritos por el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, así como el agotamiento de la vía administrativa dentro de los trámites competencia de la Dirección en mención.

Así las cosas, para la vigencia 2023 el Grupo Legal de la Dirección en cita, debe cumplir con las metas POA de las siguientes acciones institucionales e Indicadores:

No. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Meta programada 2023
DM07	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar tramites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones	Número de registros NS-NSO	2,000
DM09	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar tramites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones	Número de registros a nivel central renovados tradicional	1,224
	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar tramites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones	Número de registros a nivel central renovados automáticos	1,537
DM10	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar tramites asociados a registro sanitario-NS-NSO-(Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)	Número deTrámites asociados nivel central (Autorizaciones)	2,251
DM10	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar tramites asociados a registro sanitario-NS-NSO-(Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)	Número deTrámites asociados nivel central (Cancelaciones)	7
DM10	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar tramites asociados a registro sanitario-NS-NSO-(Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)	Número deTrámites asociados nivel central (Certificaciones)	1,891
DM10	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar tramites asociados a registro sanitario-NS-NSO-(Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)	Número deTrámites asociados nivel central (Vo.Bo. exclusión IVA)	271
DM10	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar tramites asociados a registro sanitario-NS-NSO-(Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)	Número deTrámites asociados nivel central (Modificaciones)	4,226
DM10	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar tramites asociados a registro sanitario-NS-NSO-(Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)	Número deTrámites asociados nivel central (Revisión de oficio)	1,007

DM12	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar tramites de Control Posterior a registro sanitario-NS-NSO- (Renovaciones, modificaciones)	Número de tramites de Control Posterior gestionados	1,523
DM16	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de Licencias o modificaciones de derivados de Cannabis medicinal - RS	Actos Administrativos expedidos	314
DM17	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de registro sanitario nuevos, renovaciones y trámites asociados de productos competencia de los grupos de medicamentos de síntesis química, biológicos, Fito terapéuticos, homeopáticos, suplementos dietarios y medicamentos con control especial de riesgo de la DMPB	Actos Administrativos expedidos	12,233
DM18	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar visitas internacionales de evaluación farmaceutica de medicamentos seleccionados - RS	visitas internacionales de evaluación farmaceutica	21
DM19	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar visitas nacionales de evaluación farmaceutica de medicamentos seleccionados - RS	visitas nacionales de evaluación farmaceutica	48

Así las cosas, en relación al número de metas y cuantía estimada a superar para la presente vigencia la cual esta alrededor de 28.550 trámites aproximadamente, el Grupo Legal de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos únicamente cuenta con diez (10) abogados de planta para realizar el análisis y emisión de los actos administrativos desde el aspecto legal de las diferentes solicitudes de registro sanitario, renovaciones, autorizaciones, licencias de fabricación de derivados de cannabis, modificaciones y demás trámites asociados a los productos competencia de la Dirección, y que estos se realicen de acuerdo a la normatividad vigente y los lineamientos acogidos en normas internacionales. Adicionalmente, el Grupo Legal apoya el estudio y estructuración de los lineamientos que sirven de insumo al Ministerio de Salud y Protección Social para el desarrollo de políticas públicas en materia sanitaria que incumbe medicamentos que son fabricados y distribuidos en el territorio nacional, para lo que se llevan a cabo mesas de unificación de criterios de las cuales se obtienen las actas de apoyo para las directrices que imparte la coordinación legal. Teniendo en cuenta lo anterior, se hace necesario contar con profesionales en Derecho especializados, que coadyuven en el análisis y emisión de conceptos legales, para la cual se tiene proyectado que realicen la evaluación de alrededor de doscientos (200) trámites relacionadas a las solicitudes y actividades derivadas de la evaluación de registros sanitarios y trámites asociados de productos farmacéuticos, y siete (7) respuestas de solicitudes realizadas por usuarios asignadas a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos – Invima, para garantizar la cobertura eficiente y eficaz de la gestión pública, no obstante, es claro que el personal actual no es suficiente para dar cumplimiento a estos objetivos, más aún que con la entrada en vigencia del Decreto 334 de 2022, donde se crearon las modificación de tipo administrativo-legal de las cuales compete únicamente al abogado, se requiere reforzar el personal para dar cumplimiento a este tipo de solicitudes.

Por lo que, se requiere definir a través de las figuras de contratación directa de servicios profesionales especializados la selección de personal idóneo y con experiencia, que garanticen el





GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN			
Código: GAD-GCT-FM18		Versión: 02	Fecha de Emisión: 2022-12-20

cumplimiento de cada una de las actividades discriminadas en los planes y programas propuestos, de conformidad al perfil descrito en el numeral 5 del presente estudio previo y en atención al plazo de ejecución definido en el numeral 2.6 de este documento, tiempo en el que se estimada precisar anteriormente aludidas, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015.

