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

Bogotá D.C, Septiembre 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 COMO MEDICO ESPECIALIZADO EN LA GESTION DE EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS, A CARGO DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS CONFORME AL PROYECTO DE INVERSIÓN FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL.

No. de Ticket: ____ 5643_____

El plazo para satisfacer esta necesidad se encuentra hasta el (29) veintinueve 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,

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

Preparó: Diana Pulido
Revisó: Mabel Barbosa
Anexos: En _____folios.

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

FECHA: SEPTIEMBRE 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.*
> *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.*
> *(...)*

[1] Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 – *"Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias"*
[2] Artículo 2, ibídem

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 Tecnologias, 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. (…)".

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. (…)"

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.

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.

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 técnico de los documentos *(estudios técnicos y comprobaciones analíticas, etiquetas, estudios de estabilidad, estudios clínicos, 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.

[3] Artículo 4, ibidem
[4] Artículo 21, ibidem

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:

Año Dirección	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.

Ahora bien, durante el año 2023, se espera recibir por la radicación de usuarios un total de **4754 trámites de control previo** (984 registros sanitarios nuevos previo, 1333 RS Automáticos, 309 Renovación previa, 201 Renovación automática, 1621 Otros tramites asociados, 162 Publicidad, 144 Revisiones de Oficio) y cerca de **3786 trámites de modificaciones automáticas**. Vale la pena aclarar que, hasta julio de 2023, falta por gestionar 481 (RS previo) 107 (Renovación previa) 69 (Renovación automática), para un total de 657, por lo cual, se hace necesario contar con apoyo técnico de profesional en medicina para la revisión de estos trámites y los demás que se radiquen en lo que resta del año 2023, sin tener en cuenta los otros trámites que suben en escala (resaltados en Azul) de acuerdo a su promedio mensual y los meses que hacen falta.

ANÁLISIS DE AVANCE METAS POA 2023

TRAMITE	META	AVANCE	PROMEDIO X MES	GESTION ACUM	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL
REGISTRO SANITARIO NUEVO PREVIO	984	51%	77	503	47	18	122	77	119	79	41
REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO	1333	86%	172	1150	205	167	165	198	176	118	121
RENOVACION PREVIA	309	65%	32	202	12	11	65	35	53	18	8
RENOVACION AUTOMATICA	201	66%	21	132	19	9	23	20	24	29	8
MODIFICACIONES	3786	103%	566	3900	665	451	624	561	582	512	505
OTROS TRAMITES ASOCIADOS	1621	93%	215	1501	143	258	243	197	280	166	214
AUTORIZACION DE PUBLICIDAD	162	56%	13	90	0	0	28	7	34	6	15
REVISION DE OFICIO	144	28%	6	41	0	0	5	2	17	14	3
SUB TOTAL	**8540**	**88%**	**1.101**	**7519**	**1091**	**914**	**1275**	**1097**	**1285**	**942**	**915**
AUTOS GENERADOS	1656	66%	153	1100	64	63	164	212	213	201	183
CONTROLES POSTERIORES	3927	63%	293	2484	119	99	264	484	386	407	725
TOTAL	**14123**	**79%**	**1.547**	**11103**	**1274**	**1076**	**1703**	**1793**	**1884**	**1550**	**1823**

Fuente: Base de reporte de POA Corte 31 de Julio de 2023

Además, se deben estudiar trámites de **control posterior,** los cuales corresponde a trámites que son generados de manera automática y deben ser estudiados posteriormente. Para julio de 2023 se tiene un total acumulado de 20.409 de estos trámites para estudio que van en aumento de acuerdo con los trámites automáticos que se radiquen ante el instituto.



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

Es preciso aclarar que el **19.78% de los estudios realizados** en un año por los profesionales del Grupo de Registros Sanitarios, corresponden a dispositivos médicos clase IIB y III, y específicamente relacionados con trámites de control previo, estudios que obligatoriamente deben ser realizados por un **profesional de disciplinas médicas**, considerándose que son dispositivos médicos que representan un alto riesgo para la salud de los usuarios y que, por tanto, su estudio requiere de conocimientos muy específicos sobre el funcionamiento del cuerpo humano.

