


| | | | | |
|---|--|-------------|------------------------------|---------------|
|  | 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., Junio 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 el análisis de la causalidad y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro notificados al Programa Nacional de tecnovigilancia y reactivovigilancia a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.

No. de Ticket: 5092

El plazo para satisfacer esta necesidad, se encuentra previsto hasta el 29 de diciembre de 2023, 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: Lucia Ayala Rodriguez

Anexos: En folios.

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

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

FECHA: JUNIO DE 2023

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: LUCIA AYALA RODRIGUEZ

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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


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

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

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

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

² Artículo 2, ibidem

| | | | |
|---|--|---------------------|---------------------------------|
|  | 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 |

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

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con la organización del Invima, se asignaron algunas específicas a la Dirección de 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.
11. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y post comercialización. (...)"

Adicionalmente teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución No. 2022035262 de 20 septiembre de 2022, modificada por la Resolución 2023001100 de 16 de enero de 2023 el Grupo de Vigilancia

³ Artículo 4, ibídem

Postcomercialización de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, tiene a cargo realizar entre otras, las siguientes funciones:

“(…)

1. *Coordinar como Centro Nacional de Referencia las actividades que garanticen la implementación y el buen funcionamiento de los Programas Nacionales de Tecnovigilancia y de Reactivovigilancia, de acuerdo con la información y la gestión del riesgo realizada por los diferentes actores del sistema.*
2. *Gestionar y cerrar de manera efectiva los eventos e incidentes adversos y demás problemas relacionados con la calidad y uso de los dispositivos médicos y de los reactivos de diagnóstico in vitro, generando señales e información de seguridad a nivel nacional.*
3. *Gestionar las alertas sanitarias, informes de seguridad, retiros del producto del mercado (Recall) y hurtos de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente y los procedimientos internos establecidos.(…)”*

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.⁴

Dentro del **servicio de inspección, vigilancia y control** se encuentran asociadas las siguientes actividades: 1) aplicar las medidas sanitarias de seguridad de acuerdo con lo dispuesto en la normatividad sanitaria vigente; 2) desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a inspección, vigilancia y control; 3) desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a **vigilancia epidemiológica, postcomercialización** y control de residuos químicos.

Bajo este fundamento, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías a través del Grupo de Vigilancia Postcomercialización, tiene a su cargo la gestión de los programas de Reactivovigilancia y Tecnovigilancia, reglamentados por la Resolución 2020007532 de 2020 y la Resolución 4816 de 2008, respectivamente.

El objetivo principal de los programas de tecnovigilancia y reactivovigilancia es contribuir a la protección de la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros actores involucrados, mediante el control y reducción del riesgo asociado al uso de los dispositivos médicos y reactivos comercializados en el territorio colombiano. En este sentido, el Instituto ha establecido los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con la seguridad de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, con el propósito de tomar las medidas a que haya lugar para el cumplimiento de este objetivo.

Es así como los mecanismos utilizados para el monitoreo postcomercialización de dichas tecnologías son el reporte de los eventos e incidentes no serios, reporte de eventos serios, reporte

⁴ Ficha EBI. SISTEMA UNIFICADO DE INVERSIONES Y FINANZAS PUBLICAS-SUIFP



| | |
|--|---------------------|
| 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

sin evento, reporte de alertas, informes de seguridad, recall, hurtos, así como el reporte de efectos indeseados asociados al uso de reactivos de diagnóstico In vitro. Información que es reportada mediante los aplicativos web de cada uno de los programas y que posteriormente debe ser analizada con el fin de tomar las medidas necesarias tendientes al control y a comunicar el riesgo.

De igual forma, los programas se han desarrollado mediante líneas de gestión que han permitido optimizar los recursos para dar cumplimiento a los requisitos y responsabilidades establecidas en la normatividad para cada uno de los actores.