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

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

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

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

De no realizar la contratación solicitada, las actividades programadas para la vigencia 2023 por parte del Instituto se verán afectadas en el alcance de las metas del Plan Operativo Anual.

Así mismo, la ausencia de personal profesional especializado impactaría en el cumplimiento de términos de ley para efectos de respuestas en relación a los trámites requeridos, trayendo como consecuencia la negativa del servicio que brinda el Instituto y afectando posiblemente la respuesta oportuna frente a la demanda de los medicamentos y productos biológicos que se requieren para garantizar el sistema de salud de la población colombiana.

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

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

Específicamente se encuentra en armonía con Línea: Estatus Sanitario, Programa Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima, Acción Institucional Realizar trámites de Registro Sanitario NS-NSO-nuevos reconocimientos y renovaciones-contratistas.



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 02

Fecha de Emisión:  
2022-12-20

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

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

**CÓDIGO BPIN:** 2018011000550

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

**OBJETIVO ESPECÍFICO DEL BPIN:** Mejorar la difusión, desarrollo y mantenimiento de la seguridad sanitaria del país.

**ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR:** Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima

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

### 2.1. OBJETO:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA EL ANÁLISIS, ESTUDIO Y PROYECCIÓN EN EL ASPECTO LEGAL DE LOS TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO Y TRÁMITES ASOCIADOS DE LOS PRODUCTOS VIGILADOS POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. ✓

### 2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
85101707	Servicios de evaluación de sistemas de salud

### 2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

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

*Respecto del contrato de prestación de servicios de simple apoyo a la gestión expresa: “Por otra parte, con estos mismos fundamentos se entiende entonces por contratos de “apoyo a la gestión” todos aquellos otros contratos de “prestación de servicios” que, compartiendo la misma conceptualización anterior, esto es, el desempeño de actividades identificables e intangibles, el legislador permite que sean celebrados por las entidades estatales pero cuya ejecución no requiere, en manera alguna, de acuerdo con las necesidades de la administración (previamente definidas en los procesos de planeación de la Entidad), De la presencia de personas profesionales o con conocimientos especializados”.<sup>4</sup>*

**2.4. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:**

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		Secretario General del Invima – Coordinador del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	X		Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Autorización para contratar con objeto igual	X		Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	No requiere

<sup>4</sup> 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	Expede
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		Consejo Superior de la Judicatura
Registro en bases de datos profesionales		X	Vigencia de tarjeta profesional cuando aplique
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Consejo Superior de la Judicatura
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.	X		<a href="https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2">https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2</a> <a href="https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales">https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales</a> <a href="https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml">https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml</a> <a href="https://srvcnpc.policia.gov.co/PS/C/frm_cnp_consulta.aspx">https://srvcnpc.policia.gov.co/PS/C/frm_cnp_consulta.aspx</a>

**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. Revisar desde el aspecto legal los documentos aportados por el interesado para la obtención de: registros sanitarios, renovaciones, modificaciones, autorizaciones, autorizaciones de Uso de Emergencia (ASUE) y de solicitudes de licencia de fabricación de derivados de cannabis y demás trámites asociados a los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos.
- ✓ 2. Proyectar actos administrativos relacionados con registros sanitarios y tramites asociados competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos o los que le sean delegados.
- ✓ 3. Analizar y proyectar respuesta a las solicitudes relacionadas con el proceso de registros sanitarios y trámites asociados a los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos.

4. Proyectar respuesta a los recursos de reposición y demás peticiones, referente con registros sanitarios y tramites asociados competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos o los que le sean delegados. ✓
5. Emitir concepto jurídico en los diferentes asuntos y trámites asociados con registros sanitarios competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos ✓
6. Asistir y brindar apoyo jurídico en las reuniones internas o externas que le sean indicados por el supervisor del contrato referente a los registros sanitarios y tramites asociados competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos ✓
7. Diligenciar y actualizar las bases de datos y demás sistemas de información con los que la Dependencia cuenta para registrar la información relacionada con registros sanitarios y tramites asociados competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos ✓

**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 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



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 02

Fecha de Emisión:  
2022-12-20**2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:**

El objeto del presente contrato se ejecutará por el término de cuatro (04) meses, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución del respectivo contrato y suscripción del acta de inicio.

