

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO SOLICITUD DE CONTRATACIÓN		
	Código: GDA-ABS-FM002	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015
	Página 1 de 1		

Bogotá D.C, enero de 2020

Doctora

ROSITA ESTHER BARRIOS FIGUEROA

Secretaria General

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA–

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetada Doctora **ROSITA**:

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación para la prestación de servicios profesionales de un ingeniero biomédico.

Para tal efecto acompaño a esta solicitud los siguientes documentos:

1. Estudios previos.
2. Demás documentos que sirvieron de base para determinar el alcance de la solicitud.

Para acompañar el proceso precontractual designo a MABEL BARBOSA / ELSY RAMIREZ quienes están en condiciones de hacer el acompañamiento al proceso contractual y a suministrar la información y documentación que para tal efecto se requiera.

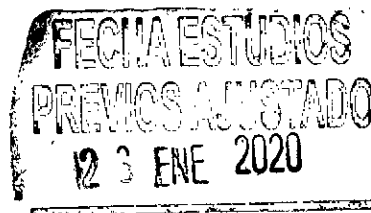
Cordial Saludo,



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Anexos: En ____ folios y en medio magnético o correo electrónico.
Dependencia: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



Enero 2020

Doctora

ROSITA ESTHER BARRIOS FIGUEROA

Secretaria General

INVIMA

REF: ESTUDIOS PREVIOS PARA PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERA BIOMÉDICA AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS, DE LOS PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES

En el presente escrito le expongo para su conocimiento el estudio referenciado así:

1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE LA ENTIDAD ESTATAL PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN:

El Decreto 2078 de octubre 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" en su artículo 4 señala las funciones entre las cuales se encuentra las de "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".

Específicamente, el Decreto 2078 de 2012 establece entre otras, las siguientes funciones a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

1. *Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza.*
2. *Proponer a la Dirección General 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. (...)*
3. *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 éstos. (...)*

Adicionalmente teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución No. 2015031796 del 12 de agosto de 2015 la Dirección de Dispositivos Médicos y específicamente el Grupo de Registros Sanitarios tiene a cargo realizar las siguientes funciones:

"(...)

1. *Expedir los registros sanitarios y trámites asociados para dispositivos médicos y otras tecnologías, según la normatividad sanitaria vigente.*
2. *Participar en la elaboración de normas y reglamentos técnicos sobre los productos de competencia.*

3. Responder a las diferentes solicitudes, derechos de petición y consultas realizadas ante el Instituto, que tengan que ver con el Grupo.
4. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.
5. Apoyar el proceso de evaluación de publicidad de los productos de competencia. (...)"

Así mismo, dentro del proyecto de inversión **"Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima nacional"**, se encuentra la actividad de gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados de los productos de competencia del Invima, para lo cual las direcciones misionales del Invima, y en este caso la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías debe evaluar los documentos técnicos y legales allegados por el interesado y posteriormente emitir las actuaciones administrativas de acuerdo con los requisitos y los tiempos de respuesta establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Adicionalmente, 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, se requiere de profesionales competentes para realizar el estudio técnico de los documentos (fichas técnicas, comprobaciones analíticas, métodos de esterilización, métodos de disposición final, entre otros) allegados por los usuarios en aras de la expedir los registros sanitarios de los productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Bajo este fundamento, se observan los principales resultados del proceso de registros sanitarios y trámites asociados en el periodo 2017 – 2019 para la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

	Año	2017	2018	2019*	Total
Dirección					
Registros Sanitarios Nuevos		3520	2558	3121	9199
Renovaciones		472	520	1036	2028
Otros Trámites		9861	8461	7521	25843
Total		13853	11539	11678	37070

***Proyección de cierre del 2019
Fuente: Archivos Plan Operativo Anual

Haciendo una revisión, a inicios del año 2019, aproximadamente 1858 trámites de control previo estaban pendiente de estudio con fechas de radicación hasta de 10 meses atrás. Que según lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 se han establecido los tiempos en los cuales el Invima tramitará las solicitudes de registros sanitarios nuevos y renovaciones para dispositivos médicos Riesgo IIb y III en 90 días hábiles y las Certificaciones sin Registro Sanitario en un tiempo de 15 días hábiles de acuerdo a lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Así las cosas, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías estableció un plan de acción durante el 2019 en aras de mejorar los tiempos de oportunidad en la gestión de los registros sanitarios pasando de 10 meses a 6 meses en la categoría de dispositivos médicos. Dentro de este plan se desarrollaron diferentes estrategias como: Categorización de los tipos de trámites dando prioridad a los Registros Sanitarios Nuevos, Renovaciones y Certificaciones sin Registro Sanitario; Planes de Trabajo cada tres días con seguimiento diario y Movimiento interno de funcionarios reforzando el equipo de evaluación técnica de dispositivos médicos (antes 4, ahora 7).

