

	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, Julio 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 realizar actividades de inspección, vigilancia y control en los centros de investigación y comités de ética que desarrollen actividades de investigación de productos competencia de esta la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, así como brindar apoyo profesional al Grupo de Investigación Clínica.

No. de Ticket: 5123

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 RODRÍGUEZ
Directora Técnica
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Preparó: Diana Pulido
Revisó: Lucia Ayala Rodríguez
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 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.

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

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

(...)

5. 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:

"(...)


8. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza.

10. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.

13. Evaluar y vigilar las tecnologías en salud en el marco de su competencia del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud.

19. Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y post comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza. (...)"

³ Artículo 4, 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

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 Investigación Clínica y Apoyo a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, tiene a cargo realizar entre otras, las siguientes funciones:

“(...)

1. Adelantar y gestionar las actividades de apoyo que sean requeridas para efectuar las sesiones de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, así como las demás que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.

3. Proponer, gestionar y participar en la elaboración de documentos, reglamentos técnicos y normalización relacionados con la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro y de los productos competencia de esta Dirección

8. Ejercer las acciones de inspección, vigilancia y control a las tecnologías en la fase de investigación y desarrollo en el marco del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud, asociadas a los productos de vigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

12. Verificar que los centros de investigación, comités de ética, organización de investigación por contrato y patrocinadores den cumplimiento a los requisitos establecidos para realizar estudios clínicos dispositivos médicos y/o reactivos de diagnóstico in vitro en seres humanos. (..)”

El proyecto de inversión **“Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos 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.⁴

Específicamente dentro del Servicio de evaluación técnico-científica de los productos sujetos de Inspección, vigilancia y control se encuentra la actividad de **Emitir concepto acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de los productos que por competencia se someten a consideración de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora**, para lo cual el Invima, cuenta con un órgano asesor denominado Comisión Revisora, el cual está compuesto por seis Salas Especializadas, entre ellas la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro. Las funciones de esta Sala se encuentran en el numeral 21 del Acuerdo 003 de 2017 por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto. Nacional de Vigilancia de Medicamentos Invima, que estipula:

“21.1 Conceptuar técnica y metodológicamente sobre los protocolos de investigación de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, y otros reactivos in vitro que requieran autorización del INVIMA para su ejecución

21.2 Evaluar y conceptuar técnica y metodológicamente sobre los dispositivos médicos y/o reactivos de diagnóstico in vitro, y otros reactivos in vitro que vayan a ser utilizados para la ejecución de una investigación y que requieran autorización del INVIMA”.

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

Dichas funciones se dan en concordancia con lo estipulado en los artículos 48 del Decreto 4725 de 2005 y 28 del Decreto 3770 de 2004, los cuales señalan unas medidas especiales para que ingresen dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro sin registro sanitario al país, para uso en investigación clínica en el país que cuenten con autorización por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Como datos históricos, los principales resultados del servicio de evaluación técnico-científica de los productos sujetos de Inspección, vigilancia y control en los últimos años para la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías han sido los siguientes:

Dirección	Año	2020	2021	2022	2023*
Conceptos Emitidos		215	197	163	86
Sesiones Realizadas Sala Especializada		22	23	17	7

(★) Dato con corte junio 2023
Fuente: Archivos Plan Operativo Anual

En los años 2020 - 2021 y con ocasión a las necesidades del país frente a los nuevos desarrollos tecnológicos, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos Diagnósticos in Vitro, ha cobrado vital importancia en el estudio de nuevos protocolos, enmiendas, notificaciones de desviaciones, eventos adversos. En la presente vigencia, se esperan 165 casos por parte de la Sala Especializada de DMRDIV, de los cuales, teniendo presente la tendencia de los radicados en los últimos 3 años, el 55% se encuentra asociado a protocolos de investigación con DMRDIV, principalmente relacionados con nuevos protocolos, enmiendas, respuesta a requerimientos e informes de seguimiento de estudio clínicos. Porcentualmente, en segundo lugar, se encuentra un 20% relacionado con definir si los productos eran considerados DM o RDIV. Para el caso de los estudios clínicos, se evidencia que estas investigaciones se están realizando con dispositivos para cardiología intervencionista, oftalmología, ortopedia, cirugía y diagnóstico. Los 19 casos de reactivos categoría III que representan un 12%, estaba asociado a pruebas RT - PCR, antígeno y anticuerpos para diagnosticar el COVID-19.