**2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:**

Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá D.C, Sede Presidencial ubicada en la Carrera 10 # 64 - 28, sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional.

**2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:**

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales, estará a cargo de la Coordinación del Grupo Legal de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

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

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

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

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

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

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



GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN		
Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2022-12-20

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

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

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

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de profesionales en Derecho con especialización en: Derecho Administrativo, o Propiedad Industrial, o Derecho Público, o Derecho comercial, o Derecho de sociedades, o Propiedad Intelectual, 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 **VEINTIDOS MILLONES OCHENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL PESOS MCTE (\$22.086.256.00)** 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 (04) MENSUALIDADES VENCIDAS, por un valor de **CINCO MILLONES QUINIENTOS VEINTIÚN MIL QUINIENTOS SESENTA Y CUATRO PESOS MCTE (\$5.521.564.00)** INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.

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



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 02

Fecha de Emisión:  
2022-12-20

**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. 2023000437 del 10 de enero del 2023 "Por la cual se adopta para la vigencia fiscal 2023, la escala de perfiles y de 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" en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

#### APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo
Valor del CDP	\$ 22.086.256.00
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional
Código del producto SIIF	C-1903-0300-7-0-1903009 Servicio de registro sanitario
Actividad SUIFP	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima
Código actividad interna	15-13-157
Nombre de la actividad	Realizar trámites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones-contratistas.

#### 5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
<ul style="list-style-type: none"><li>Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima</li><li>Copia legible del documento de identidad</li><li>Copia del documento que soporte la definición de la situación militar.</li></ul>	Título Profesional en Derecho. /  Título de posgrado en la modalidad de Especialización en: Derecho Administrativo, o Propiedad Industrial, o Derecho Público, o Derecho	Doce (12) meses de experiencia profesional relacionada con: /  Asesoría legal, o consultoría jurídica, o emisión de conceptos jurídicos, o Investigación, o



<ul style="list-style-type: none"><li>• Copia de Tarjeta profesional y/o matricula profesional</li><li>• Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique)</li><li>• Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado.</li><li>• Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere.</li><li>• Copia del Registro Único Tributario actualizado</li><li>• Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019)</li><li>• Certificación cuenta Bancaria</li><li>• Examen de Salud Preocupacional</li><li>• Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.</li><li>• Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés.</li><li>• Formato de compromiso de confidencialidad de la información.</li><li>• Pantallazo certificado de portal anticorrupción de Colombia</li><li>• Certificado de consulta al boletín de deudores morosos del Estado de la Contaduría General de la Nación</li></ul>	comercial, o Derecho de sociedades, o Propiedad Intelectual.	revisión de requisitos legales, o manejo de consultas y/o derechos de petición. ✓
	<b>Equivalencias:</b> Aplican las equivalencias contenidas en la Resolución No. 2023000437 del 10 de enero del 2023 "Por la cual se adopta para la vigencia fiscal 2023, la escala de perfiles y de 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": El título de posgrado en la modalidad de especialización por dos (2) años de experiencia profesional y/o viceversa, siempre que se acredite el título profesional. ✓	

## 6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.6.3 del Decreto 1082 de 2015 que contiene: ***Evaluación del Riesgo***. La Entidad Estatal debe evaluar el riesgo que el Proceso de



Contratación representa para el cumplimiento de sus metas y objetivos, de acuerdo con los manuales y guías que para el efecto expida Colombia Compra Eficiente.” Y acorde con lo dispuesto en el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los procesos de contratación. Donde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo:

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

### 6.1 Contexto de del proceso de contratación

OBJETO	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA EL ANÁLISIS, ESTUDIO Y PROYECCIÓN EN EL ASPECTO LEGAL DE LOS TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO Y TRÁMITES ASOCIADOS DE LOS PRODUCTOS VIGILADOS POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.
PRESUPUESTO OFICIAL:	VEINTIDOS MILLONES OCHENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL PESOS MCTE (\$22.086.256.00)
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	BOGOTA D.C

#### 6.1.1 Identificación y clasificación de los riesgos

Para la identificación de Riesgos se tuvo en cuenta la clasificación de clase, fuente, etapa del proceso y tipo de riesgo definido en el “Manual para la identificación y Cobertura del riesgo en los Procesos de Contratación” expedido por Colombia Compra Eficiente, en los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato, como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.