Sin embargo, con corte a diciembre de 2019 aún se encontraban pendientes por gestionar 1536 trámites de control previo dentro de los cuales 632 corresponden a registros sanitarios nuevos, 209 a renovaciones y 695 a otro tipo de trámites (autorizaciones, certificaciones y correcciones). Adicionalmente se encontraban pendientes de realizar el estudio de control posterior a 12651 trámites, los cuales corresponden a registros sanitarios que fueron expedidos de manera automática en años anteriores.

Ahora bien, para el año 2020, se esperan recibir por la radicación del usuario un total de 5040 trámites de control previo (653 registros sanitarios nuevos, 396 renovaciones, 3991 otros trámites) y algo más de 6000 trámites de

modificaciones automáticas, para un total de 12597 trámites. Adicionalmente se esperan recibir en la categoría de control posterior aproximadamente 6444 trámites a los ya existentes, estos correspondientes a todos los trámites automáticos que se generen durante el 2020.

Adicionalmente es preciso aclarar, que el 30% de los estudios realizados en un año por los profesionales del Grupo de Registros Sanitarios, corresponden a dispositivos médicos clase IIB y III, estudios que obligatoriamente deben ser realizados por un profesional de disciplinas médicas o biomédicas considerando 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 del funcionamiento del cuerpo humano.

Lo anterior, expone la necesidad de contratar a un profesional en ingeniería biomédica de tal forma que apoye el estudio técnico de aproximadamente 500 trámites anuales que hacen parte del plan de trabajo establecido para gestionar los trámites radicados por los usuarios en el año 2020 y para mejorar la oportunidad del tiempo de expedición Registros Sanitarios y trámites asociados de la categoría de dispositivos médicos, 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 las condiciones de calidad, seguridad, eficacia, establecidas mediante la gestión del riesgo asociada al uso de dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

Teniendo en cuenta lo anterior, y dado que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, debe realizar todas las acciones conducentes al cumplimiento de su objeto, se requiere contar con los servicios de profesionales de un Ingeniero Biomédico con experiencia profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: salud pública, vigilancia sanitaria, auditoría en salud, con el fin apoyar a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en el proceso de registros sanitarios y trámites asociados, de los productos vigilados por el Instituto de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

De no contratar con el profesional, las actividades programadas para la vigencia 2020 por parte del instituto se verán afectadas en razón a que faltará apoyo técnico para el proceso de registros sanitarios y trámites asociados, de los productos vigilados por el Instituto, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes y la entrega oportuna de resultados, así como las diferentes actividades relacionadas con el apoyo técnico en el desarrollo de las diligencias de evaluación y conceptualización para la gestión de las actividades requeridas por el proyecto.

1.1. DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE LA ENTIDAD PUEDE SATISFACER SU NECESIDAD

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima para satisfacer la necesidad descrita, considera que es viable acudir a la modalidad de contratación directa para la prestación de servicios profesionales, la cual se llevará a cabo en el marco de lo previsto en las normas de contratación pública (Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 del 26 de mayo de 2015 y normas reglamentarias)

Estas normas contemplan que los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión se pueden celebrar de forma directa. Así mismo, el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015, determina que a través de esta modalidad se puede celebrar este tipo de contratos con las personas que se encuentren en la capacidad de ejecutar el objeto, después de haberse verificado la idoneidad y la experiencia requerida, sin haber recibido varias propuestas.

