

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	FORMATO SOLICITUD DE CONTRATACIÓN			
	Código: GAD-GCT-FM2	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 1 de 1

Bogotá D.C, Mayo 2023

Doctora
MARIELA PARDO CORREDOR
 Secretaria General
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA–

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetada Doctora Pardo:

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de selección de **prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión**, con el fin de ejecutar el siguiente objeto: Prestar servicios profesionales a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, para realizar visitas con propósito de certificación a los establecimientos que realizan actividades de almacenamiento, acondicionamiento y/o manufactura de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima.

No. de Ticket: 5065

El plazo para satisfacer esta necesidad, se encuentra previsto hasta el 29 de diciembre de 2023.

Para tal efecto adjunto a esta solicitud los siguientes documentos:

1. Estudios previos
2. Análisis del sector que sirvieron de base para determinar el alcance de la solicitud.
3. Certificación de Inexistencia o Insuficiencia de personal
4. Documentos soportes del contratista

Para acompañar el proceso precontractual se encuentra, Diana Pulido Bautista – Abogada Contratista quien está en condiciones de hacer el acompañamiento al proceso y suministrar la información y documentación que para tal efecto se requiera.

Cordialmente,



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
 Directora Técnica
 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Preparó: Diana Pulido
 Revisó: Lucía Ayala Rodríguez
 Anexos: En 4 folios.



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 01

Fecha de Emisión:
2022-02-01**ESTUDIOS PREVIOS –
PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN**

FECHA: 2023-05

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: LUCIA AYALA RODRÍGUEZ

1. INFORMACIÓN GENERAL**1.1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, PRETENDE SATISFACER CON EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:**

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

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

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

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

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

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

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

² Artículo 2, ibídem

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)"³

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con la organización del Invima, se asignaron algunas específicas a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

"(...)

1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza.

2. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia. (...)"

Adicionalmente teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución No. 2022035262 de 20 septiembre de 2022, el Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, tiene a cargo realizar entre otras, las siguientes funciones:

"(...)

1. Realizar las visitas de auditorías y certificación a los establecimientos importadores y fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico de acuerdo con la normatividad vigente.

³ Artículo 4, ibidem



2. Desarrollar documentos técnicos, manuales, guías técnicas, instrumentos de auditoría, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.
3. Desarrollar el componente del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control de los productos de su competencia, bajo el enfoque de riesgo, y responder por su implementación técnica (mapa de riesgo (...))”

Por otra parte, “el Departamento Nacional de Planeación en su primera intervención ante las comisiones económicas del Congreso de la República, presentó los seis ejes temáticos que serán la base del **Plan Nacional del Desarrollo 2022-2026** que construye actualmente el Gobierno Nacional, mencionando que el presupuesto de inversión para el 2023 debe ser destinado a temas cruciales del país como el ordenamiento territorial; la ejecución de la **seguridad humana** con inversiones históricas en educación y **salud**; la aplicación de la seguridad alimentaria con el aumento en la producción del agro nacional; la transformación de la matriz energética; y lo que llamó la “convergencia regional” para reducir las brechas de desarrollo entre los municipios.”⁴

Es así como el proyecto de inversión “**Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima nacional código BPIN 2018011000550**”, hace parte del Programa 1903 inspección, vigilancia y control, y tiene por objetivo fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano mediante la ejecución de diferentes actividades y productos dentro de los cuales principalmente se encuentran: servicio de asistencia técnica en inspección, vigilancia y control, servicio de certificaciones en buenas prácticas, servicio de evaluación técnico-científica de los productos sujetos de inspección, vigilancia y control, servicio de registro sanitario, documentos de lineamientos técnicos, servicio de inspección, vigilancia y control, entre otros.⁵

Concretamente, para el **servicio de certificaciones en buenas prácticas** se encuentran asociadas las siguientes actividades: 1) Ejecutar vistas de seguimiento a establecimientos de productos competencia del Invima ya certificados en cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, 2) Realizar visitas con propósito de otorgar certificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, 3) Planear las visitas con propósito de seguimiento a las certificaciones otorgadas a establecimientos de productos competencia del Invima, 4) Planear las visitas con propósito de otorgar certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del Invima, para lo cual las direcciones misionales del Invima, y en este caso la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías debe gestionar las solicitudes de visita de certificación, ampliación de líneas, recertificación y verificación de requerimientos en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento y condiciones sanitarias a los establecimientos y productos competencia del Invima, como lo son dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro, emitiendo actuaciones administrativas que cumplan con la normatividad sanitaria vigente, con los plazos de respuesta y criterios de calidad establecidos.