#### 6.2 Evaluación y clasificación del riesgo

	CATEGORIA	VALORACIÓN
PROBABLE	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 mayoría de las circunstancias)	5

### 6.2.2 Impacto del Riesgo

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

### 1.1 VALORACIÓN DEL RIESGO

		IMPACTO					
CALIFICACIÓN CUALITATIVA	Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual		
CALIFICACIÓN MONETARIA	\$220.863	\$1.104.313	\$3.312.938	\$6.625.879	\$6.700.000		
PROBABILIDAD:	CATEGORÍA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO
			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

### 1.4.1 CATEGORÍA DEL RIESGO

VALORACIÓN	CATEGORÍA
4 y 5	Riesgo Extremo
6 y 7	Riesgo Alto



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 02

Fecha de Emisión:  
2022-12-20

5	Riesgo Medio
2 3 Y 4	Riesgo Bajo

1.2 ASIGNACION Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

N°	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción (que Puede Pasar Y Como Puede Ocurred)	Consecuencia de la ocurrencia del riesgo	Probabilidad	Impacto	Valoración Del Riesgo (n°)	Categoría	¿a quién se le asigna?
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Posible debilidad en la elaboración de los documentos precontractuales (descripción de la necesidad, identificación del perfil del contratista requerido, requisitos habilitantes, análisis del sector, estudio previo y matriz de riesgos)	*Subvaloración o sobrevaloración de los honorarios.  * Seleccionar un proponente que no cumpla las condiciones requeridas para el ejercicio legal de la actividad a contratar.	Improbable (2)	Mayor (4)	6	Riesgo Alto	Entidad
2	General	Externo	Ejecución	Operacional	Posibilidad de que el contratista suministre la documentación requerida de manera incompleta, falsa, incorrecta, desactualizada o por fuera de los tiempos requeridos o que el contratista suscriba el contrato pese a encontrarse incurso en casual de inhabilidad sin informar a la entidad.	Nullidad del Contrato. Investigaciones penales y disciplinarias. *posibles sanciones *impide la ejecución de las metas del plan operativo de la entidad.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista
3	General	Interno	Ejecución	Operacional	Posibilidad de que se presente demora en la solicitud y asignación de accesos a los aplicativos requeridos y a las herramientas tecnológicas necesarias para la adecuada ejecución del contrato	Retraso en las actividades a desarrollar.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista
4	General	Interno	Ejecución	Operacional	posibilidad de que el contratista preste sus servicios de manera insatisfactoria, con baja calidad y/o con bajo rendimiento en las actividades establecidas o que no presente o haga entrega de los informes y/o productos en el tiempo acordado	Posible Incumplimiento en la ejecución del contrato Retrasos en la ejecución del contrato  Posible insatisfacción de la necesidad.	Posible(3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista
5	Específico	Interno	Ejecución	Financiero - Regulatorio	Posibilidad de que se presenten cambios en la legislación contractual, presupuestal y/o tributaria durante la vigencia del contrato  o cambio calidad de contribuyente del contratista (responsable de IVA y no responsable de IVA).	Posible modificación a las condiciones iniciales del contrato.  Posible desequilibrio económico.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y Entidad



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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 02

Fecha de Emisión:  
2022-12-20

6	General	Interno	Ejecución	Económico	Posibilidad de que el contratista haga uso indebido de la información a la cual se le concede acceso en el desarrollo de la ejecución contractual (Vulneración de la confidencialidad de la información).	Filtración de información sensible y relevante de la entidad, incumplimiento del contrato (por vulneración cláusula de confidencialidad de la información).	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista y Entidad
7	General	Interno	Ejecución	Operacional	Daños ocasionados por el contratista de los bienes, equipos o instalaciones de la entidad contratante.	Detrimiento patrimonial.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista
8	General	Interno	Ejecución	Operacional	Suspensión o cancelación de la tarjeta de o matrícula profesional e inhabilitación sobreviniente para aquellas profesiones que sí lo establecen, durante la ejecución del contrato.	Imposibilidad de ejecución del contrato.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista
9	General	Interno	Ejecución	Operacional	Baja calidad de los equipos y/o elementos necesarios que debe suministrar el contratante al contratista.	Deficiencia o demora en la prestación del servicio.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Entidad
10	General	Interno	Ejecución	Operacional - Regulatorio	Posibilidad de que se presenten deficiencias en la ejecución de la supervisión del contrato	Posibles sanciones al supervisor.  Posibilidad de incumplimiento en la ejecución del objeto contractual	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo alto	Supervisor designado
11	General	Externo	Ejecución	Operacional- Tecnológico	Posibilidad de que ocurran Incidentes que afecten la infraestructura tecnológica de la entidad generando indisponibilidad de las herramientas, aplicativos y/o acceso a la información necesaria para la ejecución de las actividades por parte del contratista.	Deficiencia o demora en la ejecución de las actividades por causas externas al contratista	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Entidad
12	General	Externo	Ejecución	Regulatorio	Posibilidad de que el contratista no efectúe sus aportes al sistema de seguridad social como independiente	Incumplimiento legal y contractual	Improbable (2)	Mayor (4)	6	Riesgo alto	Contratista y Supervisor
13	General	Interno	Planeación - ejecución	Regulatorio	Posibilidad de daño antijurídico a la entidad ocasionado por el uso inadecuado del contrato de prestación de servicios	Posible afectación a la entidad generado por el incumplimiento o indebida aplicación de la normativa nacional	posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo alto	Área solicitante y grupo de gestión contractual

