



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

FECHA: AGOSTO DE 2023

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

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

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 a la organización del Invima, se asignaron algunas específicas a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:


"(...)"⁴

6. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.

7. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras direcciones los registros sanitarios de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a estos. (...)"

³ Artículo 4, ibídem

⁴ Artículo 21, ibídem

	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 el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, tiene a cargo realizar entre otras, las siguientes funciones:

“(...)

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

Es así como 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.⁵

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

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

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

Dirección	Año	2019	2020	2021	2022*	2023
Registros Sanitarios Nuevos		3121	2760	3656	1723	1653
Renovaciones		1036	532	768	359	334
Otros Trámites		7521	16163	18072	8549	8985
Total		11678	19455	22.496	10.631	10.972



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

(*) Dato con corte julio 2023

Fuente: Archivos Plan Operativo Anual

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

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

Para el caso de los **trámites automáticos** realizados por personal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías como es el caso de las **modificaciones técnicas y legales** (trámite que de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 582 de 2017 se surten de manera automática, máximo entre 2 y 3 días hábiles), durante los años 2020 y 2021 fueron gestionadas en promedio por año un total de 5558 con tiempos de oportunidad entre 8 a 12 días hábiles. Durante la vigencia 2022, a diciembre 31 se gestionaron 5382 trámites automáticos, con tiempos de oportunidad entre 8 a 12 días hábiles. El comportamiento de este trámite se puede observar en la siguiente tabla:

MODIFICACIONES AUTOMATICAS DE RS	2020	2021	2022*	2023
	5058	6057	5383	3900

Ahora bien, durante la vigencia 2023, la necesidad de gestión se centra en **3786** trámites de **modificaciones automáticas**, **1333** registros sanitarios **nuevos automáticos** y **201** renovaciones **automáticas**. Además, se esperan estudiar en la categoría de **control posterior aproximadamente 3927 trámites** correspondientes a todos los trámites automáticos generados durante el transcurso del 2023.

Adicionalmente, este profesional apoyará la emisión de conceptos técnicos relacionados con la expedición de los registros sanitarios de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente de cada producto.

Lo anterior, expone la necesidad de contar con servicios profesionales en ingeniería biomédica y afines para apoyar a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en las actividades asociadas al servicio de registros sanitarios del proyecto de inversión *Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima nacional*, que para la vigencia 2023 se proyectó **3786** trámites de **modificaciones automáticas**, ejecutando a julio **3900**; debido a la **demanda de solicitudes de modificaciones automáticas**, se ajustará el POA correspondiente a **2500** adicionales, para un total de **6286**, quedando para lo que resta del año **2386** trámites y en la categoría de **control posterior** aproximadamente **3927** trámites, que también por gran demanda se ajustara la meta POA en **400** trámites para un total **4327** y con corte a julio se realizaron **2484** estudios de control posterior quedando para lo que resta del año **1843** trámites apoyando así al mejoramiento en la oportunidad de los tiempos de expedición de los trámites automáticos de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, que de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes es de máximo 3 días hábiles; lo anterior, dado que el personal de planta no es suficiente para la realización de estas actividades, tal como se certifica en documento emitido por el Grupo de Talento Humano de la Entidad.



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 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 estas personas, las actividades programadas para lo que resta de la vigencia 2023 por parte del instituto se verán afectadas en razón a que faltará apoyo para el estudio técnico de los **2386 trámites de modificaciones automáticas** que se prevén como necesidad por parte del usuario, y los **1843 trámites de control posterior**, por tanto, se afectarán los tiempos de oportunidad establecidos en la normatividad sanitaria vigente para la entrega de dichos actos administrativos.