En este contexto, durante los años 2021 y 2022 el grupo ha atendido más de **42.000 reportes de los eventos e incidentes adversos (EIA)**, sin embargo, hay aproximadamente **10000 reportes** que aún **se encuentran pendientes por gestión** y que como los otros deben ser gestionados y abordados en el marco de la gestión del riesgo. Adicionalmente, a inicio del 2023 había **pendientes 600 reportes serios** por hacerles **seguimiento** para determinar su estado final. Respecto a los **eventos e incidentes no serios**, se encuentra **pendientes por seguimiento 12000 reportes**. A mayo de 2023 se han gestionado aproximadamente 6650 reportes trimestrales y eventos e incidentes serios.

Ahora bien, el grupo de Vigilancia Postcomercialización tiene programado para lo que resta de la vigencia del año 2023 recibir más de **20.050 reportes** de eventos e incidentes adversos de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y equipos biomédicos, los cuales al igual que en el caso anterior, deben ser analizados con base en un alto componente técnico, toda vez que dentro de su gestión se encuentra la verificación de su clasificación, las causas asociadas a su materialización, seguimiento a las acciones tomadas por los diferentes actores y determinación de las acciones a implementar en el marco de la salud pública y la comunicación del riesgo, dichas actividades se gestionan a través del aplicativo web de tecnovigilancia y demás canales oficiales de Invima.

Así las cosas, y en atención a lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley 80 de 1993, se hace necesario a través de la figura del contrato de prestación de servicios y apoyo a la gestión coadyuvar al cumplimiento de las actividades descritas, por lo que se requiere contratar a 2 profesionales con título en Enfermería o Instrumentación Quirúrgica de tal forma que apoyen las actividades necesarias para gestionar los requisitos contemplados en la Norma referente a los programas de vigilancia postmercado, como los son el programa de tecnovigilancia y reactivovigilancia y para apoyar el proceso de señalización de dispositivos médicos.

Lo anterior, teniendo en cuenta que a la fecha la Dirección de Dispositivos médicos no cuenta con el personal de plata suficiente para la realización de las actividades descritas, tal como consta en certificado de inexistencia de personal, emitido por el Grupo de Talento Humano.

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.*

| | | | |
|---|--|---------------------|---------------------------------|
|  | 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 |

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 a los profesionales, las actividades programadas para lo que resta en la vigencia 2023 relacionadas la gestión de los reportes ante el Programa de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia se verán afectadas en razón a que faltará apoyo técnico para el ingreso de la información a los aplicativos dispuestos para este fin, para la gestión, análisis y seguimiento de la información y para la determinación de las acciones a implementar con los diferentes actores de acuerdo con las normas sanitarias vigentes.

- **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: Optimizar los procesos de inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima.

ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a vigilancia epidemiológica, postcomercialización y control de residuos químicos

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



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 02

Fecha de Emisión:
2022-12-20

2.1. OBJETO:

Prestar servicios profesionales para apoyar técnicamente en el análisis de la causalidad y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro notificados al Programa nacional de tecnovigilancia y reactivovigilancia 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 |
| 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

| | | | |
|---|--|---------------------|---------------------------------|
|  | 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 |

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 | | Colegio de Enfermería, Colegio Colombiano de Instrumentación Quirúrgica (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 | | Colegio de Enfermería, Colegio Colombiano de Instrumentación Quirúrgica (Según aplique) |

⁵ 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: 02

Fecha de Emisión:
2022-12-20

| Autorización / Permiso / Licencia | Requiere | No requiere | Expide |
|--|----------|-------------|---|
| 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/PS/C/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 con 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. Realizar el análisis de la causalidad y gestionar los reportes de eventos e incidentes relacionados con el uso de los productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, así como realizar todas las acciones de Vigilancia Postcomercialización requeridas para el cierre efectivo de los casos, de conformidad con el cronograma mensual acordado con el supervisor del contrato.
2. Elaborar documentos técnicos relacionados con los dispositivos médicos priorizados del año 2022, de acuerdo con el cronograma de trabajo establecido por la Coordinación del Grupo de Vigilancia Postcomercialización.
3. 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 las bases de datos de la dependencia con las respuestas emitidas.
4. Brindar atención virtual o presencial a los usuarios relacionados con los programas post-comercialización de productos vigilados por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, presentando la respectiva consolidación de citas atendidas al supervisor del contrato.
5. Cuando sea convocado, asistir virtual o presencialmente a las reuniones que sean necesarias para la ejecución del objeto contractual.