Nº	Tratamiento / Controles A Seguir Implementando	Impacto Después Del Tratamiento				Persona Responsable Por Implementar El Tratamiento	Fecha (Inicio del Tratamiento)	Fecha (Tratamiento Completo)	Monitoreo Y Revisión	
		Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría				¿Cómo se realiza el Monitoreo?	Periodicidad ¿cuándo?
1	Establecer de manera clara y pertinente la necesidad a satisfacer, el perfil del contratista requerido y elaborar de manera pertinente los documentos estableciendo	Improbable (2)	Menor (2)	4	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	Hasta finalizar la etapa de Planeación	Revisando y verificando que las especificaciones técnicas, el perfil requerido, el análisis del sector	Permanente. Durante la etapa de planeación.



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 02

Fecha de Emisión:  
2022-12-20

	claramente los requisitos del proceso de contratación correspondiente.								y en general el estudio previo.	
2	Revisar la información y documentos presentados por el contratista durante el proceso de selección y verificación de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	Desde la etapa de selección	Hasta el final de la etapa de contratación	Revisando la documentación presentados por el contratista y los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	Durante la etapa de selección y contratación.
3	Solicitar con la suscripción del acta de inicio de contrato, el acceso a las herramientas y aplicaciones necesarias para la ejecución de éste	Raro (1)	Moderado (3)	4	Riesgo Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Verificar que las solicitudes de acceso de las herramientas tecnológicas se realicen en el menor tiempo posible.	primera semana de suscripción del contrato.
4	Verificar que los informes se presenten con la calidad que se requieren, con el cumplimiento de las obligaciones contractuales y dentro del plazo establecido, de tal manera que no afecte el PAC de la entidad y la ejecución del contrato. En caso d incumplimiento dar inicio al proceso pertinente	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Verificar que al corte de la presentación de informes se cumpla con la presentación de este y con el cumplimiento de las obligaciones contractuales	Mensual
5	los cambios deberán ser adoptados por el contratista y la entidad, cuando la norma así lo indique. por lo cual se deberá estar atento a la emisión de dicha normativa e informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre los tramites contractuales que sean procedentes de conformidad con la normativa aplicable,	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Consultando y verificando de manera permanente la normativa emitida	Durante la ejecución del contrato.
6	Incorporar la cláusula de confidencialidad de la información en el respectivo contrato y el acuerdo de confidencialidad. En caso de incumplimiento informar al GGC con el fin de que se determinen las acciones a desarrollar de conformidad con la normativa vigente aplicable	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Inducción sobre confidencialidad de la información y ley protección de datos personales*firma de formato de confidencialidad de la información	En el proceso de contratación y durante la ejecución del contrato.



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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 02

Fecha de Emisión:  
2022-12-20

7	Verificar que los bienes utilizados por el contratista y suministrados por la entidad se encuentren en buen estado, en caso de presentarse daño en algún bien, se debe informar al Grupo de Gestión Administrativa de la entidad.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisando el buen estado de los bienes de la entidad junto con el Grupo de Gestión Administrativa.	Durante la ejecución del contrato.
8	Informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre el trámite contractual que sea procedente de conformidad con la normativa aplicable.	Posible (3)	Menor (2)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato y Contratista.	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Informando al GGC sobre el evento ocurrido para iniciar las acciones a tomar.	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 finalización del contrato	Información del contratista al supervisor del contrato en caso de presentarse daños o fallas.	Durante la ejecución del contrato.
10	Desarrollar la supervisión de conformidad con el manual de supervisión e interventoría	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	El Supervisor del contrato	Desde el inicio de la etapa ejecución	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Mediante la emisión de los informes de supervisión los cuales serán presentados para cada pago y otros según se considere pertinente por el supervisor designado	De manera permanente durante la ejecución del contrato
11	Utilizar métodos que permitan disponer de la información generada o Recopilada, mediante la conexión desde la nube permitiendo acceder a ella. (ONDRIVE entre otros)  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.	Posible (3)	Menor (2)	5	Riesgo Medio	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
12	Realizar seguimiento periódico al pago de los aportes independientes obligatorios al sistema de seguridad social por parte del contratista	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	El supervisor del contrato	Desde el inicio de la etapa ejecución	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Mediante la emisión de los informes de supervisión los cuales serán presentados para cada pago	Durante la ejecución del contrato
13	Planear, tramitar y desarrollar la respectiva contratación atendiendo lo establecido en la sentencia suj-025-ce-s2-2021 y dando aplicación a las indicaciones dadas en la directiva presidencial no 08 de 2022 y las demás normas concordantes.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	El área solicitante y grupo de gestión contractual	Desde el inicio de la etapa precontractual	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Mediante la emisión presentación y verificación de los documentos y estudios previos	Durante la planeación y ejecución del contrato