Contrato a Celebrar:

Compraventa ☐ Prestación de Servicios Profesionales y de apoyo a la Gestión ☒ Suministro ☐
 arrendamiento ☐ Comodato ☐ Obra ☐ Contrato Interadministrativo ☐ Convenio
 Interadministrativo ☐ Otro Indique cual:

Justificación: Los contratos serán de prestación de servicios profesionales y de prestación de servicios de apoyo a la gestión en tanto se hace necesario apoyar técnicamente a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en el proceso de registros sanitarios y trámites asociados, de los productos vigilados por el instituto, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

La sentencia No. 41719 proferida por el Consejo de Estado – Sección Tercera M.P. JAIME ORLANDO SANTOFIMIO GAMBOA define el contrato de prestación de servicios profesionales como aquel *"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 requieran, bien sea acompañándolas, apoyándolas o soportándolas, al igual que a 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 al ordenamiento jurídico como profesionales"*.

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"*.

2. OBJETO

Prestar los servicios profesionales como ingeniera biomédica al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima para apoyar técnicamente a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en el proceso de registros sanitarios y trámites asociados, de los productos vigilados por el instituto, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

2.1 DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL OBJETO A CONTRATAR Y ACTIVIDADES ESPECÍFICAS DEL CONTRATO

2.1.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las obligaciones técnicas del objeto, se desarrollarán conforme a las obligaciones establecidas en el presente estudio previo.

Los siguientes son los perfiles requeridos para la prestación de servicios profesionales de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA para satisfacer la necesidad descrita:

PERFIL Y EXPERIENCIA (SEGÚN TABLA DE HONORARIOS)	CANTIDAD	HOMOLOGACIÓN Y/O EQUIVALENCIAS
Título profesional en Ingeniería biomédica y Título de posgrado en la modalidad de especialización en áreas afines a calidad, salud pública, habilitación de servicios de salud, gerencia hospitalaria, mantenimiento de equipos médicos. Experiencia: seis (6) meses de experiencia profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: sistemas de gestión de calidad, asuntos regulatorios de dispositivos médicos, auditoría en salud, aseguramiento sanitario, mantenimiento de equipos biomédicos, procesos de fabricación de Dispositivos Médicos.	1	El Título de postgrado en la modalidad de especialización podrá equivaler a dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, de acuerdo a lo establecido en el literal c) del artículo segundo de la Resolución 2016053728 del 21 de diciembre de 2016.

Autorizaciones, permisos y licencias requeridos para su ejecución:

Autorización o permiso	Requiere	No Requiere	Fecha de Expedición	Funcionario o funcionarios que la expiden
Certificado de insuficiencia de personal	x		Enero de 2020	Director General Asesora de la Dirección General con Delegación de Funciones del Grupo de Talento Humano

Tipo de Licencia Requerida	Entidad que expide
Tarjeta Profesional	COPNIA

2.1.2. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA
2.1.2.1 OBLIGACIONES GENERALES

1. Realizar personalmente las actividades que del presente contrato se deriven.
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 ello.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Afiliarse al Sistema General de Riesgos laborales para amparar sus actividades desarrolladas con ocasión de la ejecución del contrato.
6. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes.
7. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
8. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

9. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad.
10. 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.
11. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
12. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega.
13. Cumplir a cabalidad con la normatividad vigente que regula su profesión.
14. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
15. 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.
16. Las demás que le asigne el supervisor del contrato y que tengan relación con el objeto contractual.

2.1.2.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

1. Apoyar profesionalmente en la gestión de los registros sanitarios a partir de la evaluación técnica de los documentos aportados por el usuario para la concesión de las autorizaciones de comercialización (Registro Sanitario, Permiso Sanitario, Notificación sanitaria de alimentos, Permiso de comercialización, Notificación Sanitaria Obligatoria) y demás trámites asociados, de acuerdo al **plan mensual de ejecución de actividades contractuales** acordado con la Coordinación del Grupo y el Supervisor del Contrato y de acuerdo a la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes.
2. Dar respuesta oportuna a los recursos presentados en cuanto a los trámites asignados relacionados con la gestión de registros sanitarios y tramites asociados de acuerdo a la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes.
3. Acompañar la atención integral con relación a la gestión de los registros sanitarios y trámites asociados que soliciten los ciudadanos por los distintos medios con los que cuenta el Instituto.
4. Verificar los requisitos técnicos normativos concernientes con la publicidad de los productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
5. Consolidar y actualizar las bases de datos, aplicativos y archivos, establecidos en la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías relacionados con el objeto del contrato.
6. Apoyar a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en la elaboración de los aspectos técnicos de las respuestas a las consultas internas, externas, derechos de petición recibidos por cualquier medio de acuerdo con la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes, y que guarden relación con el objeto del contrato.
7. Prestar apoyo en el componente técnico de las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean requeridas por el supervisor.