Ahora bien, hasta junio de 2023 se han recibido 86 y para lo que resta del 2023, se esperan recibir por la radicación de usuarios un total de 74 trámites, asociados principalmente a estudios clínicos primera vez en humanos con tecnologías en áreas terapéuticas cardiología intervencionista, hemodinamia y cirugía, los cuales por el tipo de metodología requieren de la experiencia en evaluación de estudios clínicos y experiencia en auditoría de datos clínicos y de evidencia clínica. Esto también trae como consecuencia la inspección, vigilancia y control de los documentos del protocolo y de quienes desarrollan estas investigaciones. Asimismo, se espera que radiquen estudios no clínicos, es decir, investigaciones de interés en salud pública desarrollados principalmente por la academia, donde deben contar con la autorización de uso de dispositivos médicos y reactivos en el marco de dichas investigaciones.

Adicionalmente, dentro del Servicio de inspección, vigilancia y control se encuentra la actividad de Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociados a inspección, vigilancia y control, actividad que ha destinado recursos para que el Grupo de Investigación Clínica y Apoyo a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro realice la preparación y la conducción de las visitas de Inspección, Vigilancia y Control a los protocolos de investigación y a los centros de investigación y comités de ética que adelantan investigación clínica con DM y RDIV, que con corte a abril de 2023, se inició con la etapa de desarrollo del procedimiento y los instrumentos de vigilancia a los protocolos de investigación y a los centros

	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 investigación y comités de ética, para llevar a cabo en el segundo semestre las visitas del piloto para retarlos y validarlos. Para ello, de las 68 investigaciones clínicas y no clínicas (interés en salud pública) aprobados, se tiene previsto la realización según POA de 3 visitas como un piloto para retar los instructivos, guías y actas lo cual posteriormente de conformidad con el mapa de riesgos desarrollado, teniendo presente el tipo de estudio, el riesgo del dispositivo médico objeto de estudio, los centros de investigación, llevar a cabo la fiscalización sanitaria sobre el resto de las investigaciones clínicas.

De la misma forma, el ejercicio de dichas funciones y atribuciones concuerda plenamente con la gestión del riesgo asociada al consumo de productos competencia del Instituto, contemplado en la Resolución 1229 de 2013, particularmente en lo señalado por tal normatividad, así:

"ARTÍCULO 7. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.

ARTÍCULO 8. MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de la seguridad sanitaria, los cuales se configuran como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global, e incorporan enfoques de riesgo y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano. El modelo representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos."

Adicionalmente, dentro de las funciones asignadas al Grupo de Investigación Clínica y Apoyo a Salas se encuentran otras que revisten importancia como por ejemplo, la elaboración de documentos, reglamentos técnicos, y similares; dar respuesta a las solicitudes como derechos de petición y consultas; realizar el seguimiento y análisis de los productos en investigación, diseñar y actualizar las bases de datos, estadísticas y publicaciones relacionadas con la investigación clínica de productos objeto de vigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras tecnologías.

Es así que todas las funciones citadas del Grupo de Investigación Clínica y Apoyo a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro involucran una evaluación médica, científica y técnica indispensable en la aprobación o negación de las diferentes solicitudes recibidas tanto en la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías como directamente en la Sala Especializada, relacionadas con los asuntos de su competencia y particularmente referidas a lo reglamentado en el Acuerdo 003 de 2017 lo que se hace necesario contar con apoyo técnico para realizar las mencionadas actividades.

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 apoyar al cumplimiento de las actividades asociadas al componente técnico del servicio de inspección, vigilancia y control del proyecto de inversión *Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima*, que para la vigencia 2023 se proyecta en la realización de un piloto de visitas de Inspección, Vigilancia y Control a los protocolos de investigación y a los centros de investigación y comités de ética que adelantan investigación clínica con DM y RDIV, elaboración del mapa riesgos y de los documentos relacionados con estas actividades dirigidos tanto al cliente interno como externo, mediante la contratación de un (1) 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

Es importante resaltar que estas actividades requieren de un alto componente técnico, toda vez que los protocolos de investigación son la primera fase de prueba de un dispositivo médico o reactivo de diagnóstico in vitro con el fin de garantizar su seguridad y eficacia, lo cual se traduce en disminuir el impacto negativo en la salud de la población final que haga parte del estudio y los usuarios finales cuando el producto obtenga registro sanitario.

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.*

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 este profesional, las actividades de inspección, vigilancia y control a la realización de investigación clínica con productos objeto de competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, programadas para la vigencia 2023 por parte del Instituto se verán afectadas en razón a que faltará apoyo de este tipo de profesional en salud con experiencia, para llevar a cabo la fiscalización sanitaria de los protocolos de investigación y los centros de investigación que las desarrollan y los comités de ética que velan por la seguridad de los sujetos participantes.