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 02

Fecha de Emisión:  
2022-12-20

**NOTA 1.** Para estructurar la Matriz de Riesgos se tuvo en cuenta, los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. **NOTA 2. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO,** Son los eventos naturales previsibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución de este se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista.

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

## 7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

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

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

## 8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

## ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.1.6.1. del Decreto 1082 de 2015, se debe hacer el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica, y de análisis de riesgo.

### • SECTOR ECONÓMICO IDENTIFICADO

De acuerdo con la información revisada, se evidenció que en el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas los servicios relacionados con el presente objeto del proceso contractual son:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
85 Servicios de salud	8510	851017	85101707



GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN			
Código: GAD-GCT-FM18		Versión: 02	Fecha de Emisión: 2022-12-20

	Servicios integrales de salud	Servicios de administración de salud	Servicios de evaluación de sistemas de salud
--	-------------------------------	--------------------------------------	--

• **PERSPECTIVA COMERCIAL, FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL**

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

Una revisión del sector de servicios en Colombia y particularmente de lo relacionado con servicios de apoyo en actividades del Derecho, da cuenta que para su prestación se requiere ostentar la condición de Profesional en Derecho y estar inscrito y tener vigente la inscripción ante el Consejo Superior de la Judicatura. Es preciso señalar que en Colombia existe una gran cantidad de Universidades que ofrecen programas en esta materia, lo que da cuenta de un mercado amplio sin limitación de oferta.

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

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

En Colombia existen varias universidades que ofrecen la carrera de Derecho, razón por la cual la industria está respaldada por un número importante de estos profesionales.

Las empresas públicas o privadas contratan personas naturales - Abogados con o sin experiencia, entendiéndose por experiencia todos aquellos conocimientos, prácticas, habilidades y destrezas, adquiridas y desarrolladas por el profesional en los diferentes campos en los cuales se ha desarrollado, que les permita cumplir adecuadamente con sus obligaciones.



GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN			
Código: GAD-GCT-FM18		Versión: 02	Fecha de Emisión: 2022-12-20

De acuerdo con lo previsto en el artículo 26 de la Constitución Política, es deber del Estado regular las profesiones y oficios que impliquen repercusiones sociales con un riesgo colectivo para la sociedad, tales como ingeniería, derecho o ciencias de la salud, entre otros. En este sentido, el legislador tiene la potestad de exigir títulos de idoneidad y/o tarjetas profesionales para demostrar la aptitud del aspirante, sin que ello conlleve la vulneración del derecho a la igualdad. Dicha exigencia se impone, a su vez, a las entidades públicas al momento de suscribir contratos de prestación de servicios o vincular empleados públicos, por lo que es totalmente viable, indicó el Departamento Administrativo de la Función Pública.

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

La variación de las tarifas por concepto de honorarios se realiza de acuerdo con el grado de educación (universitaria, especialización, maestría, doctorado), además de la experiencia e idoneidad. Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año, están estipuladas en la Resolución 2022600217 del 20 de octubre de 2022, "Por la cual se fijan disposiciones y parámetros de referencia para la fijación de honorarios en el marco de contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

#### • PERSPECTIVA LEGAL DEL SECTOR

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

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

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

El ejercicio del derecho en Colombia se encuentra regulado por lo dispuesto en el Decreto 196 de 1971 "Por el cual se dicta el estatuto del ejercicio de la abogacía", la Ley 1123 de 2007 "Por la cual se establece el Código Disciplinario del Abogado", así mismo por la Ley 1905 de junio de 2018 en la cual se dictan disposiciones relacionadas con el ejercicio de la profesión de abogado, la misma debe ser tenida en cuenta por quienes inicien el ejercicio de la profesión después de su promulgación.