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



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

podrá hacer uso de estos 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, 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:



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 02

Fecha de Emisión:
2022-12-20

De 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 de Vigilancia Postcomercialización 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.



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

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de un profesional en: enfermería o instrumentación quirúrgica 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 **TREINTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y CINCO MIL DOSCIENTOS VEINTIUN PESOS MCTE (\$ 39.955.221) 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 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 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 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 | \$ 39.955.221 |



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 proyecto de inversión | Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional |
| Código del producto SIIF | C-1903-0300-7-0-1903011 |
| Actividad SUIFP | Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a vigilancia epidemiológica, postcomercialización y control de residuos químicos |
| Código actividad interna | 3-12-39 |
| Nombre de la actividad | Analizar la causalidad y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro notificados al programa nacional de tecnovigilancia y reactivovigilancia |

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 a 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. | <p>Título profesional en enfermería o instrumentación quirúrgica.</p> <p>Título de posgrado en la modalidad de especialización en gerencia de calidad, salud pública, epidemiología, farmacología, administración en 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: gerencia de calidad, salud pública, epidemiología, farmacología, administración en salud, auditoría en 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> |

- 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

Equivalencias: TP +49 MEPR de conformidad con la Resolución 2023000437 del 10 de enero de 2023 o aquella que la actualice, modifique o adicione.

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



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

1.1 CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

| | |
|---|--|
| OBJETO | Prestar servicios profesionales para apoyar técnicamente en el análisis de la causalidad y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro notificados al Programa nacional de tecnovigilancia y reactivovigilancia a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima. |
| PRESUPUESTO OFICIAL: | TREINTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y CINCO MIL DOSCIENTOS VEINTIUN PESOS MCTE (\$ 39.955.221) 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

| |
|--|
| <p>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.</p> |
|--|

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 |
| | N | 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 | | 399.552,21 | 1.997.761,05 | 5.993.283,15 | 11.986.566,3 | 13.984.327,4 | |
| PROBABILIDAD: | CATEGORIA | VALORACIÓN | INSIGNIFICANTE | MEJOR | MODERADO | MAJOR | CATASTROFICO |
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | Raro | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| | Improbable | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| | Posible | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| | Probable | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| casi cierto | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | |

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 | Etapa | Tipo | Descripción (que Puede Pasar Y Como Puede Ocurred) | Consecuencia de la ocurrencia del riesgo | Probabilidad | Impacto | Valoración Del Riesgo (n°) | Categoría | ¿a quién se le asigna? |
|----|---------|---------|------------|-------------|--|--|----------------|-----------|----------------------------|-------------|------------------------|
| 1 | General | Interno | Planeación | Operacional | Posible debilidad en la elaboración de los documentos precontractuales (descripción de la necesidad, identificación del perfil del contratista requerido, análisis del sector, estudio previo y matriz de riesgos) | *Subvaloración o sobrevaloración de los honorarios. * Seleccionar un proponente que no cumpla las condiciones requeridas para el ejercicio legal de la actividad a contratar. | Improbable (2) | Mayor (4) | 6 | Riesgo Alto | Entidad |
| 2 | General | Externo | Ejecución | Operacional | Posibilidad de que el contratista suministre la documentación requerida de manera incompleta, falsa, incorrecta, desactualizada o por fuera de los tiempos requeridos o que el contratista suscriba el contrato pese a encontrarse incurso en casual de inhabilidad sin informar a la entidad. | Nullidad del Contrato. Investigaciones penales y disciplinarias. *posibles sanciones *impide la ejecución de las metas del plan operativo de la entidad. | Posible (3) | Mayor (4) | 7 | Riesgo Alto | Contratista |