- **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.

	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 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 asociados a inspección, vigilancia y control

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

2.1. OBJETO:

Prestar servicios profesionales para realizar actividades de inspección, vigilancia y control en los centros de investigación y comités de ética que desarrollen actividades de investigación de productos competencia de esta la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, así como brindar apoyo profesional al Grupo de Investigación Clínica.

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.

	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

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	N/A
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		Ministerio de Salud y Protección Social / Entidad Territorial de Salud
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		Tribunal Nacional de Ética Médica

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://svcnpc.policia.gov.co/PSC/rm_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.

	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

18. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
19. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión.
20. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
21. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual.
22. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
23. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.


2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS;

1. Apoyar las actividades de gestión en inspección, vigilancia, control y comunicación del riesgo relacionadas con las investigaciones clínicas autorizadas por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In vitro.
2. Dar respuesta a las comunicaciones internas y externas de los usuarios u otras entidades, recibidas por los diferentes canales del Instituto relacionadas con el objeto contractual.
3. Mantener actualizados los diferentes sistemas de información del Grupo de Investigación Clínica y de Apoyo a la Sala Especializada DMRDIV relacionados con el objeto del contrato.
4. Apoyar la construcción del mapa de riesgos para orientar el proceso de Inspección, Vigilancia y Control de la Investigación Clínica con Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico.
5. Apoyar en las actividades de participación ciudadana relacionadas con el Grupo de Investigación Clínica y de Apoyo a la Sala Especializada DMRDIV, relacionadas con el objeto del contrato.
6. Apoyar la implementación de la guía de requisitos dirigidos a los establecimientos objeto de inspección, vigilancia y control que adelanten investigación clínica con dispositivos médicos y los comités de ética asociados a estos.

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 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.

	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. 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 contrato se ejecutará hasta el veintinueve (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:


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 Investigación Clínica y Apoyo a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro 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:

	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

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

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

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

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

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

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de un profesional en medicina 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 OCHO MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y TRES MIL CIENTO ONCE PESOS MCTE (\$38.593.111) 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.**

	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: 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	\$ 38.593.111
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 asociados a inspección, vigilancia y control
Código actividad interna	1-12-18
Nombre de la actividad	Realizar Inspección, Vigilancia y Control a centros de investigación y comités de ética que adelantan investigación clínica con DM RDIV

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 Invima Copia legible del documento de identidad 	Título profesional en medicina, química farmacéutica, biología, enfermería o bacteriología.	Veinticinco (25) meses de experiencia profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: en investigación clínica con

	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

<ul style="list-style-type: none"> • Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. • Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesional • Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique) • Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado. • Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere. • Copia del Registro Único Tributario actualizado • Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) • Certificación cuenta Bancaria • Examen de Salud Preocupacional • Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. • Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés • Formato de compromiso de confidencialidad de la información. • Certificado de consulta al boletín de deudores morosos del Estado de la Contaduría General de la Nación • Pantallazo Certificado de Portal Anticorrupción de Colombia 	<p>Título de posgrado en la modalidad de especialización en áreas de la salud, como salud pública, epidemiología, calidad en salud, gerencia de la calidad, auditoría en salud, 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>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>	<p>tecnologías en salud y/o con ensayos clínicos.</p> <p>Ver: Resolución 2023000437 del 10 de enero de 2023 o aquella que la actualice, modifique o adicione</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

	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

Riesgo en los procesos de contratación. Donde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo:

1. IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

1.1 CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

OBJETO	Prestar servicios profesionales para realizar actividades de inspección, vigilancia y control en los centros de investigación y comités de ética que desarrollen actividades de investigación de productos competencia de esta la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, así como brindar apoyo profesional al Grupo de Investigación Clínica.
PRESUPUESTO OFICIAL:	TREINTA Y OCHO MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y TRES MIL CIENTO ONCE PESOS MCTE (\$38.593.111) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Bogotá D.C., sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional.