Citando históricos del **servicio de certificaciones en buenas prácticas** durante los años 2020, 2021, 2022 y parte de 2023, se realizaron visitas a establecimientos importadores y fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico de la siguiente manera:

Dirección	Año	2020	2021	2022	2023*
Visitas de Certificación DM y RDIV		764	691	660	139

⁴ Extraído de: <https://www.dnp.gov.co/Paginas/DNP-presento-los-seis-ejes-tematicos-que-seran-la-base-del-plan-nacional-de-desarrollo.aspx#:~:text=Ordenamiento%20territorial%2C%20seguridad%20humana%2C%20seguridad,la%20inversi%C3%B3n%20p%C3%ABlica%20en%202023>

⁵ Ficha EBI. SISTEMA UNIFICADO DE INVERSIONES Y FINANZAS PUBLICAS-SUIFP

Dirección	Año	2020	2021	2022	2023*
Visitas de seguimiento a la Certificación DM y RDIV		0	13	18	4
Acompañamiento a visitas de IVC realizadas por DIROS		10	5	2	1
Total		774	709	613	

Fuente: Archivos Plan Operativo Anual
*Corte mar 2023

Tal como se puede observar, durante los **últimos tres (3) años** la demanda de visitas de certificación a fabricantes e importadores de productos competencia de la Dirección de Dispositivos médicos ha conllevado a la realización de 698 visitas en promedio, cifra que no alcanza a cubrir la demanda. Es así que a 31 de diciembre de 2022, según lo registrado en la correspondiente base de datos, se encuentran 169 solicitudes de visita pendientes de atención, además, 110 solicitudes de visita que fueron recibidas de manera incompleta, de tal forma, se debe prever que en el año 2023 debe atenderse este número de visitas más las nuevas que se reciban, por lo que se estima una proyección de cierre para la vigencia 2023 de 570 visitas de certificación y seguimiento.

Ahora bien, el Plan Operativo Anual de Inversión (POAI) para la vigencia 2023 apropió recursos para financiar actividades de certificación y seguimiento a establecimientos competencia de la entidad, visitas de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos, de certificación de capacidad de producción de dispositivos médicos, entre otras actividades que requieren gestión por parte de los funcionarios y contratistas de esta dependencia.

Así las cosas, **para el 2023** se proyecta la atención de un total de **575 solicitudes de visitas**, 178 visitas a más de 75 Km y 397 a menos de 75 km y con la siguiente distribución:

Dirección	Año	2023
Visitas de Certificación DM y RDIV		520
Visitas de seguimiento a la Certificación DM y RDIV		50
Acompañamiento a visitas de IVC realizadas por DIROS		5
Total		575

Las **520 visitas** con propósito de certificación DM y RDIV, corresponden a:

		Nacionales	Bogotá
Visitas nuevas	305	106	199
Visitas de recertificación	139	43	96
Recertificación Tecnología Ortopédica	10	9	1
Verificación de Requerimientos	66	10	56
Total	520	168	352

Incluye: CCAA, capacidad de producción, condiciones sanitarias, verificación de requerimientos, apertura y funcionamiento de establecimientos de tecnología ortopédica y ayuda auditiva

Adicionalmente, deben realizarse **visitas de seguimiento a los establecimientos certificados**, razón por la cual, la proyección de visitas para el 2023, es de cincuenta (**50**) **visitas** aumentando en un 233 % con respecto al año 2022, las cuales principalmente se realizarán a establecimientos fabricantes de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro. De este total de visitas, el 20% (10) se realizarán a nivel nacional y el 80% (40) se realizarán en Bogotá y sus alrededores.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN		
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

En consideración a lo expuesto, es importante destacar que para la realización de una visita se requiere de una pareja de auditores, y teniendo en cuenta que la Dirección de Dispositivos Médicos cuenta con solo ocho (8) profesionales de planta para la realización de esta actividad, se conformarían solo cuatro (4) parejas para atender las 575 visitas previstas para el 2023.

Es así como de enero a mayo de 2023, de las 575 visitas programadas se han realizado un total de 279 visitas de Certificación con un porcentaje de ejecución de 48.5%.

De otra parte, la verificación de cumplimiento de requisitos con fines de certificación de manera estandarizada conlleva a la unificación de criterios por parte de auditores del grupo técnico lo que se materializa en documentos técnicos y guías orientadas a la implementación de requisitos por parte del usuario, para lo cual se requiere contar con profesionales con perfiles afines al tipo de dispositivo médico objeto de análisis.