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

| | | | | | | | | | | | |
|----|------------|---------|-----------|---------------------------|--|--|----------------|--------------|---|--------------|-----------------------|
| 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. | Detrimento patrimonial. | Posible (3) | Mayor (4) | 7 | Riesgo Alto | Contratista |
| 8 | General | Interno | Ejecución | Operacional | Suspensión o cancelación de la tarjeta de o matrícula profesional e inhabilitación sobreviniente para aquellas profesiones que sí lo establecen, durante la ejecución del contrato. | Imposibilidad de ejecución del contrato. | Posible (3) | Mayor (4) | 7 | Riesgo Alto | Contratista |
| 9 | General | Interno | Ejecución | Operacional | Baja calidad de los equipos y/o elementos necesarios que debe suministrar el contratante al contratista. | Deficiencia o demora en la prestación del servicio. | Improbable (2) | Moderado (3) | 5 | Riesgo Medio | Entidad |
| 10 | General | Interno | Ejecución | Operacional - Regulatorio | Posibilidad de que se presenten deficiencias en la ejecución de la supervisión del contrato | Posibles sanciones al supervisor. Posibilidad de incumplimiento en la ejecución del objeto contractual | Posible (3) | Mayor (4) | 7 | Riesgo alto | Supervisor designado |
| 11 | General | Externo | Ejecución | Operacional - Tecnológico | Posibilidad de que ocurran incidentes que afecten la infraestructura tecnológica de | Deficiencia o demora en la ejecución de las actividades | Posible (3) | Mayor (4) | 7 | Riesgo Alto | 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

| | | | | | | | | | | | |
|----|---------|---------|------------------------|-------------|--|---|----------------|-----------|---|-------------|---|
| | | | | | 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. | 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 |
| <p>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.</p> | | | | | | | | | |

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 de este, 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”.



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

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.

ANÁLISIS DEL SECTOR

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. |

Los servicios son insumos importantes para las diferentes actividades, fuentes de empleo e ingresos para la economía. El sector terciario es el sector con mayor proyección al ocupar la mano de obra calificada para las diferentes actividades.

PERSPECTIVA TÉCNICA

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”.

Según: http://www.sanatorioallende.com/web/ES/el_instrumentador_quirurgico.aspx, la instrumentación quirúrgica se define como el arte y la capacidad de participar en el acto quirúrgico y en el manejo del instrumental y accesorios, y de impartir técnicas de esterilidad. Surgió a partir de la necesidad que se les planteaba a los cirujanos de generar la presencia de un nuevo integrante que ayudara a preparar, acondicionar y suministrar el instrumental y material utilizado en las operaciones, con el propósito de acortar y mejorar los tiempos quirúrgicos en beneficio del paciente. Entre sus funciones principales se encuentran las de: Atender el bienestar del paciente, Asistir al cirujano mediante el dominio de las técnicas y la utilización del equipamiento e insumos del centro quirúrgico, Organizar, preparar y controlar la mesa de cirugía, instrumental, material y accesorios para el acto quirúrgico, durante y después del mismo, Efectuar la administración y el control de calidad y Capacitación permanente en su formación.

Para el proceso en estudio se requiere de la prestación de servicios de un profesional en alguna de las siguientes disciplinas como: enfermería o instrumentación quirúrgica con el fin de que apoyen las actividades relacionadas con la gestión, análisis y seguimiento de los reportes de eventos e incidentes adversos de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y equipos biomédicos, así como con las actividades relacionadas con el proceso de señalización de dispositivos médicos

PERSPECTIVA LEGAL DEL SECTOR


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 los profesionales en enfermería.

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.

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 pênsum 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.

| | | | |
|---|--|---------------------|---------------------------------|
|  | 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 |

<https://www.ambitojuridico.com/noticias/administrativo/administrativo-y-contratacion/entidades-publicas-pueden-exigir-tarjetas>.

De acuerdo con información tomada de la página web www.gerencie.com “la profesión liberal se le denomina al ejercicio de una profesión por parte de una persona con formación profesional calificada aun cuando no ostente un título profesional necesariamente.

Tal es el caso de abogados, contadores públicos, arquitectos, médicos, técnicos y, en general, profesionales o personas que trabajan de forma independiente como consultores, en los que la actividad desarrollada se fundamenta en el intelecto.

Igualmente, las profesiones liberales tienen una característica muy particular como lo es la remuneración de quienes las ejercen, ya que teniendo en cuenta que no están subordinados, su remuneración no es salario en los términos del código sustantivo del trabajo sino que su remuneración se realiza mediante el pago de honorarios.”