- **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



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

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

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

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

2.1. OBJETO:

Prestar servicios profesionales como Ingeniero Biomédico o afines en la gestión de expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

CLASIFICACIÓN UNSPSC:

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

2.2. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

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

Respecto del contrato de prestación de servicios de simple apoyo a la gestión expresa: "Por otra parte, con estos mismos fundamentos se entiende entonces por contratos de "apoyo a la gestión" todos aquellos otros contratos de "prestación de servicios" que, compartiendo la misma conceptualización anterior, esto es, el desempeño de actividades identificables e intangibles, el legislador permite que sean celebrados por las entidades estatales pero cuya ejecución no requiere, en manera alguna, de acuerdo con las necesidades de la administración (previamente definidas en los procesos de planeación de la Entidad), De la presencia de personas profesionales o con conocimientos especializados".⁵

2.3. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		Secretaria General del Invima – Coordinador del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	X		Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Autorización para contratar con objeto igual	X		Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	N/A
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		Consejo Profesional Nacional de Ingeniería – COPNIA
Registro en bases de datos profesionales		X	N/A
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Consejo Profesional Nacional de Ingeniería – COPNIA
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-

⁵ Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Exp. 41.719. C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa.



Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
			<u>fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales</u> <u>https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml</u> ! <u>https://srvcnpc.policia.gov.co/PS/C/frm_cnp_consulta.aspx</u>

2.4. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.4.1. DEL CONTRATISTA:

2.4.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes.
11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
12. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
13. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
14. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
15. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
16. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.

17. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
18. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
19. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión.
20. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
21. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual.
22. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
23. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.4.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS;

1. Emitir actos administrativos relacionados con los productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías relacionados con registros sanitarios y tramites asociados, desde el punto de vista técnico. ✓
2. Tramitar las respuestas a los derechos de petición, que desde su competencia le sean asignados por el supervisor del contrato y diligenciar la base de datos de las respuestas que sean tramitadas. ✓
3. Realizar asistencia técnica solicitada por los usuarios mediante plataformas virtuales y/o presenciales, de acuerdo a lo asignado por el supervisor del contrato y que guarden relación con el objeto contractual. ✓
4. Asistir virtual o presencialmente a las reuniones convocadas por el supervisor del contrato 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 podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante.

2.4.2. 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. ✗



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

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

2.5. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del contrato se ejecutará hasta el veinte (20) de diciembre de 2023, a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

2.6. 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.

2.7. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de dos (2) profesionales en ingeniería biomédica 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 **TRECE MILLONES SEISCIENTOS VEINTE MIL SETECIENTOS VEINTICINCO PESOS MCTE (\$ 13.620.725) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

Justificación del valor:





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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 02

Fecha de Emisión:
2022-12-20

El valor estimado del contrato, se encuentra justificado de acuerdo a la tabla de honorarios fijada por la entidad específicamente en la Resolución 2023000437 del 10 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" que ha establecido para la contraprestación por los servicios que prestará el contratista, así:

CATEGORIA	NIVEL	TIPO DE CONTRATISTA	REQUISITOS	EQUIVALENCIA	HONORARIOS
Profesional	3	16	TP+18MEPR	NO APLICA	\$ 3.322.128

TP (Título Profesional) – MEPR (Meses de Experiencia Profesional Relacionada).

Teniendo en cuenta lo establecido en el cuadro anterior, se encuentra que el perfil del profesional es acorde y se ajusta a lo requerido. De igual manera, tanto su formación académica como profesional se enmarcan dentro de la categoría y nivel descritos.

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:

- Mensualidades vencidas cada una por un valor de **TRES MILLONES TRECIENTOS VEINTIDOS MIL CIENTO VEINTIOCHO PESOS MCTE (\$3.322.128) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

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

NOTA 2: El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución 2023000437 del 10 de enero de 2023 – “Por la cual se adopta para la vigencia fiscal 2023, la escala de perfiles y de honorarios para los Contratos de Prestación de Servicios Profesionales y de Apoyo a la Gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima” o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicione.

4.2 APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo



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

Valor del CDP	\$ 13.620.725
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional
Código del producto SIIF	C-1903-0300-7-0-1903009
Actividad SUIFP	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima
Código actividad interna	15-12-158
Nombre de la actividad	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
<ul style="list-style-type: none">Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al InvimaCopia legible del documento de identidadCopia del documento que soporte la definición de la situación militar.Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesionalCopia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique)Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado.Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere.Copia del Registro Único Tributario actualizadoFormato de declaración de bienes y rentas y registro de	<p>Título profesional en ingeniería biomédica o afines</p> <p>Ver: Resolución 2023000437 del 10 de enero de 2023 o aquella que la actualice, modifique o adicione.</p>	<p>Dieciocho (18) meses de experiencia profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: prestación de servicios de salud, áreas de la salud, con mantenimiento de equipos biomédicos, soporte técnico, salud pública, aseguramiento sanitario, evaluación de tecnologías, revisiones sistemáticas de literatura.</p> <p>Ver: Resolución 2023000437 del 10 de enero de 2023 o aquella que la actualice, modifique o adicione.</p>
	Equivalencias: N/A	



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

conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019)		
<ul style="list-style-type: none">• 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.		