Sumado a esto, al Grupo Técnico también le compete realizar actividades de gestión de riesgos entre las cuales se encuentra la alimentación de mapa de riesgos, planeación de las visitas de inspección sanitaria, que realiza la Dirección de Operaciones Sanitarias, acompañamiento técnico para la realización de estas visitas, así como el seguimiento a los resultados obtenidos. Así mismo, le corresponde al citado grupo absolver consultas y emitir conceptos técnicos a través de los diferentes canales de atención al usuario habilitados. así de lo cual en el periodo **enero – marzo** se han gestionado 819 consultas y PQR's, presentadas por los usuarios, de las cuales el 30% corresponde a gestión efectuada con apoyo de personal de contrato. En ese mismo sentido, la atención de usuarios a través de atención de cita programada en el periodo **enero – marzo** alcanzó un número de 138 citas, de las cuales el personal de contrato apoya con un 63% de la atención de estas citas.

Es por ello que, se expone la necesidad de contratar profesionales en diferentes disciplinas como: ingeniería biomédica, bacteriología, instrumentación quirúrgica, odontología, química farmacéutica, u optometría con experiencia en auditorías, sistemas de calidad, prestación de servicios de salud, áreas de la salud, mantenimiento de equipos biomédicos, soporte técnico, salud pública, aseguramiento sanitario, epidemiología, evaluación de tecnologías, revisiones sistemáticas de literatura y/o manejo de datos epidemiológicos con el fin de apoyar técnicamente a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en las actividades asociadas al **servicio de certificaciones en buenas prácticas** del proyecto de inversión **Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima nacional** de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley 80 de 1993 y el artículo 2.8.4.4.5 y siguientes del Decreto 1068 de 2015, por lo que se requiere, a través de la figura del contrato de prestación de servicios y apoyo a la gestión coadyuvar con el cumplimiento de las actividades descritas.

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

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

Por su parte, el artículo 2° de la Constitución Política indica que son fines esenciales del Estado: *“servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y*

deberes consagrados en la Constitución". Y es en atención a los mismos, que se requiere de la presente contratación, con el fin de garantizar el interés general en coordinación y articulación con los planes, programas y proyectos del sector salud.

Por último, de conformidad con el artículo 2.2.5.1.7 del Decreto 1083 de 2015, esta contratación se realiza por el tiempo estrictamente necesario, de acuerdo con el plazo que se indicará más adelante.

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

De no contratar al profesional, las actividades programadas para lo que queda de vigencia del 2023 respecto del **servicio de certificaciones en buenas prácticas** del proyecto de inversión **Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima nacional**, se verán afectadas en razón a que faltará apoyo técnico para realizar las actividades de auditorías y certificaciones de los productos vigilados por el Instituto de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes y para el mantenimiento de los tiempos de realización de las visitas de certificación, así como se verán afectadas las diferentes actividades relacionadas con el desarrollo de las diligencias de evaluación y conceptualización para la gestión de las actividades requeridas por el proyecto.

Es de resaltar que en el mes de enero de 2023 con el personal de planta que dispone el Grupo Técnico fueron realizadas 15 visitas a nivel nacional, mientras que, en el periodo febrero – abril de 2023, se atendieron en promedio 57 visitas mensuales, contando con el apoyo de personal de contrato de prestación de servicios.

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

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

Específicamente se encuentra en armonía con el **proyecto de inversión Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional**.

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: Realizar la visita con propósito de otorgar certificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

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

2.1. OBJETO:

Prestar servicios profesionales a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, para realizar visitas con propósito de certificación a los establecimientos que realizan actividades de almacenamiento, acondicionamiento y/o manufactura de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

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

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

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

Respecto del contrato de prestación de servicios de simple apoyo a la gestión expresa: “Por otra parte, con estos mismos fundamentos se entiende entonces por contratos de “apoyo a la gestión” todos aquellos otros contratos de “prestación de servicios” que, compartiendo la misma conceptualización anterior, esto es, el desempeño de actividades identificables e intangibles, el legislador permite que sean celebrados por las entidades estatales pero cuya ejecución no requiere, en manera alguna, de acuerdo con las



necesidades de la administración (previamente definidas en los procesos de planeación de la Entidad), De la presencia de personas profesionales o con conocimientos especializados”.⁶

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	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 Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Autorización para contratar con objeto igual	X		Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	N/A
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		Consejo Profesional Nacional de Ingeniería – COPNIA, Consejo Nacional de Bacteriología, Colegio Colombiano de Odontólogos, Colegio Colombiano de Instrumentación Quirúrgica o Colegio Federación Colombiana de Optómetras, Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos (Según aplique)
Registro en bases de datos profesionales			Inscripción en el Registro Único del Talento Humano en Salud – ReThus (cuando aplique).
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Consejo Profesional Nacional de Ingeniería – COPNIA, Consejo Nacional de Bacteriología, Colegio Colombiano de Odontólogos, Colegio Colombiano de Instrumentación Quirúrgica o Colegio Federación Colombiana de Optómetras, Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos (Según aplique)
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertVW/EB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx

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



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 01

Fecha de Emisión:
2022-02-01

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide

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 la emisión de conceptos técnicos como resultado de la verificación de requisitos establecidos para emisión de certificaciones a importadores y fabricantes de productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en el marco del cumplimiento del cronograma establecido con el supervisor del contrato.
2. Efectuar visitas con propósito de certificación a establecimientos que realicen actividades de almacenamiento, acondicionamiento y/o fabricación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, certificados por el Invima, a fin de constatar que se encuentran cumpliendo los requisitos sanitarios bajo las condiciones que fueron autorizadas.
3. Dar respuesta, desde el aspecto técnico, a consultas, derechos de petición, solicitudes de información, requerimientos asignados y demás documentación relacionada con el objeto del contrato, de manera oportuna, siguiendo los lineamientos institucionales establecidos y con fundamentación técnica acorde a la normatividad sanitaria vigente.
4. Orientar a los usuarios que desarrollan actividades competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías sobre las certificaciones otorgadas a fabricantes e importadores, tanto de dispositivos médicos como reactivos de diagnóstico in vitro.
5. Asistir y brindar acompañamiento técnico en las reuniones que se requieran por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que guarden relación con el objeto del contrato.
6. Realizar revisión y ajustes a la guía de implementación de requisitos con fines de certificación, dirigida a fabricantes de dispositivos médicos, con fundamento en las concertaciones que se realicen con los entes correspondientes.

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 contrato se ejecutará hasta el 29 de diciembre de 2023, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá D.C., sin perjuicio de las actividades que deba desarrollarse en el territorio nacional.

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales, estará a cargo de Coordinador (a) del Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de un profesional en ingeniería biomédica o bacteriología o instrumentación quirúrgica u odontología o química farmacéutica o ingeniería química u optometría 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 **CUARENTA Y SEIS MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y OCHO MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y DOS PESOS MCTE (\$ 46.538.752) INCLUIDOS 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



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 01

Fecha de Emisión:
2022-02-01

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. Mensualidades vencidas cada una por un valor de **SEIS MILLONES OCHOCIENTOS DIEZ MIL CUATROCIENTOS OCHENTA Y SEIS PESOS MCTE (\$6.810.549) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

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

NOTA 2: El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución 2023000437 del 10 de enero de 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.

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver Anexo
Valor del CDP	\$46.538.752
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-1903-0300-7-0-1903010
Actividad SUIFP	Realizar las visitas con propósito de otorgar certificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente
Código actividad interna	11-12-119
Nombre de la actividad	Realizar visitas con propósito de certificación en dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
<ul style="list-style-type: none"> Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima Copia legible del documento de identidad Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesional Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique) Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado. Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere. Copia del Registro Único Tributario actualizado Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) Certificación cuenta Bancaria Examen de Salud Preocupacional Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. Formato de compromiso de confidencialidad de la información. Certificado de consulta al boletín de deudores morosos del Estado de la Contaduría General de la Nación Pantallazo Certificado de Portal Anticorrupción de Colombia. 	<p>Título profesional en ingeniería biomédica o bacteriología o instrumentación quirúrgica u odontología o química farmacéutica u optometría y Título de posgrado en la modalidad de especialización en gerencia de calidad, áreas de la salud, como salud pública, epidemiología, equipos biomédicos, administración de salud y/o campos afines.</p> <p>Ver: Resolución 2023000437 del 10 de enero de 2023 o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen</p>	<p>Veinticinco (25) meses de experiencia profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: prestación de servicios de salud, áreas de la salud, mantenimiento de equipos biomédicos, soporte técnico, salud pública, aseguramiento sanitario, epidemiología, evaluación de tecnologías, revisiones sistemáticas de literatura y/o manejo de datos epidemiológicos.</p> <p>Ver: Resolución 2023000437 del 10 de enero de 2023 o aquella que la actualice, modifique o adicione</p>
	<p>Equivalencias: TP + 49 MEPR de conformidad con la Resolución 2023000437 del 10 de enero de 2023 o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen</p>	

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

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

1. IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

1.1 CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN:



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 01

Fecha de Emisión:
2022-02-01

OBJETO	Prestar servicios profesionales a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, para realizar visitas con propósito de certificación a los establecimientos que realizan actividades de almacenamiento, acondicionamiento y/o manufactura de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima
PRESUPUESTO OFICIAL:	CUARENTA Y SEIS MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y OCHO MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y DOS PESOS MCTE (\$ 46.538.752) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Bogotá D.C., sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional.

1.2 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 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.