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

## • ANALISIS DE LA DEMANDA

En el año 2022 se contrataron estos profesionales en el Invima, en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos los cuales se relacionan algunos de ellos a continuación:

N° de Contrato/ proceso	Modalidad	Objeto	Valor
-------------------------	-----------	--------	-------



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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 02

Fecha de Emisión:  
2022-12-20

038 de 2022 / CPSP 267 DE 2022	Contratación directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EL ANÁLISIS, ESTUDIO Y EMISIÓN DE CONCEPTOS JURÍDICOS ESPECIALIZADOS EN RELACIÓN A LAS SOLICITUDES Y REQUERIMIENTOS QUE SE PRESENTEN EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACION DE REGISTROS SANITARIOS, TRÁMITES ASOCIADOS DE MEDICAMENTOS, FITOTERAPÉUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, HOMEOPÁTICOS, AUTORIZACIONES DE USO DE EMERGENCIA - ASUE, Y LICENCIAS DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DE CANNABIS, Y LAS DEMAS QUE SEAN ASIGNADAS A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	\$ 37.458.000
076 de 2022 / CPSP 388 DE 2022	Contratación directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EL ANÁLISIS, ESTUDIO Y EMISIÓN DE CONCEPTOS JURÍDICOS ESPECIALIZADOS EN RELACIÓN A LAS SOLICITUDES Y REQUERIMIENTOS QUE SE PRESENTEN EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACION DE REGISTROS SANITARIOS, TRÁMITES ASOCIADOS DE MEDICAMENTOS, FITOTERAPÉUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, HOMEOPÁTICOS, AUTORIZACIONES DE USO DE EMERGENCIA - ASUE, Y LICENCIAS DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DE CANNABIS, Y LAS DEMAS QUE SEAN ASIGNADAS A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	\$ 37.458.000
056 de 2022 / CPSP 330 DE 2022	Contratación directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EL ANÁLISIS, ESTUDIO Y EMISIÓN DE CONCEPTOS JURÍDICOS ESPECIALIZADOS EN RELACIÓN A LAS SOLICITUDES Y REQUERIMIENTOS QUE SE PRESENTEN EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACION DE REGISTROS SANITARIOS, TRÁMITES ASOCIADOS DE MEDICAMENTOS, FITOTERAPÉUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, HOMEOPÁTICOS, AUTORIZACIONES DE USO DE EMERGENCIA - ASUE, Y LICENCIAS DE FABRICACIÓN DE DERIVADOS DE CANNABIS, Y LAS DEMAS QUE SEAN ASIGNADAS A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA.	\$ 38.558.000

La variación de las tarifas por concepto de honorarios se realiza de acuerdo al grado de educación (universitaria, especialización, maestría, doctorado), además de la experiencia e idoneidad.

Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año, están estipuladas en la Resolución 2023000437 del 10 de enero del 2023 "Por la cual se adopta para la vigencia fiscal 2023, la escala de perfiles y de 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" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

Igualmente, son servicios que de forma ordinaria se contratan e históricamente diferentes Entidades Públicas han suscrito contratos de prestación de servicios con objeto similar, bajo la modalidad de contratación directa, como se muestra a continuación:

Nº DE PROCESO Y/O CONTRATO	CONTRATANTE	OBJETO	VALOR MENSUAL
CD 281 DE 2022	CORPORACION AUTONOMA	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES DE APOYO JURÍDICO A LA SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN AMBIENTAL DE	\$4.000.000