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

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

1. IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

1.1 CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

OBJETO	Prestar servicios profesionales como Ingeniero Biomédico o afines en la gestión de expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
PRESUPUESTO OFICIAL:	TRECE MILLONES SEISCIENTOS VEINTE MIL SETECIENTOS VEINTICINCO PESOS MCTE (\$ 13.620.725) 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



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

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

1.3.2 IMPACTO DEL RIESGO

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

1.4 VALORACIÓN DEL RIESGO

		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		136.207	681.036	2.043.109	4.086.218	4.767.254
PROBABILIDAD:	CATEGORIA	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
	VALORACIÓN	1	2	3	4	5
	Raro	2	3	4	5	6
	Improbable	3	4	5	6	7
	Posible	4	5	6	7	8
	Probable	5	6	7	8	9
casi cierto	6	7	8	9	10	

1.4.1 CATEGORIA DEL RIESGO

VALORACIÓN	CATEGORIA
10, 9 Y 8	Riesgo Extremo
6 Y 7	Riesgo Alto

5	Riesgo Medio
2,3 Y 4	Riesgo Bajo

1.5 ASIGNACION Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

N°	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción (que Puede Pasar Y Como Puede 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.	Nulidad del Contrato. Investigaciones penales y disciplinarias. *posibles sanciones *impide la ejecución de las metas del plan operativo de la entidad.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista
3	General	Interno	Ejecución	Operacional	Posibilidad de que se presente demora en la solicitud y asignación de accesos a los aplicativos requeridos y a las herramientas tecnológicas necesarias para la adecuada ejecución del contrato	Retraso en las actividades a desarrollar.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista
4	General	Interno	Ejecución	Operacional	posibilidad de que el contratista preste sus servicios de manera insatisfactoria, con baja calidad y/o con bajo rendimiento en las actividades establecidas o que no presente o haga entrega de los informes y/o productos en el tiempo acordado	Posible Incumplimiento en la ejecución del contrato Retrasos en la ejecución del contrato Posible insatisfacción de la necesidad.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista
5	Específico	Interno	Ejecución	Financiero - Regulatorio	Posibilidad de que se presenten cambios en la legislación contractual, presupuestal y/o tributaria durante la vigencia del contrato o cambio calidad de contribuyente del contratista (responsable de IVA y no responsable de IVA).	Posible modificación a las condiciones iniciales del contrato. Posible desequilibrio económico.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y Entidad



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 02

Fecha de Emisión:
2022-12-20

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

N°	Tratamiento / Controles A Seguir Implementando	Impacto Después Del Tratamiento				Persona Responsable Por Implementar El Tratamiento	Fecha (Inicio del Tratamiento)	Fecha (Tratamiento Completo)	Monitoreo Y Revisión	
		Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría				¿Cómo se realiza el Monitoreo?	Periodicidad ¿cuándo?
1	Establecer de manera clara y pertinente la necesidad a satisfacer, el perfil del contratista requerido y elaborar de	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo	En la etapa de Planeación	Hasta finalizar la etapa de Planeación	Revisando y verificando que las especificaciones técnicas, el perfil	Permanente. Durante la etapa de planeación.