1.3 EVALUACIÓN Y CALIFICACION DEL RIESGO

1.3.1 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 mayoría de las circunstancias)	5

1.3.2 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 más del uno por ciento (1%) el valor del contrato	Los sobrecostos no representan más del cinco por ciento (5 %) del valor del contrato	Genera un impacto sobre el valor del contrato entre el cinco por ciento (5%) y el quince por ciento (15%) del valor del contrato	Incrementa el valor del contrato entre quince por ciento (15%) y el treinta por ciento (30%)	Impacto sobre el valor del contrato en más del treinta por ciento (30%) del valor del contrato
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5

1.4 VALORACIÓN DEL RIESGO

CALIFICACIÓN CUALITATIVA		IMPACTO					
		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		\$ 465.387,52	\$ 2.326.937,6	\$ 6.980.812,8	\$ 13.961.625,6	\$ 16.288.563,2	
PROBABILIDAD:	CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
	Raro	1	1	2	3	4	5
	Improbable	2	2	3	4	5	6
	Posible	3	3	4	5	6	7
	Probable	4	4	5	6	7	8
	casi cierto	5	5	6	7	8	9
			6	7	8	9	10

1.4.1 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

1.5 ASIGNACION Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

N°	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción (que Puede Pasar Y Como Puede Ocurrir)	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, 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.	Nulidad 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



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 01

Fecha de Emisión:
2022-02-01

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	Especifico	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
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 inhabilidad 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 - Tecnol	Posibilidad de que ocurran incidentes que afecten la infraestructura tecnológica de	Deficiencia o demora en la ejecución de las actividades	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Entidad

					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.	por causas externas al contratista					
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

N°	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 claramente los requisitos del proceso de contratación correspondiente.	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 y en general el estudio previo.	Permanente. Durante la etapa de planeación.
2	Revisar la información y documentos presentados por el contratista durante el proceso de selección y verificación de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	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 afecta 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.
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	De manera permanente durante la ejecución del contrato

								supervisor designado		
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.	Possible (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

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

Para este tipo de contratación, en caso de que lleguen a presentarse incumplimientos o mora en la ejecución, se estipulan cláusulas contractuales para la aplicación efectiva de multas cláusulas penal pecuniaria, las cuales presentan eficacia en caso de que se presente una reclamación por parte del Invima. De esta manera



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 01

Fecha de Emisión:
2022-02-01

se estaría justificando y atendiendo a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.1.4.5 del Decreto 1082 de 2015 en cuanto a la no obligatoriedad de garantías en la contratación directa.

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.

9. 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.

IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR

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 Servicios Integrales de Salud	851017 Servicios de Administración de Salud	85101702 Legislación o regulaciones sobre salud.
85 Servicios de Salud	8510 Servicios Integrales de Salud	851017 Servicios de Administración de Salud	85101705 Administración de Salud Pública.

El objeto del presente estudio se encuentra ubicado en el sector de la economía "servicios o terciario", ya que los servicios profesionales son insumos importantes para las diferentes actividades, fuentes de empleos e ingresos para las economías. Es el sector con mayor proyección al ocupar la mano de obra calificada para las diferentes actividades del sector terciario.

PERSPECTIVA TÉCNICA

Para el proceso en estudio se requiere de la prestación de servicios de un profesional en alguna de las siguientes disciplinas como: ingeniería biomédica, bacteriología, instrumentación quirúrgica, odontología QUIMICA FARMACEUTICA, u optometría. Por lo anterior, las profesiones antes descritas son indispensables para el desarrollo en las actividades asociadas al **servicio de certificaciones en buenas prácticas (visitas de seguimiento)** y de verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente respecto al almacenamiento, acondicionamiento y/o manufactura de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro) establecidos en los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005.

PERSPECTIVA LEGAL DEL SECTOR

La Ley 842 de 2003 modifica la reglamentación del ejercicio de la ingeniería, de sus profesiones afines y de sus profesiones auxiliares, se adopta el Código de Ética Profesional, dentro de la cual se encuentra la ingeniería biomédica.

De conformidad con lo establecido en la Ley 842 de 2003, para ejercer legalmente la ingeniería en cualquiera de sus ramas y/o especialidades reconocidas por la ley, se requiere título académico otorgado por una Institución de Educación Superior oficialmente reconocida, además de la inscripción en el Registro Profesional respectivo ante el Consejo Profesional Nacional de Ingeniería - COPNIA.

El ejercicio de la profesión ingeniera biomédica además de exigir el título académico otorgado por una Institución de Educación Superior oficialmente reconocida, requiere estar inscrito en el Registro Profesional ante el Consejo Profesional Nacional de Ingeniería.

El cumplimiento de los requisitos legales previstos en la Ley 842 de 2003, acarreará las sanciones de que trata el artículo 13 de la normativa mencionada.