Por lo antes expuesto, se justifica la necesidad de contratar a profesionales **en medicina** para apoyar a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en el estudio técnico de aproximadamente 1689 trámites (19.78% del total de trámites de control previo) con un promedio mensual de estudio de **73 trámites por profesional**, apoyando así al mejoramiento en la oportunidad de los tiempos de expedición Registros Sanitarios y trámites asociados de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

Dada la necesidad de apoyar la evaluación dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigente establecida para los diferentes productos y servicios competencia del Invima, los trámites de registros sanitarios, y tramites asociados a los mismos, se mantiene la necesidad creciente de disponer de personal idóneo para apoyar y realizar la evaluación de dichos trámites oportunamente en condiciones de calidad, seguridad, eficacia, establecidas mediante la gestión del riesgo asociada al uso de dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

Así mismo y teniendo en cuenta que los avances tecnológicos en productos competencia de la Dirección, tales como biopolímeros, productos derivados de origen humano y animal, dispositivos médicos de diferentes categorías tales como: órganos y tejidos en tercera dimensión, prótesis y órtesis, salud auditiva, salud visual, así como dispositivos médicos sobre medida para diferentes partes del cuerpo humano, dispositivos médicos implantables, así como de la radicación de protocolos de investigación, se requiere de la toma de decisiones objetivas basadas en la mejor evidencia disponible, enfocadas en la protección de la salud individual y colectiva, es necesario que el Invima cuente con profesionales que tengan formación y experiencia en la búsqueda de este tipo de información y apoyar el componente técnico para el estudio de las solicitudes allegadas.

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

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal se tiene que, *"los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente*

prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines.

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

Por su parte, el artículo 2° de la Constitución Política indica que son fines esenciales del Estado: *"servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución"*. Y es en atención a los mismos, que se requiere de la presente contratación, con el fin de garantizar el interés general en coordinación y articulación con los planes, programas y proyectos del sector salud.

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

De no contratar con esta persona, las actividades programadas para lo que resta de la vigencia 2023 por parte del instituto se verán afectadas en razón a que faltará apoyo para el estudio del **19.78% de** trámites, desde el punto de vista técnico, que se prevén serán radicados por los usuarios, y por tanto se afectarán los tiempos de oportunidad para la entrega de los registros sanitarios establecidos en la normatividad sanitaria vigente, así como se verán afectadas las diferentes actividades relacionadas con el estudio y proyección de derechos de petición, proyección de conceptos y la elaboración de documentos relacionados con la expedición de los registros sanitarios de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente de cada producto.

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

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

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

A su vez, de conformidad con lo previsto en la Ley 152 de 1994, el Estatuto Orgánico de Presupuesto y el Decreto 1082 de 2015, la Entidad cuenta con un banco de proyectos de inversión registrado en el Banco Nacional de Programas y Proyectos de Inversión Nacional – BPIN – el cual es administrado por el Departamento Nacional de Planeación.

En consecuencia, de lo anterior, la contratación objeto del presente estudio se encuentra enmarcada dentro del proyecto de inversión, tal y como se describe a continuación:

CÓDIGO BPIN: 2018011000550
NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN: Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional
OBJETIVO ESPECÍFICO DEL BPIN: Mejorar la difusión, desarrollo y mantenimiento de la seguridad sanitaria del país.
ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima

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

2.1. OBJETO:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO MEDICO ESPECIALIZADO EN LA GESTION DE EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS, A CARGO DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS CONFORME AL PROYECTO DE INVERSIÓN FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

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.

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 intelectivo y cualificado.*
>
> *Por consiguiente, el uso de esta concreta figura contractual queda supeditado a las necesidades a satisfacer por parte de la Administración pública y la sujeción al principio de planeación (…)*
>
> *Respecto del contrato de prestación de servicios de simple apoyo a la gestión expresa: "Por otra parte, con estos mismos fundamentos se entiende entonces por contratos de "apoyo a la gestión" todos aquellos otros contratos de "prestación de servicios" que, compartiendo la misma conceptualización anterior, esto es, el desempeño de actividades identificables e intangibles, el legislador permite que sean celebrados por las entidades estatales pero cuya ejecución no requiere, en manera alguna, de acuerdo con las necesidades de la administración (previamente definidas en los procesos de planeación de la Entidad), De la presencia de personas profesionales o con conocimientos especializados".*[5]

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		Secretaria General del Invima – Coordinador del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	X		Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Autorización para contratar con objeto igual			Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	N/A
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		Colegio Médico Colombiano / Secretaria de Salud.