	REGIONAL DEL MAGDALENA	CORPAMAG EN LA PROYECCIÓN DE AUTOS DE TRÁMITE, ACTOS ADMINISTRATIVOS Y RESPUESTA A REQUERIMIENTOS Y PETICIONES EN GENERAL DE CONFORMIDAD CON LA LEY 1437 DE 2011, LEY 1333 DE 2009, DECRETO 2811 DE 1974 Y DECRETO 1076 DE 2015	
IMP-CD-133-2022	INSTITUTO DE MOVILIDAD PEREIRA.	DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS DE APOYO JURIDICO EN LA SUBDIRECCIÓN DE MOVILIDAD DEL INSTITUTO DE PEREIRA	\$ 4.170.600
FACATATIVA-DI-551-22/ FACATATIVA-619-22	MUNICIPIO DE FACATATIVÁ	CONTRATAR LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES DE UNA ABOGADA ESPECIALIZADA PARA EL SEGUIMIENTO Y APOYO JURIDICO DE LOS SERVICIOS INTEGRALES ENFOCADOS A NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES (N.N.A) CON GARANTÍA DE DERECHOS Y FORTALECIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONVIVENCIA Y SEGURIDAD EN EL MUNICIPIO DE FACATATIVÁ	\$4.433.000
AIM-CD-299-2022	AGENCIA PARA LA INFRAESTRUCTURA DEL META	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO ABOGADO PARA EL APOYO A LA GESTIÓN Y ACOMPAÑAMIENTO EN LOS ASPECTOS JURIDICOS EN LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE MANTENIMIENTO DE VÍAS TERCARIAS A TRAVÉS DE LA INICIATIVA "ALIANZAS CON LA GENTE" EN 18 MUNICIPIOS DEL DEPARTAMENTO DEL META	\$4.910.000
ANH-365-CD-2022	AGENCIA NACIONAL DE HIDROCARBUROS	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO ABOGADO ESPECIALIZADO CON PLENA AUTONOMÍA PARA BRINDAR APOYO JURÍDICO EN LA GESTIÓN DE LOS CONTRATOS QUE SE CELEBREN POR LA ANH , EN EL MARCO PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES APROBADO POR LA AGENCIA NACIONAL DE HIDROCARBUROS PARA EL AÑO 2022- CUARTO TRIMESTRE Y EL APOYO EN LA ESTRUCTURACIÓN DEL PAA VIGENCIA 2023, ASÍ COMO LA ASESORÍA EN TEMAS TRANSVERSALES DERIVADOS DE GESTIÓN CONTRACTUAL DE COMPETENCIA DE LA OFICINA ASESORA JURÍDICA	\$11.000.000
8372022	AGENCIA DE DESARROLLO RURAL -ADR	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES APOYANDO A LA UNIDAD TÉCNICA TERRITORIAL N° 3 Y LA DIRECCIÓN DE ADECUACIÓN DE TIERRAS, EN LOS ASPECTOS JURÍDICOS RELACIONADOS CON LA ADMINISTRACIÓN, OPERACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS DISTRITOS DE ADECUACIÓN DE TIERRAS DE MONTERÍA – MOCARÍ Y LA DOCTRINA REFERENTE A ACTIVIDADES DE RECUPERACIÓN DE CARTERA, COBROS PERSUASIVOS, Y SEGUIMIENTO A ACCIONES POLICIVAS Y DENUNCIAS INSTAURADAS POR PERTURBACIÓN Y DAÑOS A LA INFRAESTRUCTURA DE LOS DISTRITOS CON JURISDICCIÓN EN LA UTT.	\$5.253.000

Como se evidencia en el análisis de la demanda, en años anteriores se han contratado estos profesionales en el Instituto y otras Entidades Públicas bajo la modalidad de Contratación Directa, y generalmente el plazo de ejecución se contempla por varios meses. El valor del contrato es cancelado en pagos mensuales vencidos, una vez presta efectivamente el servicio a satisfacción del supervisor del contrato, previa presentación de informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de los aportes al Sistema General de Seguridad Social Integral, en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia.

• **ASPECTOS SOBRE LAS GARANTÍAS.**

Establece para las entidades públicas, que no es obligatorio constituir garantía en los contratos cuyo valor sea inferior al 10% de la menor cuantía o contratos de mínima cuantía, los cuales se desarrollan en la modalidad de contratación directa, ya que la justificación para su exigibilidad debe estar contenida en los estudios y documentos previos, por lo anterior expuesto para algunas entidades no se exigen la constitución de garantías, como es el caso del Invima, como quiera que el riesgo lo



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 02

Fecha de Emisión:  
2022-12-20

asume el contratista de acuerdo a la forma de pago establecida, pues el pago se realiza posterior a la presentación del informe de actividades y mensualidad vencida.

• **REGULACIÓN INTERNA SOBRE HONORARIOS.**

La variación de las tarifas por concepto de honorarios se realiza de acuerdo al grado de educación (universitaria, especialización, maestría, doctorado), además de la experiencia e idoneidad.

Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año, están estipuladas en la Resolución 2023000437 del 10 de enero del 2023 "Por la cual se adopta para la vigencia fiscal 2023, la escala de perfiles y de 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" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

Atentamente,

Firma

Nombre **JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Cargo **Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos**

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Lina Johana León Turca 	Revisó:  Luisa Fernanda Salazar Jiménez	 Jefe de Oficina Asesora de Planeación  
Aprobó: José Luis Narváez 	Aprobó:  Adriana del Pilar Botia Rodriguez Asesora de la Dirección General con Delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual	

**INVIMA**  
Oficina Asesora de Planeación  
Visto bueno Inversión  
CAP-PN-T4843-A180@