NOTA I. Serán de 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.

NOTA II. El INVIMA y el CONTRATISTA serán responsables de los conceptos que emitan en desarrollo y ejecución del contrato, así como de mantener la reserva y confidencialidad de la información que obtengan como consecuencia de las actividades que desarrolle para el cumplimiento del objeto del mismo. De conformidad con las normas de Derecho de Autor, la información y demás documentos que resulten en desarrollo del objeto del contrato, gozan de protección legal y serán de propiedad de las partes.

2.1.3. OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE

El INVIMA se obliga para con El Contratista a:

- Pagar el valor del contrato en la forma pactada en los términos y plazos establecidos.
- Supervisar la ejecución del contrato.
- Realizar el seguimiento a las obligaciones contractuales.
- Pagar los viáticos y gastos de desplazamiento conforme a los procedimientos y tarifas estipuladas por la entidad.
- Las demás que sean inherentes a la naturaleza y la esencia del Contrato.

2.1.4 CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El objeto contractual se enmarca dentro de los siguientes códigos del Clasificador de Bienes y Servicios:

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.

3. MODALIDAD DE SELECCIÓN

De conformidad con la Ley 1150 de 2007, las modalidades de selección son:

- Licitación Pública _____
- Selección Abreviada _____
- Concurso de Méritos _____
- Contratación Directa x
- Contratación de Mínima Cuantía _____

Fundamentos jurídicos que soportan la modalidad de selección

La contratación se realizará en aplicación de lo establecido en el numeral 3 del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, en literal h) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015, el cual permite la contratación directa para contratos de Prestación de Servicios Profesionales y de Apoyo a la Gestión, teniendo en cuenta la insuficiencia de personal para desarrollar esta actividad dentro del personal.

Por tratarse de un contrato de prestación de servicios profesionales, el mismo se realizará mediante la modalidad de contratación directa. Las obligaciones inherentes al contratista serán ejecutadas por personas naturales con la respectiva autonomía, independencia y responsabilidad dado que no se configura subordinación respecto del contratante, así como tampoco, por cuanto el objeto contractual implica el cumplimiento o desarrollo de función pública o ejercicio de autoridad dado que las labores contratadas son de simple apoyo a la actividad de la Administración Pública y/o al mejor funcionamiento de la Entidad, conforme a la certificación de insuficiencia.

Así las cosas, de conformidad con el objeto de la contratación expuesta en el presente estudio y atendiendo al presupuesto estimado del servicio, se considera que el contrato a celebrar por el Instituto corresponde al de la modalidad de CONTRATACIÓN DIRECTA de PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES con persona natural.

4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

4.1. El Presupuesto oficial estimado para el presente proceso de Selección, de acuerdo a la (s) cotización (es) allegada (s), el histórico de precios y la necesidad de INVIMA, se estima en la suma de hasta: **CUARENTA MILLONES QUINIENTOS SETENTA Y NUEVE MIL QUINIENTOS PESOS M.Cte (\$40.579.500) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA**

Presupuesto de **INVERSION**, Proyecto Fortalecimiento de la Inspección Vigilancia y control de los productos competencia del Invima.

Producto: Servicio de registro sanitario

Código del producto SIIF: C-1903-0300-7-0-1903009

Actividad SUIFP: Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos de competencia del Invima

Código de Actividad Interna: 15-12-158

Actividad Interna: Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos de competencia del Invima

La presente contratación se encuentra respaldada por el certificado de disponibilidad presupuestal anexo.

Nota: El valor del contrato y su forma de pago está sujeto a variación según la fecha de cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato, por lo cual y en caso de presentarse algún saldo, se hará la correspondiente liberación en el Certificado de Disponibilidad Presupuestal.

4.2. JUSTIFICACIÓN QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Para establecer el valor del contrato, se tuvieron en cuenta variables como tiempo de experiencia, formación y actividades a desarrollar por parte del contratista, conforme a lo establecido en la Resolución N° 2016053728 del 21 de diciembre de 2016.