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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 02

Fecha de Emisión:
2022-12-20

	manera pertinente los documentos estableciendo claramente los requisitos del proceso de contratación correspondiente.					de Gestión Contractual			requerido, el análisis del sector y en general el estudio previo.	
2	Revisar la información y documentos presentados por el contratista durante el proceso de selección y verificación de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	Desde la etapa de selección	Hasta el final de la etapa de contratación	Revisando la documentación presentados por el contratista y los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	Durante la etapa de selección y contratación.
3	Solicitar con la suscripción del acta de inicio de contrato, el acceso a las herramientas y aplicaciones necesarias para la ejecución de éste.	Raro (1)	Moderado (3)	4	Riesgo Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Verificar que las solicitudes de acceso de las herramientas tecnológicas se realicen en el menor tiempo posible.	primera semana de suscripción del contrato.
4	Verificar que los informes se presenten con la calidad que se requieren, con el cumplimiento de las obligaciones contractuales y dentro del plazo establecido, de tal manera que no 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	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	Durante la ejecución del contrato.

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

NOTA 1. Para estructurar la Matriz de Riesgos se tuvo en cuenta, los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos 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



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

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.

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

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

IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR

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



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

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 ingeniería biomédica y afines para apoyar a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en las actividades asociadas al servicio de registros sanitarios del proyecto de inversión *Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima nacional*, que para la vigencia 2023 se proyecta **3786** trámites de **modificaciones automáticas**, y en la categoría de **control posterior** aproximadamente **3927** trámites, apoyando así al mejoramiento en la oportunidad de los tiempos de expedición de los trámites automáticos de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, que de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes es de máximo 3 días.

PERSPECTIVA LEGAL DEL SECTOR

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

De acuerdo con lo previsto en el artículo 26 de la Constitución Política, es deber del Estado regular las profesiones y oficios que impliquen repercusiones sociales con un riesgo colectivo para la sociedad, tales como ingeniería, derecho o ciencias de la salud, entre otros.

En este sentido, el legislador tiene la potestad de exigir títulos de idoneidad y/o tarjetas profesionales para demostrar la aptitud del aspirante, sin que ello conlleve la vulneración del derecho a la igualdad. Dicha exigencia se impone, a su vez, a las entidades públicas al momento de suscribir contratos de prestación de servicios o vincular empleados públicos, por lo que es totalmente viable, indicó el Departamento Administrativo de la Función Pública.

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

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

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

ESTUDIO DE LA OFERTA

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

Para el caso en estudio, la profesión de Ingeniero Biomédico, tiene un comportamiento en el mercado que se describe a continuación:

Según la Clasificación Única De Ocupaciones Para Colombia⁶. Los Ingenieros biomédicos están clasificados según el código 21492.

Diseñan, desarrollan, gestionan, evalúan, investigan, vigilan y regulan las tecnologías en salud, materiales, dispositivos y sistemas biomédicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedad, para la prestación de asistencia sanitaria, la atención y rehabilitación de pacientes; aplicar principios eléctricos, mecánicos, ópticos, y otros propios de la ingeniería al entender, modificar o controlar sistemas biológicos, así como diseñar y desarrollar dispositivos que puedan monitorear las funciones fisiológicas. Se pueden desempeñar en empresas de consultoría, desarrollo, fabricación, servicio, soporte e integración de dispositivos médicos, clínicas, hospitales, laboratorios, entre otros.

Funciones

- Diseñar, desarrollar, evaluar equipos y procedimientos de diagnóstico médico y clínico, productos biológicos y de salud como órganos artificiales, aparatos de apoyo a personas en situación de discapacidad, prótesis e instrumentación y prestar asesoría sobre la implantación, uso e instalación de los mismos.
- Diseñar los dispositivos utilizados en diversos procedimientos médicos y sistemas de imagen como resonancias magnéticas, y dispositivos para la automatización de las inyecciones de insulina o el control de funciones corporales.
- Analizar sistemas, procedimientos y dispositivos de ingeniería biomédica de rehabilitación, reemplazo, modelado fisiológico, simulación y control de problemas biológicos.
- Detectar, medir y monitorear las señales fisiológicas en biosensores e instrumentación biomédica.
- Dirigir y participar en investigaciones relacionadas con nuevos materiales para órganos artificiales implantados, creación de nuevos productos biológicos, biotecnología e ingeniería de tejidos, instrumentos de diagnóstico.