Al respecto el artículo 23 del Código de Comercio señala cuales son los actos que no son mercantiles, dentro de los cuales se encuentra en el numeral 5, la prestación de servicios inherentes a las profesiones liberales.

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 instrumentación quirúrgica o enfermería, 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 Colegio Colombiano de Instrumentación Quirúrgica y Organización Colegial de Enfermería (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 |
| INGENIERIA 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 cuentan con una gran variedad de personas que pueden prestar los servicios planteados en el presente estudio.

DINÁMICA DE PRESTACION DEL SERVICIO


La Dinámica de prestación del servicio incluye dentro de otros aspectos los siguientes:

El contratista solo podrá iniciar la ejecución de la prestación del servicio, cuando se cumpla con todos los requisitos de legalización estipulados en la orden contractual, se acredite la afiliación a riesgos laborales (para OPS cuyo plazo sea superior a un (1) mes, y se cumplan los demás requisitos internos y externos que regule la ley.

Bajo esta modalidad contractual al contratista solo se le puede exigir el desarrollo de actividades para las cuales fue contratado, y su asistencia a reuniones, citas, entrevistas y demás, siempre y cuando guarden relación con el objeto contratado.

El supervisor no es el jefe del contratista. Puede coordinar las actividades a desarrollar, pero no tienen relación de subordinación.

En ningún caso esta modalidad de contratación genera relación laboral ni reconocimiento de prestaciones sociales y se celebrarán por el plazo estrictamente indispensable. Tampoco implica subordinación, por lo tanto, durante su ejecución, los supervisores o interventores deben respetar el margen de autonomía e independencia del contratista en el desarrollo de las actividades contratadas, salvo requisitos de calidad del servicio, de acuerdo con la naturaleza de este tipo de relación contractual.

| | | | | |
|---|--|--|---------------------|---------------------------------|
|  | 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 |

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:

| CONTRATO | OBJETO | VALOR | MODALIDAD |
|----------|--|------------|----------------------|
| 561/2022 | PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES A LOS GRUPOS INTERNOS DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS PARA APOYAR LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS QUE SE PRESENTAN EN LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS BAJO VIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA. | 37.832.580 | Contratación Directa |
| 342/2022 | PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EL ESTUDIO, SUSTANCIACIÓN Y AJUSTE DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS Y DEMÁS ACTUACIONES REQUERIDAS POR LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS EN MATERIA DE MODIFICACIONES AUTOMÁTICAS Y TRÁMITES DE CONTROL POSTERIOR LOS CUALES SE ENCUENTREN ASOCIADAS AL SERVICIO DE REGISTROS SANITARIOS DEL PROYECTO DE INVERSIÓN FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL. | 30.738.104 | Contratación Directa |
| 157/2022 | PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EN LA EMISIÓN DE CONCEPTOS TÉCNICOS, ASÍ COMO EN EL PROCESO DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN Y/O FABRICACIÓN LOS PRODUCTOS RELACIONADOS CON LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE | 42.645.933 | 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:



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

| NIVEL ENTIDAD | NOMBRE DE LA ENTIDAD | TIPO DE PROCESO | DETALLE DEL OBJETO A CONTRATAR | NUMERO DEL CONTRATO | VALOR CONTRATO CON ADICIONES | OBSERVACIONES |
|---------------|---|----------------------|---|----------------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| Territorial | DISPENSARIO MEDICO DE CALI | Contratación directa | LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES DE MANERA PERSONAL Y AUTONOMA, 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) |
| Territorial | DIRECCION DE SANIDAD EJERCITO DISPENSARIO MÉDICO SUROCCIDENTE | Contratación directa | LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO ENFERMERA PROFESIONAL ESPECIALISTA EN AUDITORIA QUE REQUIERE EL DMGEM | 101-DISAN-DMSOC-DMGEM-2022 | 36.167.040 COP | Duración del contrato: 11 (Meses) |

Atentamente,

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

| Área técnica | Grupo de Gestión Contractual | Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación |
|--|--|---|
| Elaboró: Diana Pulido | Revisó: Julián David Reyes C. William Gil Villegas | 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