4.2.1 INDICAR COMO SE DETERMINA EL VALOR DEL CONTRATO

El valor del contrato se determina por el perfil y la experiencia requerida para realizar las actividades.

5. 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.

A. Análisis del Mercado

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

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

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

Ingeniería: conjunto de conocimientos científicos y tecnológicos para la innovación, invención, desarrollo y mejora de técnicas y herramientas para satisfacer las necesidades de las empresas y la sociedad.¹.

Ingeniería Biomédica: La ingeniería biomédica es el resultado de la aplicación de los principios y técnicas de la ingeniería al campo de la medicina. Se dedica fundamentalmente al diseño y construcción de productos sanitarios y tecnologías sanitarias tales como los equipos médicos, las prótesis, dispositivos médicos, dispositivos de diagnóstico (imagenología médica) y de terapia. También interviene en la gestión o administración de los recursos técnicos ligados a un sistema de hospitales. Combina la experiencia de la ingeniería con las necesidades médicas para obtener beneficios en el cuidado de la salud. El cultivo de tejidos, lo mismo que la producción de determinados fármacos, suelen considerarse parte de la bioingeniería².

Dispositivos Médicos: Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos: diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.), diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (Por ejemplo un desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.), investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (Por ejemplo marcapasos, válvulas cardíacas, Prótesis de Cadera, etc.), diagnóstico del embarazo y control de la concepción (Por ejemplo los preservativos), cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (Por ejemplo fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.), productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (desinfectantes)³.

Por los comienzos de los años 70, en una época en la que la mayoría de las aplicaciones de la electrónica se dirigían hacia las telecomunicaciones y el control industrial, empezó un movimiento mundial por la diversificación de las ramas aplicativas de la electrónica. Lo anterior, fue consecuencia del auge de la electrónica de estado sólido y del procesamiento digital, luego de la invención del transistor, de la aparición de múltiples sensores piezoeléctricos, capacitivos, inductivos y del manejo de los biopotenciales que, junto con otros dispositivos y equipos aplicados al monitoreo y cuidado de la salud, fortalecieron la disciplina de la electrónica aplicada al campo hospitalario. Estos avances permitieron que se acuñara el término electromedicina, la especialidad técnica que dio lugar a la ingeniería biomédica⁴.

La ingeniería biomédica como tal es un subconjunto de la bioingeniería. Es posible que en el mundo del cuidado de la salud se traten de confundir; sin embargo, se define la bioingeniería como el estudio y la aplicación de los fenómenos físicos y las ciencias exactas a la preservación de la vida y el mejoramiento de su calidad. El Comité de Educación del "Group of engineering in medicine and biology" de la IEEE (Institute of Electrical and Electronic Engineers, por sus siglas en inglés), (GEMB/IEEE Newsletter, de febrero de 1977, No. 61 pags. 7 a 10) establece las siguientes divisiones de la bioingeniería:

1. Ingeniería biológica.
2. Ingeniería biomédica.
3. Ingeniería clínica.
4. Ingeniería ambiental y sanitaria.

¹ <https://es.wikipedia.org/wiki/Ingenier%C3%ADa>.

² https://es.wikipedia.org/wiki/Ingenier%C3%ADa_biom%C3%A9dica

³ Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima – ABC de Dispositivos Médicos.

⁴ Revista Ingeniería Biomédica Print version ISSN 1909-9762 - Rev. ing. biomed. vol.3 no.5 Medellín Jan./June 2009 LA BIOINGENIERÍA Y LA INGENIERÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA Fernando Arturo Soler López Escuela Colombiana de Carreras Industriales, Barranquilla, Colombia.

Cada una connotada por su campo de acción y con competencias profesionales muy bien definidas, aunque transversalmente se toquen y se relacionen⁵.

La Sociedad Colombiana de Ingenieros, en consonancia con lo planteado por la ABET (Accreditation Board for Engineering and Technology), institución que se dedica a la acreditación de programas de ingeniería y tecnología de los Estados Unidos, reconoce a la Ingeniería Biomédica como "la profesión en la cual los conocimientos de la ciencias naturales y matemáticas adquiridas mediante el estudio, la experiencia y la práctica, se aplican con buen criterio para desarrollar los medios para aprovechar económicamente los materiales, los recursos y las fuerzas de la naturaleza⁶".