1.2 IDENTIFICACION Y CLASIFICACION DE LOS RIESGOS

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


1.3 EVALUACIÓN Y CALIFICACION DEL RIESGO

1.3.1 PROBABILIDAD DEL RIESGO

	CATEGORIA	VALORACIÓN
PROBABILIDAD	Raro (puede ocurrir excepcionalmente)	1
	Improbable (puede ocurrir en cualquier momento futuro)	2
	Posible (puede ocurrir en cualquier momento)	3
	Probable (probablemente pueda ocurrir)	4
	casi cierto (ocurre en la mayoría de las circunstancias)	5

1.3.2 IMPACTO DEL RIESGO

	IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA	Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractua	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialment e pero aun asi permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto 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	

CALIFICACIÓN MONETARIA	Los sobrecostos no representan más del uno por ciento (1%) el valor del contrato	Los sobrecostos no representan más del cinco por ciento (5%) del valor del contrato	Genera un impacto sobre el valor del contrato entre el cinco por ciento (5%) y el quince por ciento (15%) del valor del contrato	Incrementa el valor del contrato entre quince por ciento (15%) y el treinta por ciento (30%)	Impacto sobre el valor del contrato en más del treinta por ciento (30%) del valor del contrato	
	CATEGORÍA A	VALORACIÓN N	INSIGNIFICANTE E 1	MEJOR 2	MODERADO O 3	MAYOR 4

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		\$ 385.931,11	\$ 1.929.655,55	\$ 5.788.966,65	\$ 11.577.933,30	\$ 13.507.588,85	
PROBABILIDAD:	CATEGORÍA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MEJOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO
	Raro	1	1	2	3	4	5
	Improbable	2	2	3	4	5	6
	Posible	3	3	4	5	6	7
	Probable	4	4	5	6	7	8
	casi cierto	5	5	6	7	8	9

1.4.1 CATEGORÍA DEL RIESGO

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

1.5 ASIGNACION Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS



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

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



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.	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 inhabilidad sobreviniente para aquellas profesiones que sí lo establecen, durante la ejecución del contrato.	Imposibilidad de ejecución del contrato.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista
9	General	Interno	Ejecución	Operacional	Baja calidad de los equipos y/o elementos necesarios que debe suministrar el contratante al contratista.	Deficiencia o demora en la prestación del servicio.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Entidad
10	General	Interno	Ejecución	Operacional - Regulatorio	Posibilidad de que se presenten deficiencias en la ejecución de la supervisión del contrato	Posibles sanciones al supervisor. Posibilidad de incumplimiento en la ejecución del objeto contractual	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo alto	Supervisor designado
11	General	Externo	Ejecución	Operacional-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	Fecha (Inicio del Tratamiento)	Fecha (Tratamiento Completo)	Monitoreo Y Revisión
----	--	---------------------------------	-------------------------	--------------------------------	------------------------------	----------------------




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


		Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	Implementar El Tratamiento			¿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

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

5	<p>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.</p>	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	<p>Incorporar la cláusula de confidencialidad de la información en el respectivo contrato y el acuerdo de confidencialidad.</p> <p>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</p>	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	<p>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.</p>	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 Gestion Administrativa.	Durante la ejecución del contrato.
8	<p>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.</p>	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	<p>Verificar que al momento de la entrega de los equipos y/o elementos al</p>	Raro (1)	Insignificante	2	Riesgo Bajo	Supervisor del contrato.	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Información de contratista al supervisor del contrato en caso	Durante la ejecución del contrato.

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

	contratista para el desarrollo del objeto contractual, se encuentren en buen estado y correcto funcionamiento.							de presentarse daños o fallas.		
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.

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

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

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

Para el proceso en estudio se requiere de la prestación de servicios de un profesional en medicina, ya que se requiere de los conocimientos técnicos de este profesional para apoyar la vigilancia a los establecimientos que realizan investigación clínica con productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Un médico es un profesional que practica la medicina y que intenta mantener y recuperar la salud humana mediante el estudio, el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad o lesión del paciente. En la lengua española, en forma coloquial, se denomina también doctor/doctora a estos profesionales, aunque no hayan obtenido el grado de doctorado. El médico es un profesional altamente cualificado en materia sanitaria. Debido a que tiene que dar respuestas acertadas y rápidas a problemas de salud, mediante decisiones tomadas habitualmente en condiciones de gran incertidumbre, precisa de formación continuada a lo largo de toda su vida laboral.

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, para los profesionales médicos. Los médicos requieren estar inscritos en el Rethus, allí se encuentra la información histórica de los profesionales de la salud inscritos para ejercer por parte de las secretarías departamentales de salud o que hayan recibido del Ministerio de Salud y Protección Social su tarjeta profesional.