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

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 Medica
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.	X		https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. DEL CONTRATISTA:

2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes.
11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
12. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
13. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
14. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
15. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
16. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
17. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
18. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
19. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión.
20. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
21. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual.
22. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.

23. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS;

1. Proyectar desde el punto de vista técnico los actos administrativos, autos y/u oficios que se generen del servicio de registros sanitarios, en especial de los trámites de dispositivos médicos categoría IIb y III, realizando el proceso de análisis y verificación técnica de los documentos allegados por los usuarios ante el Invima, de acuerdo con la normatividad vigente.
2. Evaluar las solicitudes de autorización de publicidad de dispositivos médicos, verificando el cumplimiento de los requisitos técnicos normativos.
3. Revisar la documentación técnica de alta complejidad allegada al Grupo de Registros Sanitarios y que requiera el concepto de su profesión.
4. Enviar un informe semanal al supervisor del contrato con los radicados asignados y gestionados en el cronograma establecido con el supervisor del contrato.
5. Apoyar en la elaboración y revisión de conceptos y respuestas a derechos de petición, solicitudes de información internas o externas y demás documentación relacionada con el objeto del contrato, así como diligenciando las bases de datos de la dependencia con las respuestas emitidas.
6. Brindar atención virtual o presencial a los usuarios relacionados con el proceso de registros sanitarios de productos vigilados por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, presentando la respectiva consolidación de citas atendidas al supervisor del contrato.
7. Cuando sea convocado, asistir virtual o presencialmente a las reuniones que sean necesarias para la ejecución del objeto contractual.

NOTA . Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante.

2.5.2. DEL CONTRATANTE:

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato
5. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Pagar el valor de los gastos en que incurra el contratista por conceptos de viajes o traslados, de acuerdo con los montos establecidos en las normas que regulan la materia y en los procedimientos del Invima.
13. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

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

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

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

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:

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

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 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 ingeniería biomédica, ingeniería electrónica, instrumentación quirúrgica, enfermería, química farmacéutica o bacteriología para lo cual no se requiere previamente de la obtención de varias ofertas.

4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO, JUSTIFICACIÓN Y FORMA DE PAGO:

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **VEINTITRES MILLONES CIENTO CINCUENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS SESENTA Y SIETE PESOS MCTE ($ 23.155.867) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

Justificación del valor:

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 con título de especialización	5	9	TP+ESR +25MEPR	TP+49MEPR	$ 6.810.549

TP (Título Profesional) – ESR (especialización relacionada) - MEPR (Meses de Experiencia Profesional Relacionada).

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

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

NOTA 2: El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución 2023000437 del 10 de enero de 2023 – "Por *la cual se adopta para la vigencia fiscal 2023, la escala de perfiles y de honorarios para los Contratos de Prestación de Servicios Profesionales y de Apoyo a la Gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima"* o en las normas que la actualicen, modifiquen o 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	**$ 23.155.867**
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 SELECCCIÓN 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:

<table>
<tr><th>Requisitos de capacidad jurídica</th><th>Requisitos de idoneidad</th><th>Requisitos de experiencia</th></tr>
<tr><td rowspan="2">• Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima
• Copia legible del documento de identidad
• Copia del documento que soporte la definición de la situación militar.
• Copia de Tarjeta profesional y/o matricula 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 boletin de deudores morosos del Estado de la Contaduría General de la Nación
• Pantallazo Certificado de Portal Anticorrupción de Colombia.</td><td>Título profesional en Medicina con especialización en áreas de la salud, como salud pública, epidemiología, salud ocupacional, farmacología, calidad en salud y/o campos afines.

Ver: Resolución 2023000437 del 10 de enero de 2023 o aquella que la actualice, modifique o adicione</td><td>Veinticinco (25) meses de experiencia profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: servicios de urgencias, servicios hospitalarios, acciones en salud pública, seguridad del paciente, auditoría en salud, sistema único de habilitación, o utilización de dispositivos médicos.