El pregrado en Ingeniería Biomédica busca la integración de los principios de la ingeniería con la medicina, física, química, biología y matemáticas, para crear soluciones a problemas médicos y biológicos. Los ingenieros biomédicos son quienes diseñan y desarrollan materiales, procesos, dispositivos y tecnologías informáticas para prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades, rehabilitar pacientes y mejorar la salud y los sistemas de salud en general⁷.

El día 7 de noviembre de 1998, la redacción del periódico el Tiempo, publico un artículo titulado *Las Carreras del Futuro*, ente las que se enumera la Ingeniería Biomédica, en uno de los apartes se destaca lo siguiente: *Adicionalmente a estos programas, cuatro universidades de Medellín y Bogotá ofrecen los programas de ingeniería catastral e ingeniería biomédica*; Con lo anterior se denota que el auge de la oferta académica de esta Ingeniería en Colombia inicio a mediados de los años 90.

Según el Portal Universia Colombia, para el segundo semestre del año 2017 los programas de Ingeniería Biomédica más destacados en el país son ofrecidos por Universidades que se indican a continuación:

- Universidad - Escuela de Ingeniería de Antioquia - EIA.
- Universidad Manuela Beltrán - sede Bucaramanga.
- Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito.
- Universidad de los Andes.
- Universidad Autónoma De Occidente - Campus Valle De Lili.

Todas los Centros de Educación Superior antes referidos son de gestión privada, ofrecen distintos programas en el ramo de la Ingeniería.

El ingeniero biomédico puede desempeñarse como investigador y diseñador de nuevos equipos biomédicos, consultor en la gestión de tecnologías biomédicas, gerente, asesor técnico o ingeniero de proyectos en la modernización del equipamiento tecnológico de hospitales⁸.

De acuerdo a las estadísticas del Centro Virtual de Noticias de la Educación del Ministerio de Educación Nacional, para el año 2011, en Colombia existían 0,01 ingenieros biomédicos por cada 10 mil habitantes; es decir, que para la época el país tenía un déficit de 5.000 de estos profesionales para cubrir las necesidades que presentaba el sector de la salud. Esta información fue sustentada en el estudio efectuado por el programa de Ingeniería Biomédica de la Universidad del Rosario y de la Escuela Colombiana de Ingeniería, que indicó que entre 2001 y 2009 se graduaron tan solo 987 ingenieros biomédicos, según datos del Observatorio Laboral del Ministerio Educación. Según el referido estudio, del total de ingenieros que se gradúan al año, sólo el 0,25% son ingenieros biomédicos.

En 2005 el sistema de salud contaba con 58.500 profesionales de salud y 14.861 entidades organizadas como IPS. De éstas, 4.552 prestaban atención pública y 10.309 privada, con una cantidad de camas registradas de 53.306, siendo este un valor considerable y con una necesidad de utilización de equipos y gestión de los mismos.

⁵ Revista Ingeniería Biomédica Print version ISSN 1909-9762 - Rev. ing. biomed. vol.3 no.5 Medellín Jan./June 2009 LA BIOINGENIERÍA Y LA INGENIERÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA. Fernando Arturo Soler López. Escuela Colombiana de Carreras Industriales, Barranquilla, Colombia

⁶ Revista Ingeniería Biomédica ISSN 1909-9762, volumen 4, número 7, enero-junio 2010, págs. 23-34 Escuela de Ingeniería de Antioquia-Universidad CES, Medellín, Colombia - La ingeniería biomédica en Colombia: una perspectiva desde la formación del pregrado

⁷ Universia Colombia. Ingeniería Biomédica, las universidades más destacadas para estudiar en Bogotá. 28 de agosto de 2017

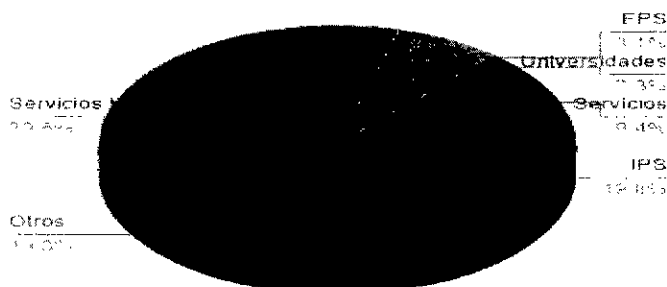
⁸ Orienta Universia https://orientacion.universia.net.co/carreras_universitarias/ingenieria-biomedica-82.html.