⁶ Consultado en la web:

<https://www.mintrabajo.gov.co/documents/20147/61040102/20201223+Clasificacion+CUOC.pdf/48d6bd59-20fc-4f68-d829-c74ce2e90f80?t=1609861773720>



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

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

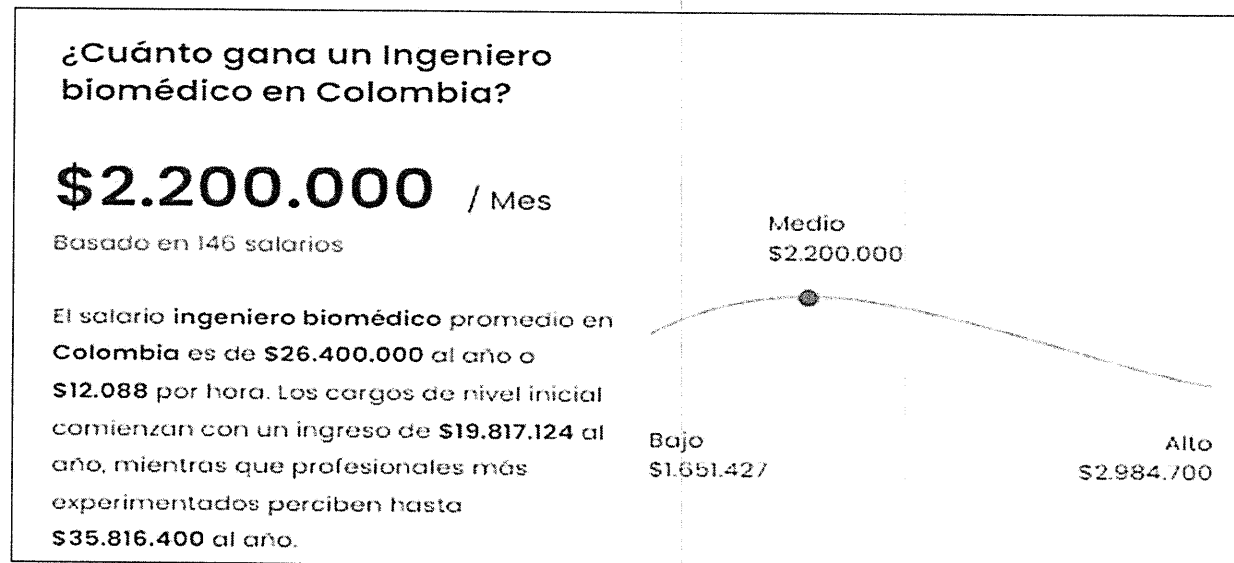
Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 02

Fecha de Emisión:
2022-12-20

- Coordinar el diseño y desarrollo de sistemas de telemetría, sensores biomédicos, sistemas expertos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, sistemas de control de circuito cerrado para la administración de medicamentos, instrumentación para medicina deportiva y productos de ayuda a la comunicación para personas con discapacidad.
- Estudiar y modelar los sistemas fisiológicos, dinámica de fluidos y biomecánica del cuerpo humano.
- Gestionar la tecnología hospitalaria y clínica, asesorar y evaluar nueva tecnología para incorporar y llevar a cabo procesos de adquisición de tecnología.
- Realizar y gestionar la capacitación a los profesionales de la salud para el uso seguro de la tecnología, regular y vigilar la tecnología sanitaria.
- Verificar que la tecnología biomédica se encuentre entre parámetros establecidos por el fabricante para su uso, gestionar procesos de mantenimiento, dirigir áreas de ingeniería clínica.
- Desempeñar funciones afines.

Salario medio para Ingeniero Biomédico en Colombia 2023



Fuente: <https://co.talent.com/salary?job=ingeniero+biom%C3%A9dico>

DINÁMICA DE PRESTACION DEL SERVICIO

Según el DANE, en la encuesta publicada el mes de mayo de 2023, el número de personas ocupadas en el total nacional fue 22.567 miles de personas. Las ramas que más aportaron positivamente a la variación de la población ocupada fueron Comercio y reparación de vehículos (1,6 puntos porcentuales); seguido de Industrias manufactureras (1,0 puntos porcentuales) y Alojamiento y servicios de comida (0,6 puntos porcentuales).