Ver: Resolución 2023000437 del 10 de enero de 2023 o aquella que la actualice, modifique o adicione</td></tr>
<tr><td colspan="2">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.</td></tr>
</table>

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

La siguiente matriz se elaboró las recomendaciones de la Agencia Nacional de Contratación – Colombia Compra Eficiente para los procesos de contratación, estableciendo su calificación, probabilidad de ocurrencia estimada, impacto de riesgo, tratamientos que se puedan realizar y las características de su monitoreo adecuado para su administración y gestión, de acuerdo con las capacidades de las partes:

6.1 **Contexto del proceso de contratación**

OBJETO	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO MEDICO ESPECIALIZADO EN LA GESTION DE EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS, A CARGO DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS CONFORME AL PROYECTO DE INVERSIÓN FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL.
PRESUPUESTO OFICIAL:	**$ 23.155.867**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá D.C., sin perjuicio de las actividades que deba desarrollarse en el territorio nacional.

6.1.1 Identificación y clasificación de los riesgos

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

6.2 Evaluación y clasificación del riesgo

6.2.1 Probabilidad del riesgo

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

6.2.2 Impacto del riesgo

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
CALIFICACIÓN MONETARIA		Los sobrecostos no representan más del uno por ciento (1%) el valor del contrato	Los sobrecostos no representan más del cinco por ciento (5 %) del valor del contrato	Genera un impacto sobre el valor del contrato entre el cinco por ciento (5%) y el quince por ciento (15%) del valor del contrato	Incrementa el valor del contrato entre quince por ciento (15%) y el treinta por ciento (30%)	Impacto sobre el valor del contrato en más de treinta por ciento (30%), para este caso un 35% del valor del contrato
CATEGORIA	**VALORACIÓN**	**INSIGNIFICANTE**	**MENOR**	**MODERADO**	**MAYOR**	**CATASTROFICO**
		1	2	3	4	5

6.2.3 Valoración del riesgo

CA	IMPACTO

	LIFICACIÓN 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		$ 231.559	$ 1.157.793	$ 3.473.380	$ 6.946.760	$ 8.104.553
	CATEGORIA	**VALORACIÓN**	**INSIGNIFICANTE**	**MENOR**	**MODERADO**	**MAYOR**	**CATASTROFICO**
			1	2	3	4	5
PROBABILIDA	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.2.4 categoría del riesgo

VALORACIÓN	CATEGORIA
10, 9 Y 8	Riesgo Extremo
6 Y 7	Riesgo Alto
5	Riesgo Medio
2,3 Y 4	Riesgo Bajo

6.3 asignación y tratamiento de los riesgos

N°	Clase	Fuente	Etapa	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	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
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 antijuridico 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 gestion 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	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil	En la etapa de Planeación	Hasta finalizar la etapa de Planeación	Revisando y verificando que las especificaciones	Permanente. Durante la etapa de planeación.

	requerido y elaborar de manera pertinente los documentos estableciendo claramente los requisitos del proceso de contratación correspondiente.					a contratar y Grupo de Gestión Contractual			técnicas, el perfil 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 en buen estado, en caso de presentarse daño en algún bien, se debe informar al Grupo de Gestión Administrativa de la entidad.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisando el buen estado de los bienes de la entidad junto con el Grupo de Gestion Administrativa.	Durante la ejecución del contrato.
8	Informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre el trámite contractual que sea procedente de conformidad con la normativa aplicable.	Posible (3)	Menor (2)	5	Riesgo Medio	Supervisor del contrato y Contratista.	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Informando al GGC sobre el evento ocurrido para iniciar las acciones a tomar.	Durante la ejecución del contrato.
9	Verificar que al momento de la entrega de los equipos y/o elementos al	Raro (1)	Insignificante	2	Riesgo Bajo	Supervisor del contrato.	A partir de la suscripción	Hasta la finalización del contrato	Información del contratista al supervisor del	Durante la ejecución del contrato.

	contratista para el desarrollo del objeto contractual, se encuentren en buen estado y correcto funcionamiento.						del acta de inicio		contrato en caso 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

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 exigirlas 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, es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, realizar durante la etapa de planeación de sus procesos de contratación, el análisis necesario para "*conocer el sector relativo del proceso de contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis del Riesgo*". Por tanto, siguiendo los parámetros establecidos por Colombia Compra Eficiente en la "*Guía para la Elaboración de Estudios del Sector*" a continuación se expone la siguiente información.