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 médicos 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 Ministerio de Salud y Protección Social / Entidad Territorial de Salud(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:

“



	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

Matrícula por área del conocimiento

ÁREA DE CONOCIMIENTO	2017	2018	2019	2020
AGRONOMIA, 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	402.052	435.512	447.278	443.137
ECONOMÍA, ADMINISTRACIÓN, CONTADURÍA Y AFINES	801.289	794.990	764.889	750.676
INGENIERÍA, ARQUITECTURA, URBANISMO Y AFINES	678.961	666.265	652.670	621.659
MATEMÁTICAS Y CIENCIAS NATURALES	48.339	48.898	48.595	46.567
SIN NORMACIÓN				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.

Análisis 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:

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


Nº de Contrato	Modalidad	Objeto	Valor
445/2022	Contratación Directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EN LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO DE VISITAS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS DE LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD DONDE SE LLEVAN A CABO LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN HUMANOS, ASÍ COMO LA EVALUACIÓN DE LOS COMPONENTES CLÍNICOS DE LOS TRÁMITES ASOCIADOS A LA APROBACIÓN Y DESARROLLO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	\$49.944.000
354/2022	Contratación Directa	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TÉCNICAMENTE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y EL SEGUIMIENTO A LOS ESTUDIOS CLÍNICOS ALLEGADOS Y/O APROBADOS POR LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.	\$42.258.243
505/2022	Contratación Directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EN LA EVALUACION DE EVENTOS ADVERSOS, PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO E INFORMACIÓN RELACIONADA CON LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, FITOTERAPÉUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, HOMEOPÁTICOS Y EMITIR CONCEPTO MEDICO DE LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y DE POS COMERCIALIZACIÓN ASOCIADOS A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	\$49.944.000

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:





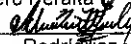



	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN			
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 02		Fecha de Emisión: 2022-12-20

NOMBRE DE LA ENTIDAD	TIPO DE PROCESO	DETALLE DEL OBJETO A CONTRATAR	NUMERO DEL CONTRATO	VALOR CONTRATO CON ADICIONES	OBSERVACIONES
HOSPITAL MILITAR CENTRAL	Contratación Directa	MEDICO ESPECIALISTA EN PATOLOGIA CON ENTRENAMIENTO EN HEMATOPATOLOGÍA-SERVICIO DE PATOLOGÍA	CPSUNTH-0598-2022	70.000.000 COP	Duración: 12 meses
HOSPITAL MILITAR CENTRAL	Contratación Directa	01 MÉDICO MAGISTER EN EPIDEMIOLOGIA-UNIDAD DE INVESTIGACION CIENTIFICA	CPSUNTH-0698-2022	43.680.400 COP	Duración: 11 meses

Atentamente,



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
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: Erick Guillermo Rivero Peralta  Alexander Mora Gil 	
Aprobó: Lucia 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

INVIMAT
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión
CAP-PN-T5123-A7830v

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

CERTIFICACIÓN No.704

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 REALIZAR ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL EN LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN Y COMITÉS DE ÉTICA QUE DESARROLLEN ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN DE PRODUCTOS COMPETENCIA DE ESTA LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, ASÍ COMO BRINDAR APOYO PROFESIONAL AL GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.ID063B	Contratación Directa	38.593.111,00	38.593.111,00	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

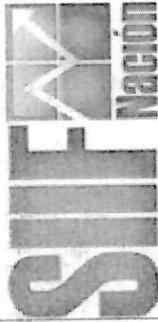
OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. a los 06 días del mes de julio de 2023


 Adriana del Pilar Botia Rodriguez

Elaboró: Nancy Rocio Silva Olarte





Certificado de Disponibilidad Presupuestal - Comprobante.

Usuario Solicitante: M.H.Hernandez

Unidad 6 Subunidad Ejecutora Solicitante.

Fecha y Hora Sistema: 10/07/2023 12:00:00 a. m.

HERNAN NUNEZ GUIZA
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

19-12-00

10/07/2023 12:00:00 a. m.

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Número:	95123	Fecha Registro:	2023-07-10	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:	38.593.111,00	Valor Total Operaciones:	0,00	Valor Actual:	38.593.111,00	Saldo x Comprometer:	38.593.111,00
						Vr. Bloqueado	0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Número:	96923	Fecha Registro:	2023-07-10	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-1903-03000-7-0-1903011-02 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
Total:						38.593.111,00	0,00	38.593.111,00	38.593.111,00	0,00

Objeto: 5123 - RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES PARA REALIZAR LAS ACTIVIDADES DE IVC EN LOS CENTROS DE INVESTIGACION Y COMITES DE ETICA QUE DESARROLLEN ACTIVIDADES DE INVESTIGACION DE PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS ME

Marcen Cufegato
Firma Responsable