Tabla 1. Distribución porcentual, variación absoluta y contribución a la variación de la población ocupada según rama de actividad*

Total nacional
Mayo (2022 - 2023)

Rama de actividad	Total		Distribución % 2023	Variación absoluta	Contribución en p.p.
	Mayo 2022	Mayo 2023			
Población ocupada	22.185	22.567	100	383	
Comercio y reparación de vehículos	3.774	4.130	18,3	356	1,6
Industrias manufactureras	2.198	2.411	10,7	213	1,0
Alojamiento y servicios de comida	1.400	1.537	6,8	136	0,6
Transporte y almacenamiento	1.659	1.737	7,7	78	0,4
Información y comunicaciones	338	414	1,8	76	0,3
Actividades profesionales, científicas, técnicas y servicios administrativos	1.726	1.754	7,8	27	0,1
Actividades financieras y de seguros	444	468	2,1	24	0,1
Actividades inmobiliarias	228	246	1,1	19	0,1
Suministro de electricidad, gas, agua y gestión de desechos^	525	495	2,2	-30	-0,1
Construcción	1.514	1.432	6,3	-82	-0,4
Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca	3.550	3.456	15,3	-93	-0,4
Administración pública y defensa, educación y atención de la salud humana	2.855	2.721	12,1	-134	-0,6
Actividades artísticas, entretenimiento recreación y otras actividades de servicios	1.958	1.761	7,8	-196	-0,9

Fuente: DANE, GEIH.

Para el caso en estudio, la actividad administración pública (incluyendo atención de la salud humana) tuvo variación positiva de 12,1 %.

Tabla 2. Distribución porcentual, variación absoluta y contribución a la variación de la población ocupada según posición ocupacional*

Total nacional
Mayo (2022 - 2023)

Posición ocupacional	Total		Distribución % 2023	Variación absoluta	Contribución en p.p.
	Mayo 2022	Mayo 2023			
Población ocupada	22.185	22.567	100	383	
Obrero, empleado particular	9.347	9.931	44,0	585	2,6
Trabajador por cuenta propia	9.299	9.425	41,8	126	0,6
Trabajador familiar sin remuneración	429	430	1,9	1	0,0
Patrón o empleador	646	593	2,6	-53	-0,2
Empleado doméstico	696	627	2,8	-69	-0,3
Obrero, empleado del gobierno	1.020	918	4,1	-101	-0,5
Jornalero o Peón	729	619	2,7	-110	-0,5

Fuente: DANE, GEIH.

En mayo de 2023, Obrero, empleado particular y Trabajador por cuenta propia fueron las posiciones ocupacionales que más aportaron positivamente a la variación de los ocupados en el total nacional con 2,6 y 0,6 puntos porcentuales, respectivamente.

Lo anterior quiere decir que una de las modalidades de contratación predilectas por las empresas ya sean de tipo privadas o públicas es la Prestación de Servicios.

Ahora, dentro de la Dinámica de prestación del servicio incluye dentro de otros aspectos los siguientes:



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 02

Fecha de Emisión:
2022-12-20

El 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.

B. ESTUDIO DE LA DEMANDA

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

N° de Contrato	Modalidad	Objeto	Valor
225/2022	Contratación directa	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA EL ESTUDIO, SUSTANCIACIÓN Y AJUSTE DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS Y DEMÁS ACTUACIONES REQUERIDAS POR LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS QUE SE ENCUENTREN ASOCIADAS AL COMPONENTE TÉCNICO DEL SERVICIO DE REGISTROS SANITARIOS DEL PROYECTO DE INVERSIÓN FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL.	\$42.645.933 COP
339/2022	Contratación directa	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA EL ESTUDIO, SUSTANCIACIÓN Y AJUSTE DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS Y DEMÁS ACTUACIONES REQUERIDAS POR LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS QUE SE ENCUENTREN ASOCIADAS AL COMPONENTE TÉCNICO DEL SERVICIO DE REGISTROS SANITARIOS DEL PROYECTO DE INVERSIÓN FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL.	\$42.258.243 COP

Conclusión

Con la presentación de este Estudio Previo y sus anexos, se evidencia la oportunidad, conveniencia de iniciar el proceso de contratación, para cumplir con los propósitos establecidos en lo relacionado



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

con la buena marcha y efectivo cumplimiento de los objetivos del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Además de satisfacer la necesidad de planteada por la Oficina de la Dirección Técnica De Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías, en el cumplimiento del objeto establecido.