9.1 IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR

De acuerdo con el objeto de que se pretende contratar, es posible determinar que el sector en el cual se desarrolla la actividad económica corresponde al sector de servicios, de igual forma se evidencia que, de acuerdo con el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas los servicios relacionados con el objeto del proceso contractual corresponden a los siguientes códigos:

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

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

9.2 PERSPECTIVA TÉCNICA

Para el proceso en estudio se requiere de la prestación de servicios de un profesional en la disciplina de medicina con el fin de que apoye las actuaciones administrativas relacionadas con el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y otros trámites asociados, así como en la elaboración documentos técnicos asociados al servicio de registros sanitarios de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

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.

Una revisión del sector de servicios en Colombia y particularmente lo relacionado con la Medicina, da cuenta que para su prestación se requiere ostentar la condición de Profesional. Es la ciencia dedicada al estudio de la vida, la salud, las enfermedades y la muerte del ser humano, e implica ejercer tal conocimiento técnico para el mantenimiento y recuperación de la salud, aplicándolo al diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades. La medicina forma parte de las denominadas ciencias de la salud.

La práctica de la medicina se ejerce dentro del marco económico, legal y oficial del sistema médico que es parte de los sistemas nacionales de salud pública (políticas sanitarias estatales). Las características bajo las

cuales se maneja el sistema sanitario en general y el órgano médico en particular ejercen un efecto significativo sobre cómo el servicio de salud, y la atención sanitaria puede ser aprovechada por la población general.

En Colombia, para el año 2020, existían 538 programas de medicina, esta carrera logró posicionarse entre las 20 carreras más demandas y mejor pagadas que se ofrecen en Colombia.

En general la carrera tiene una duración de 12 semestres (algunas facultades aún mantienen 14 semestres) con lo cual para el año 2018 en costos exclusivos de matrícula para el escenario más costoso correspondería a $ 279.048.000 (362 millones aproximados para la carrera si sumamos los incrementos proyectados según variación promedio IPC por 6 años, es decir 30%).

Según cifras del Ministerio de Educación, permiten establecer que por cada 1.000 habitantes que hay en el país, habría 1,5 médicos generales. Esto, teniendo en cuenta que hasta 2018, Colombia registraba 73.092 profesionales graduados en esta materia.11 El dato baja al revisar el número de especialistas, pues hasta 2018, el Ministerio de Educación reveló que había 19.382 especialistas, es decir, 26,5% del total de médicos en el país. Así las cosas, y con las cuentas finales del total de especialistas, el cálculo estima que por cada 1.000 habitantes habría 0,4 profesionales especializados.

Ahora bien, de acuerdo con información tomada de la página web www.gerencie.com "la profesión liberal se le denomina al ejercicio de una profesión por parte de una persona con formación profesional calificada aun cuando no ostente un título profesional necesariamente. Tal es el caso de abogados, contadores públicos, arquitectos, médicos, técnicos y, en general, profesionales o personas que trabajan de forma independiente como consultores, en los que la actividad desarrollada se fundamenta en el intelecto.

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

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

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.

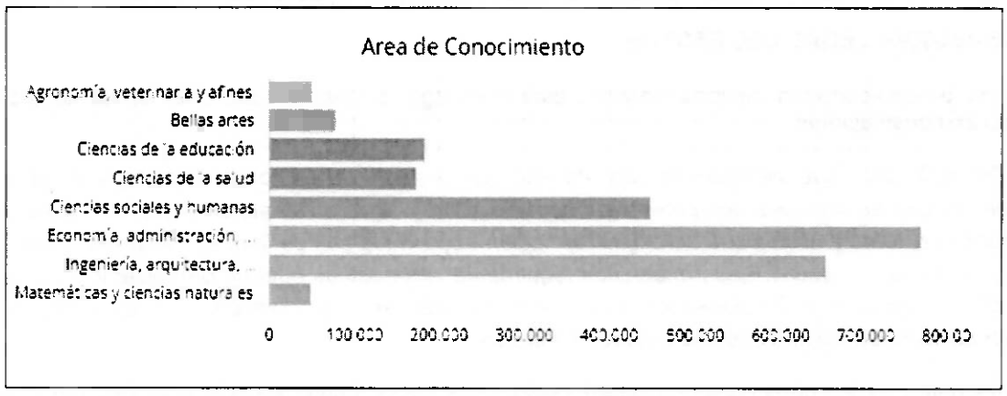
Adicionalmente para el desarrollo del presente proceso se tienen en cuenta las disposiciones de la Directiva Presidencial No. 08 de 2022, la Sentencia 2013-01143 de 2021 emitida por el Consejo de Estado referente a la unificación de criterios en los contratos de prestación de servicios y la Resolución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