Oficina Asesora de Planeación

Visto bueno Inversión

04P-12-1594-A774

5000-0052.23
PARA: Mario Simon Ortega
ASUNTO: Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal
FECHA: 2023-06-05
TIPO DE CDP: INICIAL
ADICIÓN: ADICIÓN

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de **TREINTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y CINCO MIL DOSCIENTOS VEINTIUN PESOS.MCTE (\$ 39.955.221) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR, NO APLICA IVA.** Para respaldar la contratación de Prestar servicios profesionales para apoyar técnicamente en el análisis de la causalidad y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos, y de diagnóstico in vitro notificados al Programa nacional de tecnovigilancia y reactivovigilancia a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del InViro., con cargo al presupuesto de: **INVERSION**


PROYECTOS DE INVERSIÓN:

| PROYECTO | ACTIVIDAD SUJPP | Producto | % | FUENTE | REC | VALOR |
|---|--|---|-----|---------|-----|-------------------------|
| Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del InViro a nivel Nacional | Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a vigilancia epidemiológica, postcomercialización y control de residuos químicos | C-1903-0300-7-0-1903011 Servicio de inspección, vigilancia y control | 100 | Propios | 21 | \$ 39.955.221 |
| TOTAL : | | | | | | \$ 39.955.221,00 |

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

| PRESUPUESTO | CONCEPTO | % | VALOR |
|-------------|----------|---|-------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