De igual manera, se debe tener en cuenta que si un ingeniero biomédico se dedica al mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos clases IIb y III deberá inscribirse ante el Invima, de conformidad con lo establecido en el artículo 39 del Decreto 4725 de 2005.

Ahora bien respecto de los optómetras, el Colegio Federación Colombiana de Optómetras – FEDOPTO tiene entre otras, las funciones de: Inscribir a los profesionales en optometría en el Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud y expedir la tarjeta profesional como identificación única de los profesionales en optometría inscritos en el Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud.

La Ley 1164 de 2007 y el Decreto 4192 del 2010 establecen las condiciones y lineamientos para el registro RETHUS y la expedición de la Tarjeta de Identificación Única del Talento Humano en Salud, para los profesionales del área de la salud. Los optómetras hacen parte del área de la salud y requieren estar inscritos en el Rethus, allí se encuentra la información histórica de los profesionales de la salud inscritos para ejercer por parte de las secretarías departamentales de salud o que hayan recibido del Ministerio de Salud y Protección Social su tarjeta profesional.

En el caso de los instrumentadores quirúrgicos también la misma Ley 1164 de 2007 y el Decreto 4192 del 2010 establecen las condiciones y lineamientos para el registro RETHUS y la expedición de la Tarjeta de Identificación Única del Talento Humano en Salud de estos profesionales.

Respecto de los odontólogos, el marco legal es el Decreto 948 de 1962 que reglamenta la Ley sobre el ejercicio de la odontología. De acuerdo con la Ley 1164 de 2007, modificada parcialmente por el Decreto Ley 2106 de 2019, se entiende que un profesional del área de salud, como los odontólogos, se encuentran autorizados para el ejercicio de una profesión u ocupación del área de la salud registrándose en el ReTHUS.

En cuanto a los bacteriólogos, la Ley 841 de 2003, modificada por la Ley 1193 de 2008 reglamenta el ejercicio de la profesión de bacteriología, se dicta el Código de Bioética y otras disposiciones.

Así mismo, un Químico Farmacéutico, para poder ejercer su profesión en el territorio colombiano debe contar con el título académico de Química Farmacéutica emitido por una Institución de educación superior oficialmente reconocida, Instituciones de Educación Superior con los cuales Colombia haya celebrado tratados o convenios sobre reciprocidad de títulos, avalados por el ICFES o por el organismo que se determine para tal efecto; y de acuerdo con el Artículo 11, literal d, del Decreto 1945 de 1996, *“para poder ejercer legalmente su profesión y afines o sus profesiones auxiliares en el territorio nacional, se requiere estar matriculado o inscrito en el registro del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos”*.

En este sentido, es el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos el encargado de llevar el Registro Profesional, cuya inscripción deberá hacerse en el Registro Único de Talento Humano en Salud – RETHUS

de conformidad a lo estipulado en el Artículo 5° de la Ley 212 de 1995, Ley 1164 de 2007, y el Capítulo III del Decreto 4192 de 2010, que establece la obligatoriedad de Tarjeta Profesional para el ejercicio de la profesión.

Respecto a la posesión de cargos públicos, suscripción de contratos, o elaboración de dictámenes técnicos, que impliquen la participación de un químico farmacéutico, según el Decreto 1945 de 1996: *“ARTICULO 13. EJERCICIO CARGOS PÚBLICOS. Para desempeñar cargos en la administración pública, cuyo ejercicio requiera la profesión de químico farmacéutico, la persona nombrada deberá acreditar, en el acto de su posesión, el título universitario y la certificación del registro expedida por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos”*.

Por lo anterior, para desarrollar la profesión de Químico Farmacéutico, se requiere que el profesional se encuentre inscrito en el RETHUS – Registro Único Nacional del Talento Humano.

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.

El artículo 229 del Decreto 019 del 2012 estableció que la experiencia profesional se contabilizará a partir de la fecha de terminación y aprobación de las materias del respectivo pensum académico, exceptuando las profesionales relacionadas con el sistema de seguridad social en salud, sin que ello signifique que eliminó el requisito de presentación de las tarjetas profesionales, aclaró la entidad.

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>.

Adicionalmente para el desarrollo del presente proceso se tienen en cuenta las disposiciones de la Directiva Presidencial No. 08 de 2022, la Sentencia 2013-01143 de 2021 emitida por el Consejo de Estado referente a la unificación de criterios en los contratos de prestación de servicios y la Resolución 2023000437 del 10 de enero de 2023 emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

ESTUDIO DE LA OFERTA

De acuerdo con la regulación vigente y las tendencias actuales del mercado, las personas naturales que pretendan prestar servicios profesionales como ingeniero biomédico, odontólogo, instrumentador quirúrgico, bacteriólogo, químicos farmacéuticos u optómetra deberán contar con la experiencia profesional suficiente, relacionada con las obligaciones contractuales y descritas en los documentos y estudios previos. En el mercado Colombiano los servicios profesionales, son prestados por personas naturales con amplia experiencia en la materia, entre estos encontramos profesionales que ofertan de manera personal sus servicios debidamente inscritos y habilitados por el Consejo Profesional Nacional de Ingeniería – COPNIA, Consejo Nacional de Bacteriología, Colegio Colombiano de Odontólogos, Colegio Colombiano de Instrumentación Quirúrgica o Colegio Federación Colombiana de Optómetras, (Según aplique).