Atentamente,

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

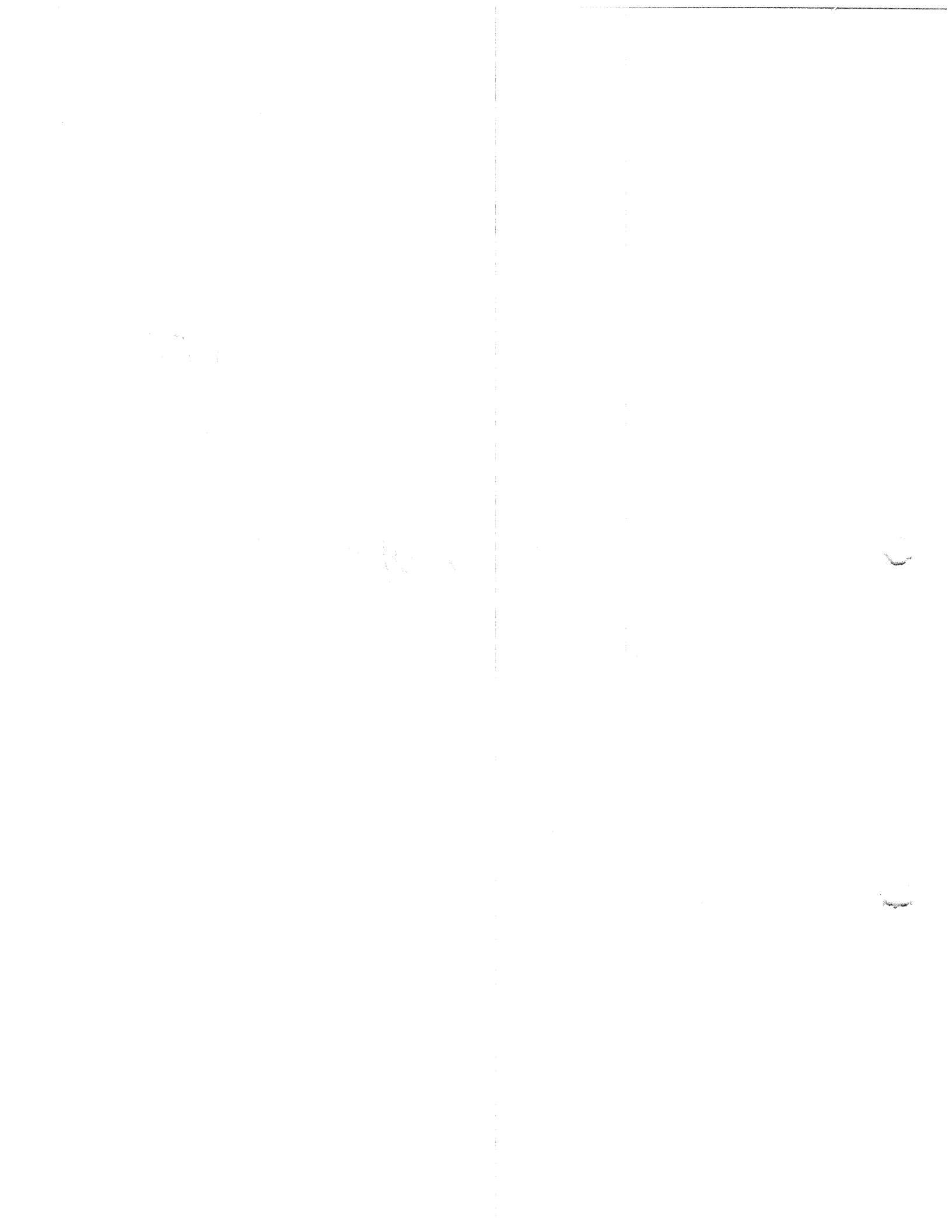
INVIMA

Oficina Asesora de Planeación

Visto bueno Inversión

OAP-PN-T-5438-A1035

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Diana Pulido Katerine Bautista Abogada – Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías <i>DP</i>	Revisó: Evely K. Afanador R. Abogada G.G.C. Analista del sector: Alexander Mora Gil G.G.C. <i>AMG</i>	<i>KGT</i> Katherine Gutiérrez Triana Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: Mabel Constanza Barbosa Romero – Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías <i>MB</i>	Aprobó: Adriana Botía Rodríguez- Asesora de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual <i>ABR</i>	



LA SUSCRITA DIRECTORA GENERAL (E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

CONSIDERANDO QUE:

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

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

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

- "1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*
- 2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.*
- 3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.*

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

² Artículo 2, ibidem

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)"³

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

"(...)"⁴

6. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.

7. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras direcciones los registros sanitarios de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a estos. (...)"

³ Artículo 4, ibidem

⁴ Artículo 21, ibidem



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

"(...)

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

Es así como 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.⁵

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

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

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



Dirección	Año	2019	2020	2021	2022*	2023
Registros Sanitarios Nuevos		3121	2760	3656	1723	1653
Renovaciones		1036	532	768	359	334
Otros Trámites		7521	16163	18072	8549	8985
Total		11678	19455	22.496	10.631	10.972

(*) Dato con corte julio 2023

Fuente: Archivos Plan Operativo Anual

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

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

Para el caso de los **trámites automáticos** realizados por personal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías como es el caso de las **modificaciones técnicas y legales** (trámite que de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 582 de 2017 se surten de manera automática, máximo entre 2 y 3 días hábiles), durante los años 2020 y 2021 fueron gestionadas en promedio por año un total de 5558 con tiempos de oportunidad entre 8 a 12 días hábiles. Durante la vigencia 2022, a diciembre 31 se gestionaron 5382 trámites automáticos, con tiempos de oportunidad entre 8 a 12 días hábiles. El comportamiento de este trámite se puede observar en la siguiente tabla:

MODIFICACIONES AUTOMATICAS DE RS	2020	2021	2022*	2023
	5058	6057	5383	3900

Ahora bien, durante la vigencia 2023, la necesidad de gestión se centra en **3786** trámites de **modificaciones automáticas**, **1333** registros sanitarios nuevos automáticos y **201** renovaciones automáticas. Además, se esperan estudiar en la categoría de **control posterior** aproximadamente **3927** trámites correspondientes a todos los trámites automáticos generados durante el transcurso del 2023.

Adicionalmente, este profesional apoyará la emisión de conceptos técnicos relacionados con la expedición de los registros sanitarios de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente de cada producto.


Lo anterior, expone la necesidad de contar con servicios profesionales en ingeniería biomédica y afines para apoyar a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en las actividades asociadas al servicio de registros sanitarios del proyecto de inversión *Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima nacional*, que para la vigencia 2023 se proyectó 3786 trámites de modificaciones automáticas, ejecutando a julio 3900; debido a la demanda de solicitudes de modificaciones automáticas, se ajustará el POA correspondiente a 2500 adicionales, para un total de 6286, quedando para lo que resta del año 2386 trámites y en la categoría de control posterior aproximadamente 3927 trámites, que también por gran demanda se ajustara la meta POA en 400 trámites para un total 4327 y con corte a julio se realizaron 2484 estudios de control posterior quedando para lo que resta del año 1843 trámites apoyando así al mejoramiento en la oportunidad de los tiempos de expedición de los trámites automáticos de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, que de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes es de máximo 3 días hábiles; lo anterior, dado que el personal de planta no es suficiente para la realización de estas actividades, tal como se certifica en documento emitido por el Grupo de Talento Humano de la Entidad.

Por lo anterior, en cumplimiento de lo estipulado en el artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015, autorizo expresamente la celebración de DOS (2) contratos con el objeto relacionado a continuación:

Prestar servicios profesionales como Ingeniero Biomédico o afines en la gestión de expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Esta autorización se emite dentro de los parámetros establecidos en el artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015.

Se extiende la presente autorización en Bogotá D.C., el mes de agosto de dos mil veintitrés (2023).



MARIELA PARDO CORREDOR
Directora General (E)

Elaboro: Diana Pulido Bautista. Abogada Contratista
Aprobó: Mabel Barbosa Romero
Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías