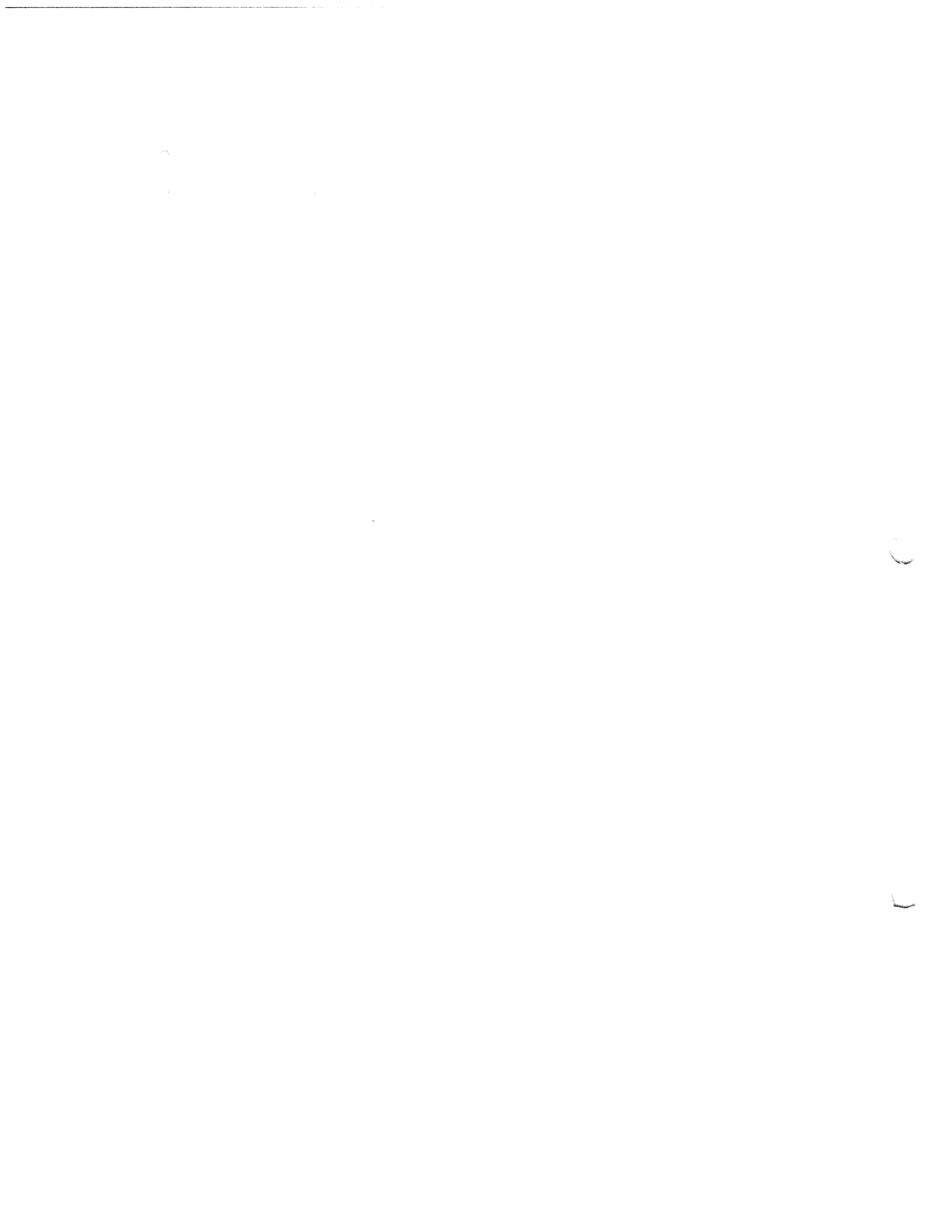
Atentamente,


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


MARIELA PARDO CORREDOR
 Secretario General

93023.
91323.

04 JUL 2023
New
\$'00



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

CERTIFICACIÓN No.659

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

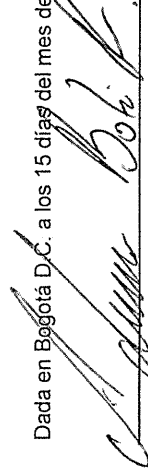
El siguiente bien o servicio solicitado por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

| 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 EL ANÁLISIS DE LA CAUSALIDAD Y GESTIONAR LOS REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO NOTIFICADOS AL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA A CARGO DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA. ID074B | Contratación Directa | 39.955.221,00 | 39.955.221,00 | 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 los 15 días del mes de junio de 2023

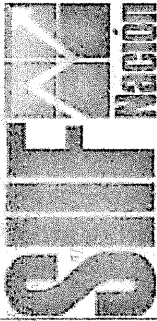


Adriana del Pilar Botía Rodríguez

Elaboró: Nancy Rocio Silva Olarte **ND**

5

5



Certificado de Disponibilidad Presupuestal - Comprobante.

Usuario Solicitante: MHInunez

Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: 19-12-00

Fecha y Hora Sistema: 4/07/2023 12:00:00 a. m.

HERNAN NUNEZ GUIZA

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

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"

| | | | | | |
|-----------------------|---------------|--------------------------|------------|-------------------------------|--|
| Número: | 91323 | Fecha Registro: | 2023-07-04 | Unidad / Subunidad ejecutora: | 19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA |
| Vigencia Presupuestal | Actual | Estado: | Generado | Tipo: | Gasto |
| Valor Inicial: | 39.955.221,00 | Valor Total Operaciones: | 0,00 | Valor Actual: | 39.955.221,00 |
| | | | | Saldo x Comprometer: | 39.955.221,00 |
| | | | | Uso Caja Menor | Ninguno |
| | | | | Vr. Bloqueado | 0,00 |

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

| | | | | | |
|---------|-------|-----------------|------------|----------------------------|--|
| Número: | 93023 | Fecha Registro: | 2023-07-04 | Número: | |
| | | | | Modalidad de contratación: | |
| | | | | Tipo de contrato: | |

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

| DEPENDENCIA | POSICION CATALOGO DE GASTO | FUENTE | RECURSO RECURSO | SITUAC. | FECHA OPERACION | VALOR INICIAL | VALOR OPERACION | VALOR ACTUAL | SALDO X COMPROMETER | VALOR BLOQUEADO |
|--|--|---------|-----------------|---------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|---------------------|-----------------|
| 19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA | C-1903-0300-7-0-1903011-02 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN Y VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL | Propios | 21 | CSF | | | | | | |
| Total: | | | | | | 39.955.221,00 | 0,00 | 39.955.221,00 | 39.955.221,00 | 0,00 |

Objeto: 5092 - RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TECNICAMENTE EN EL ANALISIS DE LA CAUSALIDAD Y GESTION DE REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS AL USO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO

Marcen De Jeger
Firma Responsable

4

4