De conformidad, con información tomada de <https://ascun.org.co/cifras-de-interes-en-educacion-superior-cifras-snies-matricula-del-ano-2020/>, se puede observar el número de personas matriculadas a programas de pregrado de acuerdo con el área de conocimiento, así:

Matrícula por área del conocimiento:


ÁREA DE CONOCIMIENTO	2017	2018	2019	2020
AGRONOMÍA, VETERINARIA Y AFINES	47.232	49.264	49.292	48.071
BELLAS ARTES	77.925	78.426	77.060	75.854
CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN	204.181	197.183	183.238	181.425
CIENCIAS DE LA SALUD	166.335	169.829	173.228	176.057
CIENCIAS SOCIALES Y HUMANAS	422.052	435.512	447.278	443.137
ECONOMÍA, ADMINISTRACIÓN, CONTADURÍA Y AFI	801.289	794.990	764.889	750.676
INGENIERÍA ARQUITECTURA URBANISMO Y AFINES	678.961	666.265	652.670	621.669
MATEMÁTICAS Y CIENCIAS NATURALES	48.339	48.898	48.595	46.567
SIN INFORMACIÓN				12.147
TOTAL	2.446.314	2.440.367	2.396.250	2.355.603

Como se puede apreciar las áreas de ciencias de la salud e ingeniería, arquitectura urbanismo y afines cuentan con una gran variedad de personas que pueden prestar los servicios planteados en el presente estudio.

ESTUDIO DE LA DEMANDA

En el año 2022 se contrataron estos profesionales bajo la modalidad de Contratación Directa en el Invima, y sus honorarios fueron pactados de acuerdo al perfil académico y experiencia requerida para cada caso, a continuación, se relacionan algunos contratos:

CONTRATO	OBJETO	VALOR	MODALIDAD
191/2022	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EN LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO DE VISITAS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO EMITIENDO CONCEPTO TÉCNICO DE ACUERDO CON LAS NORMAS VIGENTES Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL	37.458.000	Contratación Directa

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN			
	Código: GAD-GCT-FM18		Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS — INVIMA		
269/2022	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO, INGENIERO QUÍMICO O QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA APOYAR A LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA, EN LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL PROCESO DE AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES REALIZANDO LA EVALUACIÓN DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DE ACUERDO CON EL PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA.	25.547.321	Contratación Directa
138/2022	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EN LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO DE VISITAS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO EMITIENDO CONCEPTO TÉCNICO DE ACUERDO CON LAS NORMAS VIGENTES Y PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA.	37.458.000	CONTRATACIÓN DIRECTA

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 2023000437 del 10 de enero de 2023.

Históricamente diferentes Entidades Públicas han suscrito Contratos de prestación de servicios con objetos similares, bajo la modalidad de contratación directa, como se muestra a continuación:

NIVEL ENTIDAD	NOMBRE DE LA ENTIDAD	TIPO DE PROCESO	DETALLE DEL OBJETO A CONTRATAR	NUMERO DEL CONTRATO	VALOR CONTRATO CON ADICIONES	OBSERVACIONES
Nacional	ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE PORCICULTORES	Contratación Directa	Prestar los servicios profesionales para para la asesoría en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Sistema HACCP en establecimientos transformadores	2022-089	62.281.125 COP	Duración del contrato: 318 (Días)
Territorial	GOBERNACION DEL HUILA	Contratación directa.	PRESTAR LOS SERVICIOS DE APOYO A LA GESTION EN LA SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL EN	SSCDPSAG0741-22	22.400.000 COP	Duración del contrato: 8 Semanas



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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 01

Fecha de Emisión:
2022-02-01

NIVEL ENTIDAD	NOMBRE DE LA ENTIDAD	TIPO DE PROCESO	DETALLE DEL OBJETO A CONTRATAR	NUMERO DEL CONTRATO	VALOR CONTRATO CON ADICIONES	OBSERVACIONES
			LAS ACTIVIDADES DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y AFINES EN			

Atentamente,

LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

INVIMA

Oficina Asesora de Planeación

Visto bueno Inversión

CAP-IN-15065-ASE-11/

Area técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Diana Pulido – Abogada contratista	Revisó: María José Amaya	 Katherine Gutiérrez Triana Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: Lucía Ayala Rodríguez – Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Aprobó: Adriana Botía Rodríguez – Asesora de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual	

Invima GESTIÓN ADMINISTRATIVA **SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL** GESTIÓN CONTRACTUAL

COPIA: UNO-COT-FIN-2023-0201 Versión: 01 Fecha de Emisión: 2023-02-01

5093-0049-23

PARA:

Maitín Boven Ortega

Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal

ASUNTO: Solicitud Disponibilidad Presupuestal

TIPO DE CDP

INICIAL

ADICIÓN

FECHA: 2023-05-11

Por el presente se solicita el crédito certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de CUARENTA Y SEIS MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y OCHO MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y DOS PESOS MCTE (\$ 46.538.752) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LET A QUE HAYA LUGAR, NO APLICABLE, PARA RESPALDAR LA CONTRATACIÓN DE PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES A LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, PARA REALIZAR VISITAS CON PROPOSITO DE CERTIFICACIÓN A LOS ESTABLECIMIENTOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES DE ALMACENAMIENTO, ACONDICIONAMIENTO Y/O MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, COMPETENCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE FARMACOS Y ALIMENTOS-INVIMA, CON CARGO AL PRESUPUESTO DE: INVERSIÓN

• PROYECTOS DE INVERSIÓN:

PROYECTO	ACTIVIDAD SUJPP	Producto	%	FUENTE	REC	VALOR
Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Realizar la visitas con proposito de otorgar certificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente	C-1903-0300-7-0-1903010 Servicio de certificaciones en buenas practicas	100	Propios	21	\$ 46.538.752,00
TOTAL:						\$ 46.538.752,00

579923
78523

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

Atentamente,


[Signature]

NOMBRE: LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Cargo: Directora Técnica
Dependencia: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

[Signature]

NOMBRE: MARIELA PARDO CORREDOR
Cargo: Secretario General

17 MAY 2023
Very
9-50

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES		
Código: GAD-GCT-FM23	Versión: 01		

CERTIFICACIÓN No.625

LA SUSCRITA ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELEGACIÓN DE FUNCIONES DEL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL CERTIFICA QUE:

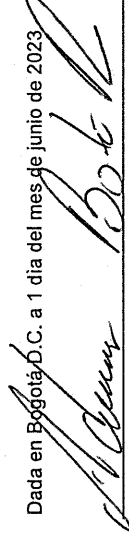
El siguiente bien o servicio solicitado por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES A LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLÓGICAS, PARA REALIZAR VISITAS CON PROPÓSITO DE CERTIFICACIÓN A LOS ESTABLECIMIENTOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES DE ALMACENAMIENTO, ACONDICIONAMIENTO Y/O MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, COMPETENCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA. ID 056B	Contratación Directa	46.538.752,00	46.538.752,00	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional

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

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. a 1 día del mes de junio de 2023.

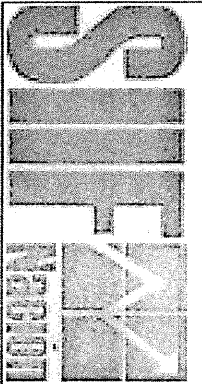


Adriana del Pilar Botia Rodriguez

Elaboró: Nancy Rocío Silva Olarte

5

5



Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante: MHLcasagua LISBETT ROCIO CASAGUA LOPEZ
 Unidad ó Subunidad: 19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
 Ejecutora Solicitante: MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
 Fecha y Hora Sistema: 17/05/2023 12:00:00 a. m.

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Numero:	78523	Fecha Registro:	2023-05-17	Unidad / Subunidad ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Vigencia Presupuestal	Actual	Estado:	Generado	Tipo:	Gasto
Valor Inicial:	46.538.752,00	Valor Total Operaciones:	0,00	Valor Actual:	46.538.752,00
				Saldo x Comprometer:	46.538.752,00
				Uso Caja Menor	Ninguno
				Vr. Bloqueado	0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Numero:	79923	Fecha Registro:	2023-05-17	Numero:		Modalidad de contratación:		Tipo de contrato:	
---------	-------	-----------------	------------	---------	--	----------------------------	--	-------------------	--

AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS

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	C-1903-0300-7-0-1903010-02 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE CERTIFICACIONES EN BUENAS PRACTICAS - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
Total:						46.538.752,00	0,00	46.538.752,00	46.538.752,00	0,00

Objeto: 5065 -RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES A LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA REALIZAR VISITAS CON PROPOSITO DE CERTIFICACION A ESTAB. CON ACT. DE ALMACENAMIENTO, ACONDICIONAMIENTO Y/O MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REAC

Mauricio Casaguar
Firma Responsable