9.3 ESTUDIO DE LA OFERTA

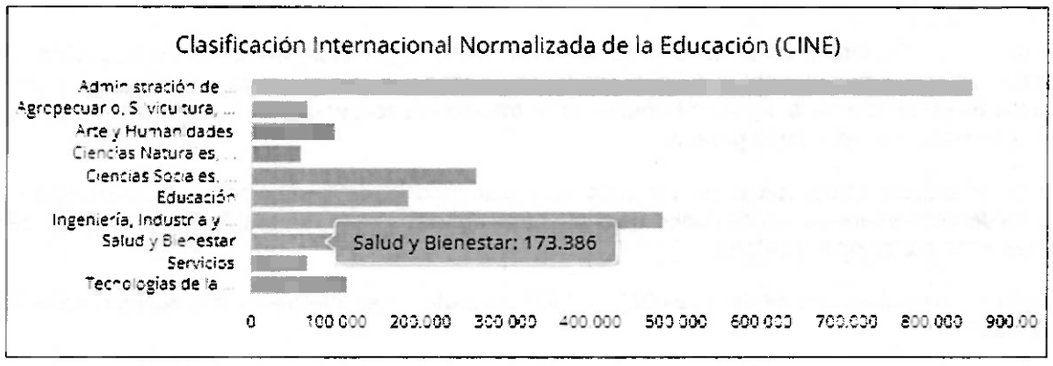
De acuerdo con el servicio a prestar, este servicio puede ser contratado a través de la modalidad de contratación directa prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión con persona natural que esté en capacidad de ejecutar el objeto del contrato, siempre y cuando se verifique la idoneidad o experiencia requerida. Así mismo, para la contratación de profesionales en áreas de la salud y bienestar, se evidencia en los informes de estadísticas de educación superior en Colombia para los años 2019-2020-2021, la cantidad de profesionales.

No obstante, para este proceso, se requiere que el profesional tenga conocimientos especializados por lo cual se restringe la oferta, a continuación, se relacionan las estadísticas por cada periodo mencionado:

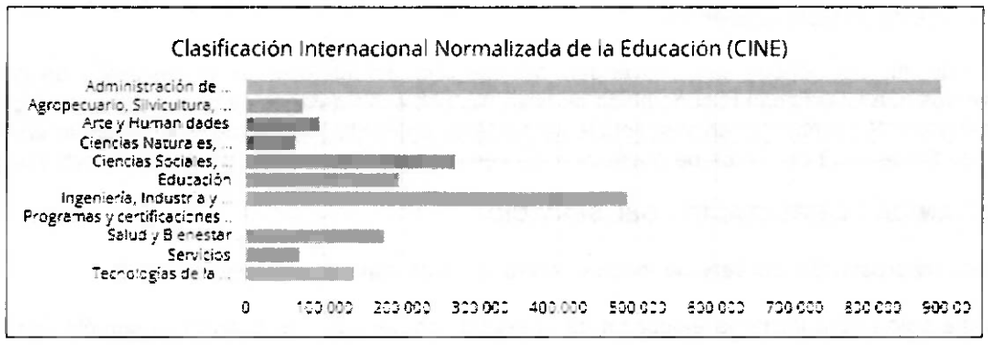
2019:



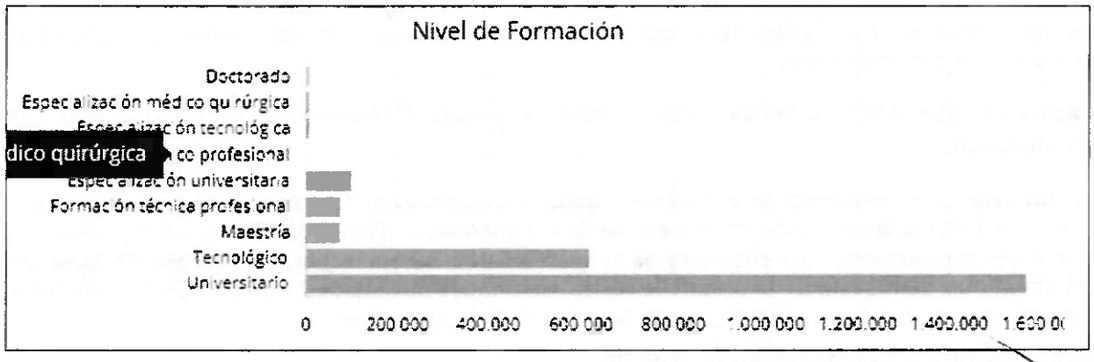
2020:



2021:



En la siguiente gráfica, se detalla el porcentaje muy bajo para el nivel de profesionales las áreas de la salud y bienestar con posgrado es muy bajo



Por lo anterior, se requiere contar con el perfil profesional y pueda cumplir con los requisitos de idoneidad establecidos para la prestación del servicio que se pretende contratar.

9.4 PERSPECTIVA LEGAL DEL SECTOR

En el marco de las libertades de cada individuo está el escoger profesión u oficio, es así como lo determina el artículo 26 constitucional:

> ***"ARTICULO 26.*** *Toda persona es libre de escoger profesión u oficio. La ley podrá exigir títulos de idoneidad. Las autoridades competentes inspeccionarán y vigilarán el ejercicio de las profesiones. Las ocupaciones, artes y oficios que no exijan formación académica son de libre ejercicio, salvo aquellas que impliquen un riesgo social. Las profesiones legalmente reconocidas pueden organizarse en colegios. La estructura interna y el funcionamiento de éstos deberán ser democráticos. La ley podrá asignarles funciones públicas y establecer los debidos controles.*

Cada profesión u oficio comporta en un sistema social una carga a partir de la cual el arte, oficio, profesión que una persona tiene incumbe al apoyo que otra necesita para el desarrollo de sus actividades diarias y de carácter personal, en atención a la solidaridad que debe existir entre las personas que constituyen el conglomerado social:

> ARTICULO 1º. Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general.

Así mismo, el artículo 23 del código de comercio, en consecuencia, define que actos de la voluntad humana no se consideran mercantiles, en los cuales se encuentran definidos en el numeral 5 La prestación de servicios inherentes a las profesiones liberales.

Definiendo a su vez el artículo 44 de la Ley 383 de 1997 las profesiones liberales, reglamentado por el Decreto 3050 de 1997:

> **Artículo 25.** *Definición de profesión liberal.* Para efectos de la exclusión de que trata el artículo 44 de la Ley 383 de 1997, se entiende por profesión liberal, toda actividad en la cual predomina el ejercicio del intelecto, reconocida por el Estado y para cuyo ejercicio se requiere la habilitación a través de un título académico.

En tal sentido, las actividades que provengan del ejercicio del intelecto en el desarrollo de procesos y procedimientos que favorezcan la concreción de fines mutuos entre quienes se contra prestan no constituiría acto de comercio. Sin embargo, en susceptible de pactarse entre ellos conforme a lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley 80 de 1993 contratos de prestación de servicios profesionales y de simple apoyo a la gestión.

- **DINAMICA 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.

9.6 ANALISIS DE LA DEMANDA EN EL INVIMA

En el año 2022 y 2023 se contrataron 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:

N° de Contrato	Modalidad	Objeto	Valor
227/2022	Contratación directa	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES EN MEDICINA 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	54.383.197,00 COP
228/2022	Contratación directa	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EN LA EMISIÓN DE CONCEPTOS TÉCNICOS, ASÍ COMO EN EL PROCESO DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN Y/O FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS RELACIONADOS CON LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE.	42.645.933,00 COP
450/2023	Contratación directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA APOYAR EL ESTUDIO, ANALISIS Y EMISIÓN DE CONCEPTOS TECNICOS EN MEDICINA DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACION DE PUBLICIDAD Y REALIZAR EL CONTROL POSTERIOR DE LAS PUBLICIDADES DE LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS Y HOMEOPATICOS DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.	$ 35.678.676 COP

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 No. 2023000437 del 10 de enero de 2023, *"Por la cual se adopta para la vigencia fiscal 2023, la escala de perfiles y honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión en Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima"* o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

9.7 ANALISIS DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

Igualmente, son servicios que de forma ordinaria se contratan e 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:

NOMBRE DE LA ENTIDAD	TIPO DE PROCESO	DETALLE DEL OBJETO A CONTRATAR	NUMERO DEL CONTRATO	VALOR CONTRATO CON ADICIONES	OBSERVACIONES
POLICIA METROPOLITANA DE CARTAGENA AREA DE SANIDAD BOLIVAR COLOMBIA	Contratación directa	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES Y APOYO A LA GESTION COMO MEDICO GENERAL EN LA UNIDAD PRESTADORA DE SALUD BOLIVAR	72-7-200079-2023	30.016.412 COP	Duración del contrato: 246 (Días)

ÁREA DE SANIDAD PUTUMAYO	Contratación directa	PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GSTION COMO MEDICO GENERAL PARA LA UNIDAD PRESTADORA DE SALUD PUTUMAYO.	34-7-20017-23	46.854.892,8 COP	Duración del contrato: 288 (Días)
ESE Hospital de San Juan de Dios de Puerto Carreño	Contratación directa	PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO MEDICO GENERAL Y APOYO AL AREA DE UCI Y URGENCIAS DEL HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN JUAN DE DIOS E.S.E.	HDSJDD-CD-1547-2023	14.000.000 COP	Duración del contrato 57 (Días)

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 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 Dirección 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_AN_T5550-AI1451

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	Revisó: Andres Felipe Taplas Macias Abogado Contratista - Grupo de Gestión Contractual Alexander Mora Gil (análisis del sector) Profesional Universitario - Grupo de Gestión Contractual	Katherine Gutiérrez Triana Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: Mabel Constanza Barbosa Romero Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Aprobó: Adriana Botia Rodriguez- Asesora de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual	

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

CERTIFICACIÓN No.1142

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 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 COMO MEDICO ESPECIALIZADO EN LA GESTION DE EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS, A CARGO DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS CONFORME AL PROYECTO DE INVERSIÓN FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL. ID 852	Contratación directa	23.155.867,00	23.155.867,00	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. 11 de septiembre de 2023

Adriana del Pilar Botia Rodriguez

Elaboró: Nancy Rocio Silva Olarte NRS

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
invima	**SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL**	
	Código GAD-GCT-FM75	Versión 01	Fecha de Emisión 2022-02-01

5000-0077-23

PARA:	**Marlon Simon Ortega** **Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal**
ASUNTO:	Solicitud Disponibilidad Presupuestal
FECHA:	2023-09-07

TIPO DE CDP — INICIAL [x] — ADICIÓN [ ]

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de VEINTITRES MILLONES CIENTO CINCUENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS SESENTA Y SIETE PESOS MCTE ($ 23.155.867) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA, Para respaldar la contratación de PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO MEDICO ESPECIALIZADO EN LA GESTIÓN DE EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS, A CARGO DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS CONFORME AL PROYECTO DE INVERSIÓN FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL., con cargo al presupuesto de: INVERSION

- **PROYECTOS DE INVERSIÓN:**

PROYECTO	ACTIVIDAD SUIFP	Producto	%	FUENTE	REC	VALOR
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima	C-1903-0300-7-0-1903009__ Servicio de registro sanitario	100	Propios	20	$ 23.155.867,00
		TOTAL :	100			$ 23.155.867,00

- **PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:**

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR

152223.
150323.

Atentamente,

	Mabel C Barbosa R
NOMBRE	**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**
Cargo	Directora Técnica (E)
Dependencia	Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

	Mariela Pardo C
NOMBRE	**MARIELA PARDO CORREDOR**
	Secretario General

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHhnunez	HERNAN NUNEZ GUIZA
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	15/09/2023 12:00:00 p. m.	

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Numero:	150323	**Fecha Registro:**	2023-09-15	**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:	23.155.867,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00			**Valor Actual.:**	23.155.867,00	**Saldo x Comprometer:**	23.155.867,00	**Vr. Bloqueado**	0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				**AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS**					
Número:	152223	**Fecha Registro:**	2023-09-15	**Número:**		**Modalidad de contratación:**		**Tipo de contrato:**	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-7-0-1903009-02 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE REGISTRO SANITARIO - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	20	CSF						
					Total:	23 155 867,00	0,00	23.155.867,00	23.155.867,00	0,00

Objeto:	5643 - RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO MEDICO ESPECIALIZADO EN LA GESTION DE EXPEDICION DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS A CARGO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Firma Responsable