	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	FORMATO SOLICITUD DE CONTRATACIÓN	
	Código: GAD-GCT-FM2	Versión: 01

Bogotá D.C, Mayo de 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 para apoyar técnicamente en la proyección y revisión de actos administrativos y comunicaciones relacionadas con el trámite de registros sanitarios y permisos de comercialización, así como trámites asociados de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.

No. de Ticket: 5058

El plazo para satisfacer esta necesidad, se encuentra previsto hasta el 29 de diciembre de 2023, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

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 – 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 RODRIGUEZ
Directora Técnica
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Preparó: Diana Pulido
Revisó: Mabel Barbosa Romero
Anexos: En _____ folios.





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

FECHA: MAYO 2023

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: LUCIA AYALA RODRIGUEZ

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

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

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
 2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
 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, ibidem





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 a 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:

6. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.
7. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras direcciones los registros sanitarios de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a estos. (...)

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


1. Expedir los registros sanitarios y adelantar los trámites asociados para dispositivos médicos y otras tecnologías, según la normatividad sanitaria vigente.
7. Absolver consultas, dar respuesta a derechos de petición, quejas y reclamos, así como emitir conceptos técnicos referidos a los productos competencia del área. (...)

³ Artículo 4, ibidem

⁴ Artículo 21, ibidem

CONTRACTUAL
PROFESIONAL
2022-12-20
on person



	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

El proyecto de inversión "**Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos de competencia del Invima nacional código BPIN 2018011000550**" 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

Específicamente para el **servicio de registro sanitario** se encuentran asociadas las siguientes actividades: **Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados de los productos de competencia del Invima y Realizar estudios de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto**, para lo cual la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías debe evaluar los documentos técnicos y legales allegados por el usuario y posteriormente emitir las actuaciones administrativas de acuerdo con los requisitos y los tiempos de respuesta establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Así las cosas, considerando los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano y los establecidos en el Decreto 3770 de 2004, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano, se requiere de profesionales competentes para realizar el estudio legal de los documentos (*certificados de venta libre, poderes, apostilles, constituciones legales de empresas, contratos, entre otros*) allegados por los usuarios en aras de expedir los registros sanitarios de los productos de competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Como datos históricos, los principales resultados del **servicio de registros sanitarios y trámites asociados** en los últimos años para la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías han sido los siguientes:

Dirección	Año	2019	2020	2021	2022
Registros Sanitarios Nuevos		3121	2760	3656	1923
Renovaciones		1036	532	768	430
Otros Trámites		7521	16163	18072	8942
Total		11678	19455	22.496	11.295

Fuente: Archivos Plan Operativo Anual

En este sentido, dentro de los actos administrativos expedidos por la Dirección se encuentran los registros sanitarios de los dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro y, en atención a los requisitos establecidos en los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004 por los cuales se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro para uso humano.

Haciendo una revisión, a inicios del año 2019, el tiempo de oportunidad para iniciar el estudio de los registros sanitarios nuevos era de aproximadamente 15 meses. Durante los años siguientes se establecieron diferentes estrategias, que permitieron disminuir a un tiempo de inicio de estudio a 3 meses.


Ahora bien, durante el año 2023, se espera recibir por la radicación de usuarios un total de **4754 trámites de control previo** (2317 registros sanitarios nuevos, 510 renovaciones, 1927 otros trámites) y cerca de **3786**

The first part of the document discusses the importance of maintaining accurate records. It emphasizes that proper record-keeping is essential for ensuring the integrity and reliability of the data collected. This section also outlines the various methods used to collect and analyze the data, highlighting the challenges faced during the process.

The second part of the document provides a detailed description of the experimental setup. It includes information about the equipment used, the procedures followed, and the conditions under which the data was collected. This section is crucial for understanding the context and limitations of the study.

The third part of the document presents the results of the study. It includes a series of tables and graphs that illustrate the findings. The data shows a clear trend, indicating that the variables studied have a significant impact on the outcomes. The analysis also identifies key factors that influence the results, providing valuable insights into the underlying mechanisms.

The final part of the document discusses the implications of the findings and offers suggestions for future research. It highlights the need for further investigation into the areas identified and provides a roadmap for future studies. The document concludes by emphasizing the importance of continued research in this field and the potential for new discoveries.

	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

trámites de modificaciones automáticas. Vale la pena aclarar que, hasta marzo de 2023, falta por gestionar 922 trámites de control previo, por lo cual, se hace necesario contar con apoyo legal para la revisión de estos trámites y los demás que se radiquen en lo que resta del año 2023.

Además, se deben estudiar trámites de control posterior, los cuales corresponde a trámites que son generados de manera automática y deben ser estudiados posteriormente. Para marzo de 2023 se tiene un total acumulado de 19.946 de estos trámites para estudio que van en aumento de acuerdo con los trámites automáticos que se radiquen ante el instituto.

Es preciso aclarar que el **100% de los trámites**, obligatoriamente deben ser evaluados por el componente técnico, considerando la revisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 18 al 22 del Decreto 4725 de 2005 y en los artículos 10, 11, 12 del Decreto 3770 de 2004, relacionados con la verificación de fichas técnicas, especificaciones técnicas, certificados de conformidad de producto, certificados de calidad, comprobaciones analíticas, etiquetas, estudios de estabilidad, estudios clínicos, entre otros, para la obtención del registro sanitario y sus trámites asociados. En este sentido, para la vigencia 2023, la Dirección tiene una meta de estudiar aproximadamente 14123 trámites, incluidos los de control posterior como los previos, por lo que el personal de planta no es suficiente para la realización de estas actividades, tal como se certifica en documento emitido por el Grupo de Talento Humano de la Entidad.

Adicionalmente, este profesional apoyará la elaboración y revisión de derechos de petición, proyección de conceptos y la elaboración de documentos relacionados con la expedición de los registros sanitarios de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente de cada producto.

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 contratar con esta persona, las actividades programadas para lo que resta de la vigencia 2023 por parte del instituto se verán afectadas en razón a que faltará apoyo para el estudio de los 14123 trámites, desde el punto de vista jurídico, que se prevén serán radicados por los usuarios, y por tanto se afectarán los tiempos de oportunidad para la entrega de los registros sanitarios establecidos en la normatividad sanitaria vigente, así como se verán afectadas las diferentes actividades relacionadas con la elaboración y revisión de derechos de petición, proyección de conceptos y la elaboración de documentos relacionados con la expedición de los registros sanitarios de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente de cada producto.

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


 Fecha de Emisión:
 2022-12-20

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

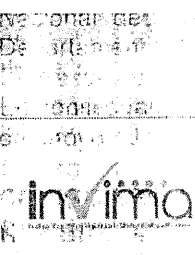
...

...

...

...

...



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

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: 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 servicios profesionales para apoyar técnicamente en la proyección y revisión de actos administrativos y comunicaciones relacionadas con el trámite de registros sanitarios y permisos de comercialización, así como trámites asociados de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
80121601	Servicios Legales sobre competencia o regulaciones gubernamentales

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

El contrato a celebrar encaja en la descripción contenida en el literal h) del numeral 4º del artículo 2º de la Ley 1150 de 2007 – **Prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión** –. Ello es 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”.⁵

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 Instrumentación Quirúrgica, Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Consejo Profesional Nacional de Ingenierías Eléctrica, Mecánica y profesiones a







		Fines, Organización Colegial de Enfermería (Según aplique)
Registro en bases de datos profesionales	X	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 Nacional de Químicos Farmacéuticos, Consejo Profesional Nacional de Ingenierías Eléctrica, Mecánica y profesiones a Fines, Organización Colegial de Enfermería o la entidad competente para esto (según la profesión del perfil).
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas	X	https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. DEL CONTRATISTA:

2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes.
11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.



12. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
13. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
14. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
15. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
16. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
17. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
18. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
19. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión.
20. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
21. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual.
22. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
23. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS;

1. Proyectar, desde el punto de vista técnico, los actos administrativos, autos u oficios necesarios para la expedición de registros sanitarios y permisos de comercialización, así como para el control posterior de los trámites automáticos a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conforme al cronograma establecido con el supervisor del contrato.
2. Elaborar, desde el punto de vista técnico, los actos administrativos, autos u oficios necesarios para las autorizaciones de agotamiento de existencias, de publicidad y demás trámites asociados a registros sanitarios o permiso de comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro, conforme al cronograma establecido con el supervisor del contrato.
3. Enviar un informe semanal al supervisor del contrato con los radicados asignados y gestionados en el cronograma establecido con el supervisor del contrato.
4. Apoyar en la elaboración y revisión de conceptos y respuestas a derechos de petición, solicitudes de información internas o externas y demás documentación relacionada con el objeto del contrato, así como diligenciando de las bases de datos de la dependencia con las respuestas emitidas.
5. Brindar atención virtual o presencial a los usuarios relacionados con el proceso de registros sanitarios de productos vigilados por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, presentando la respectiva consolidación de citas atendidas al supervisor del contrato.
6. Cuando sea convocado, asistir virtual o presencialmente a las reuniones que sean necesarias para la ejecución del objeto contractual.
7. Proyectar un Manual/Guía relacionado con el objeto contractual y de acuerdo con el cronograma establecido con el supervisor del contrato.

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

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

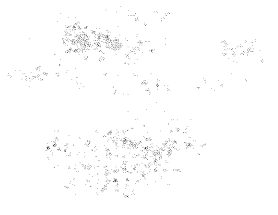
El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día 29 de diciembre de 2023, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

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 del Coordinador del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.



Faint, illegible text or markings running vertically down the right side of the page, possibly bleed-through from the reverse side.



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, 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.

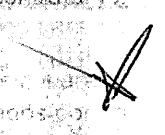
Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de un profesional en ingeniería biomédica, ingeniería electrónica, instrumentación quirúrgica, enfermería, química farmacéutica o bacteriología para lo cual no se requiere previamente de la obtención de 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 CUATRO MILLONES SETECIENTOS VEINTIDÓS MIL SEISCIENTOS CINCO PESOS MCTE (\$ 44.722.605) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA**

4.1. FORMA DE PAGO:

Fecha de Emisión:
2022-12-20



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. Mensualidades vencidas cada una por un valor de **SEIS MILLONES OCHOCIENTOS DIEZ MIL QUINIENTOS CUARENTA Y NUEVE 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 adicione

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	\$ 44.722.605
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
Actividad SUIFP	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima
Código actividad interna	15-12-158
Nombre de la actividad	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima

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 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 InvimaCopia legible del documento de identidadCopia del documento que soporte la definición de la situación militar.Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesionalCopia 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 actualizadoFormato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019)Certificación cuenta BancariaExamen de Salud PreocupacionalCertificados 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 NaciónPantallazo Certificado de Portal Anticorrupción de Colombia.	<p>título profesional en ingeniería biomédica, ingeniería electrónica, instrumentación quirúrgica, enfermería, química farmacéutica o bacteriología. Título de posgrado en la modalidad de especialización en áreas de la salud, como salud pública, epidemiología, gerencia de calidad, auditoría en salud, equipos biomédicos, administración de salud y/o campos afines.</p> <p>Ver: Resolución 2023000437 del 10 de enero de 2023 o aquella que la actualice, modifique o adicione</p>	<p>Veinticinco (25) meses de experiencia profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: prestación de servicios de salud, áreas de la salud, con 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:



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 del proceso de contratación

OBJETO	Prestar servicios profesionales para apoyar técnicamente en la proyección y revisión de actos administrativos y comunicaciones relacionadas con el trámite de registros sanitarios y permisos de comercialización, así como trámites asociados de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.
PRESUPUESTO OFICIAL:	\$ 44.722.605
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	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.

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 previsible que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.

6.2 Evaluación y clasificación del riesgo

6.2.1 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

6.2.2 Impacto del riesgo


IMPACTO



Faint, illegible text at the top of the page, possibly a header or title.

Main body of extremely faint and illegible text, appearing as light gray smudges and ghosting across the page.



	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

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 de treinta por ciento (30%) del valor del contrato
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5

6.2.3 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		\$ 447.226,05	\$ 2.236.130,25	\$ 6.708.390,75	\$ 13.416.781,5	\$ 15.652.911,75
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5
PROBABILIDAD:	Raro	1	2	3	4	5
	Improbable	2	3	4	5	6
	Posible	3	4	5	6	7
	Probable	4	5	6	7	8
	Casi cierto	5	6	7	8	9

6.2.4 categoría del riesgo

VALORACIÓN	CATEGORIA
10, 9 Y 8	Riesgo Extremo





6 Y 7	Riesgo Alto
5	Riesgo Medio
2,3 Y 4	Riesgo Bajo

6.3 asignación y tratamiento de los riesgos

Nº	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción (que Puede Pasar Y Como Puede Ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del riesgo	Probabilidad	Impacto	Valoración Del Riesgo (nº)	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
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 si 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

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	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.	Mensual
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 este.	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 de 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.

TRACTULA REGIONAL

 Fecha de Emisión:
2022-12-20

Handwritten notes at the top of the page, including a date and some illegible text.

Vertical handwritten text on the right side of the page, possibly a list or a column of data.

Small handwritten mark or symbol on the right margin.

Small handwritten mark or symbol on the right margin.




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 GCC, 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 GCC 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.

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 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.

1. ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.6.1. 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.

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.



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, ingeniería electrónica, instrumentación quirúrgica, enfermería, química farmacéutica o bacteriología con el fin de que apoyen las actuaciones administrativas relacionadas con el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y otros trámites asociados, así como en la elaboración de documentos técnicos asociados al servicio de registros sanitarios de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

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.

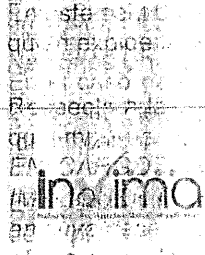
El ejercicio de la profesión ingeniera biomédica además de exigir el título académico otorgado por una Institución de Educación Superior oficialmente reconocida, requiere estar inscrito en el Registro Profesional ante el Consejo Profesional Nacional de Ingeniería.

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 ingenieros electrónicos para poder ejercer su profesión en el territorio colombiano deben contar con el título académico de ingeniero 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





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
----------------------	-------------	---------------------------------

tal efecto; y de acuerdo con el artículo 6 de la LEY 842 DE 2003 para poder ejercer legalmente la Ingeniería, sus profesiones afines o sus profesiones auxiliares en el territorio nacional, se requiere estar matriculado o inscrito en el Registro Profesional respectivo, que seguirá llevando el Copnia, lo cual se acreditará con la presentación de la tarjeta o documento adoptado por este para tal fin, aunque en Sentencia C -570 de 2004 la Corte Constitucional declaró exequible el precitado artículo en el entendido de que los profesionales de disciplinas relacionadas con la ingeniería que cuenten con consejos profesionales propios deberán inscribirse y obtener la matrícula ante estos consejos, después de pagar los derechos respectivos, mientras estos consejos no sean eliminados o modificados por el Legislador, a iniciativa del Gobierno.

En este sentido, es el Consejo Profesional Nacional de Ingenierías Eléctrica, Mecánica y Profesionales Afines quien expide la respectiva Tarjeta Profesional para los profesionales en Ingeniería Electrónica.

Respecto a la posesión de cargos públicos, suscripción de contratos, o elaboración de dictámenes técnicos, que impliquen la participación de un ingeniero, según la Ley 842 de 2003 en su "ARTÍCULO 11. POSESIÓN EN CARGOS, SUSCRIPCIÓN DE CONTRATOS O REALIZACIÓN DE DICTÁMENES TÉCNICOS QUE IMPLIQUEN EL EJERCICIO DE LA INGENIERÍA. Para poder tomar posesión de un cargo público o privado, en cuyo desempeño se requiera el conocimiento o el ejercicio de la ingeniería o de alguna de sus profesiones afines o auxiliares; para participar en licitaciones públicas o privadas cuyo objeto implique el ejercicio de la ingeniería en cualquiera de sus ramas; para suscribir contratos de ingeniería y para emitir dictámenes sobre aspectos técnicos de la ingeniería o de algunas de sus profesiones auxiliares ante organismos estatales o personas de carácter privado, jurídicas o naturales; para presentarse o utilizar el título de Ingeniero para acceder a cargos o desempeños cuyo requisito sea poseer un título profesional, se debe exigir la presentación, en original, del documento que acredita la inscripción o el registro profesional de que trata la presente ley."

"ARTÍCULO 12. EXPERIENCIA PROFESIONAL. Para los efectos del ejercicio de la ingeniería o de alguna de sus profesiones afines o auxiliares, la experiencia profesional solo se computará a partir de la fecha de expedición de la matrícula profesional o del certificado de inscripción profesional, respectivamente. Todas las matrículas profesionales, certificados de inscripción profesional y certificados de matrícula otorgados con anterioridad a la vigencia de la presente ley conservan su validez y se presumen auténticas."

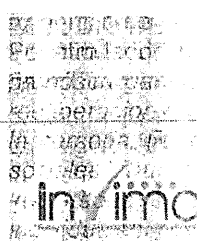
En el caso de los instrumentadores quirúrgicos también la misma Ley 1164 de 2007 y el Decreto 4192 del 2010 establecen las condiciones y lineamientos para el registro RETHUS y la expedición de la Tarjeta de Identificación Única del Talento Humano en Salud de estos profesionales.

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 las 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.





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

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.

Por otro lado, según: El artículo 3 de la Ley 266 de 1996. **"El ejercicio de la profesión de enfermería tiene como propósito general promover la salud, prevenir la enfermedad, intervenir en el tratamiento, rehabilitación y recuperación de la salud, aliviar el dolor, proporcionar medidas de bienestar y contribuir a una vida digna de la persona. Fundamenta su práctica en los conocimientos sólidos y actualizados de las ciencias biológicas, sociales y humanísticas y en sus propias teorías y tecnologías. Tiene como fin dar cuidado integral de salud a la persona, a la familia, la comunidad y a su entorno; ayudar a desarrollar al máximo los potenciales individuales y colectivos, para mantener prácticas de vida saludables que permitan salvaguardar un estado óptimo de salud en todas las etapas de la vida"**.

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 de estos profesionales en enfermería.

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 ingeniería biomédica, ingeniería electrónica, instrumentación quirúrgica, enfermería, química farmacéutica o bacteriología deberán contar con la experiencia profesional



	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

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 Instrumentación Quirúrgica, Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Consejo Profesional Nacional de Ingenierías Eléctrica, Mecánica y profesiones a Fines, Organización Colegial de Enfermería (Según aplique)

De conformidad, con información tomada de <https://ascun.org.co/cifras-de-interes-en-educacion-superior-cifras-sniies-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 de conocimiento

ÁREA DE CONOCIMIENTO	2017	2018	2019	2020
AGRICULTURA, VETERINARIA Y AFINES	47.232	49.264	49.292	43.071
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	176.657
CIENCIAS SOCIALES Y HUMANAS	422.052	435.517	447.278	441.371
ECONOMÍA, ADMINISTRACIÓN, CONTADURÍA Y AFI	801.289	794.990	764.859	750.676
INGENIERÍA, ARQUITECTURA URBANISMO Y AFINES	678.961	666.265	652.670	627.669
MATEMÁTICAS Y CIENCIAS NATURALES	48.339	48.898	48.595	45.547
SIN INFORMACIÓN				12.141
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 con el perfil académico y experiencia requerida para cada caso, a continuación, se relacionan algunos contratos:

Nº de Contrato	Modalidad	Objeto	Valor
----------------	-----------	--------	-------

INSTRUMENTACIÓN PROFESIONAL
 2022

<p>339/2022</p>	<p>Contratación directa</p>	<p>PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA EL ESTUDIO, SUSTANCIACIÓN Y AJUSTE DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS Y DEMÁS ACTUACIONES REQUERIDAS POR LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS QUE SE ENCUENTREN ASOCIADAS AL COMPONENTE TÉCNICO DEL SERVICIO DE REGISTROS SANITARIOS DEL PROYECTO DE INVERSIÓN FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL.</p>	<p>\$42.645.933 COP</p>
<p>339/2022</p>	<p>Contratación directa</p>	<p>PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA EL ESTUDIO, SUSTANCIACIÓN Y AJUSTE DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS Y DEMÁS ACTUACIONES REQUERIDAS POR LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS QUE SE ENCUENTREN ASOCIADAS AL COMPONENTE TÉCNICO DEL SERVICIO DE REGISTROS SANITARIOS DEL PROYECTO DE INVERSIÓN FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL.</p>	<p>\$42.258.243 COP</p>
<p>355/2022</p>	<p>Contratación directa</p>	<p>PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA VIGILANCIA POSTMERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y LAS LÍNEAS DE GESTIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA, EN EL MARCO DEL DESARROLLO DE LOS SERVICIOS DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL PRESTADOS POR LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.</p>	<p>\$42.258.243 COP</p>

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:



11

12



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

NOMBRE DE LA ENTIDAD	TIPO DE PROCESO	DETALLE DEL OBJETO A CONTRATAR	NUMERO DEL CONTRATO	VALOR CONTRATO CON ADICIONES	OBSERVACIONES
DISPENSARIO MEDICO DE CALI	Contratación directa	LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES DE MANERA PERSONAL Y AUTÓNOMA, EN SU CONDICIÓN DE INSTRUMENTADORA QUIRURGICA, PARA LA EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES ASISTENCIALES Y DEMÁS ASIGNADAS, EN LOS DIFERENTES SERVICIOS, CONFORME A LAS NECESIDADES DEL DISPENSARIO MEDICO DE CALI PARA LA VIGENCIA 2021	155/DMCAL/2021	25.437.566 COP	Duración del contrato: 11 (Meses)
DIRECCION DE SANIDAD EJERCITO DISPENSARIO MEDICO SUROCCIDENTE	Contratación directa	LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO ENFERMERA ESPECIALISTA EN AUDITORIA QUE REQUIERE EL DMGEM	101-DISAN-DMSOC-COMO ENFERMERA DMGEM-2022	36.167.040 COP	Duración del contrato: 11 (Meses)
HOSPITAL MILITAR CENTRAL	Contratación directa	PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERO BIOMEDICO PARA LA UNIDAD DE APOYO LOGISTICO DE LA ENTIDAD DESCENTRALIZADA DEL SECTOR DEFENSA-HOSPITAL MILITAR CENTRAL	CPSUNTH-0575-2022	41.961.400 COP	Duración del contrato: 12 (Meses)

Atentamente,

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

INVIMA

Oficina Asesora de Planeación

Visto bueno Inversión

OAP-PM-TSOSB-A687-2022

Area técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Diana Pulido	Revisó: Julián David Reyes C.	
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	Katherine Gutiérrez Triana Jefe de Oficina Asesora de Planeación



5000-0061-23
PARA: Melton Simon Ortega
ASUNTO: Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal
FECHA: 2023-05-24
 INICIAL: ADICIÓN:
 TIPO DE CDP:

Por el presente se solicita expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de CUARENTA Y CUATRO MILLONES SETECIENTOS VEINTIDOS MIL SEISCIENTOS CINCO PESOS MCTE (\$ 44.722.605) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY QUE HAYA LUGAR, NO APLICATIVA Para respaldar la contratación de Prestar servicios profesionales para apoyar técnicamente en la proyección y revisión de actos administrativos y comunicaciones relacionadas con el trámite de registros sanitarios y permisos de comercialización, así como trámites asociados de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima., con cargo al presupuesto de: INVERSION


PROYECTOS DE INVERSIÓN:

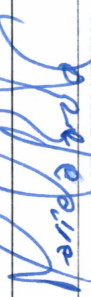
PROYECTO	ACTIVIDAD SUJFF	Producto	%	FUENTE	REC	VALOR
Fortalecimiento de la inspección y vigilancia y control de los productos de Invinma a nivel Nacional	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invinma	C-1903-0300-7-0-1903009 Servicio de registro sanitario	100	Propios	20	\$ 44.722.605,00
TOTAL:						\$ 44.722.605,00

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR

Atentamente:


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



MARIELA PARDO CORREDO
 Subdirectora General
 Dependencia: Dirección de Recursos Humanos

S. 83023
cdp. 81623

02 JUN 2023
Mey
3:00

INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS
 DIRECCIÓN DE RECURSOS HUMANOS
 DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
 DIRECCIÓN DE ASISTENCIA TÉCNICA Y LOGÍSTICA
 DIRECCIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD
 DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO
 DIRECCIÓN DE PLANIFICACIÓN Y PRESUPUESTO
 DIRECCIÓN DE PROYECTOS Y PROGRAMAS
 DIRECCIÓN DE REGISTROS Y TRÁMITES
 DIRECCIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES
 DIRECCIÓN DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN
 DIRECCIÓN DE TRÁMITE Y ATENCIÓN AL CIUDADANO



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

CERTIFICACIÓN No.616

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

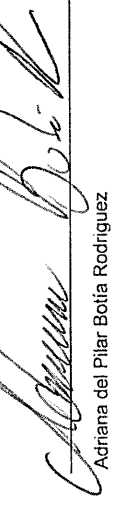
El siguiente bien o servicio solicitado por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TÉCNICAMENTE EN LA PROYECCIÓN Y REVISIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS Y COMUNICACIONES RELACIONADAS CON EL TRÁMITE DE REGISTROS SANITARIOS Y PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN, ASÍ COMO TRÁMITES ASOCIADOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO A CARGO DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA. ID0688	Contratación Directa	44.722.605,00	44.722.605,00	Fortalecimiento de la inspección y control de los productos de competencia del Invima a nivel nacional

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

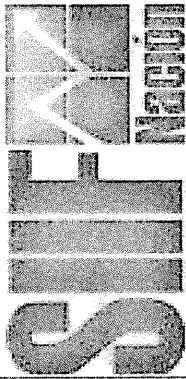
OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. a los 26 días del mes de mayo de 2023


 Adriana del Pilar Botía Rodríguez

Elaboró: Nancy Rocio Silva Olarte *NS*





Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante: MHCasagua LISBETT ROCIO CASAGUA LOPEZ
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: 19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema: 2/06/2023 12:00:00 p. m.

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Numero:	81623	Fecha Registro:	2023-06-02	Unidad / Subunidad ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA		
Vigencia Presupuestal	Actual	Estado:	Generado	Tipo:	Gasto	Uso Caja Menor	Ninguno
Valor Inicial:	44.722.605,00	Valor Total Operaciones:		Valor Actual:	44.722.605,00	Saldo x Comprometer:	44.722.605,00
						Vr. Bloqueado	0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Numero:	83023	Fecha Registro:	2023-06-02	Numero:		Modalidad de contratación:	
				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS			
				Tipo de contrato:			

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-7-0-1903009-02 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE REGISTRO SANITARIO - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	20	CSF						
Total:						44.722.605,00	0,00	44.722.605,00	44.722.605,00	0,00

Objeto: 5058 RESPALDAR LA CONTRATACIÓN PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TÉCNICAMENTE LA PROYECCIÓN Y REVISIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS Y COMUNICACIONES DIRECCIÓN DISPOSITIVOS

Marden Dulegado
Firma Responsable

51

52

2 e