La investigación detectó un marcado deterioro de la infraestructura y equipamiento biomédico de la Red Pública Hospitalaria, con periodos de uso de los equipos de hasta 40 años en casi el 50% del equipamiento que se utiliza actualmente⁹, motivo por el cual salta la vista la necesidad y la importancia de contar con Ingenieros Biomédicos en el territorio nacional.

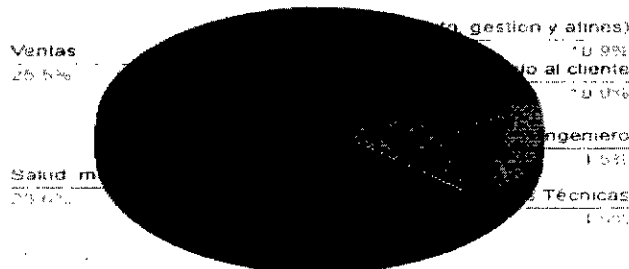
Según información tomada de: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/inscripcion-recurso-humano-mantenimiento/23-05-2017/INSCRIPCION-RECURSO-HUMANO-A-30-ABR-17.pdf>; "Decreto 4725 de 2005 Artículo 39. Recurso humano para el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos. Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIB y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente". Actualmente, según información tomada de la página mencionada anteriormente, en la actualidad existen registrados 6.416 inscritos como recurso humano para prestar el servicio de mantenimiento de Equipos Biomédicos Clase IIB y III.

La variación de las tarifas por concepto de honorarios va de acuerdo al grado de educación (universitaria, especialización, maestría, doctorado), además de capacidad y experiencia. A continuación, se muestran los niveles salariales de estas profesiones de acuerdo a los años de experiencia.

ACTIVIDADES ECONÓMICAS QUE DESARROLLAN LAS EMPRESAS Y LAS ÁREAS DE TRABAJO MÁS COMUNES PARA INGENIEROS BIOMÉDICOS EN COLOMBIA.



ÁREAS MÁS COMUNES EN LAS QUE SE UBICAN LOS INGENIEROS BIOMÉDICOS DENTRO DE LAS ESTRUCTURAS CORPORATIVAS



Para ejercer la Ingeniería Biomédica se requiere contar con Matricula Profesional para Ingenieros, por mandato legal es expedida por el Consejo Profesional Nacional de Ingeniería – COPNIA, que es una entidad pública que tiene la función de controlar, inspeccionar y vigilar el ejercicio de la ingeniería, de sus profesiones afines y de sus profesiones auxiliares en general, en el territorio nacional.

⁹ <http://www.mineducacion.gov.co/cvrv/1665/w3-article-268383.html>.

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>.

Según información consultada en páginas de empleos como empleo.com y computrabajo.com, el salario para un profesional en Ingeniería Biomédica se encuentra entre \$1.300.000 y \$2.000.000, y aparte del título profesional requieren experiencia específica en diferentes áreas.

B. ESTUDIO DE LA DEMANDA

En el año 2018 y 2019 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:

CONTRATO	OBJETO	VALOR	OBSERVACIONES
196	prestación de servicios profesionales al Invima para apoyar técnicamente a la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías en las actividades de gestión de riesgo, en los procesos de auditorías y certificaciones e inspección, vigilancia y control para dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro	43.010.000	plazo de ejecución: 330 días forma de pago: mensualidades vencidas garantías: cumplimiento: 20% calidad del servicio: 30%
138	Prestar servicios profesionales de apoyo a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, en el proceso de realización de auditorías y certificaciones de los productos sujetos de vigilancia, en las actividades de gestión de riesgo e inspección y control por parte del Instituto, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.	\$37.400.000	plazo de ejecución: 11 meses forma de pago: mensualidades vencidas garantías: ninguna
104	Prestar servicios profesionales de apoyo a la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías del Invima en el proceso de aseguramiento sanitario y realización de visitas de certificación de los productos sujetos a vigilancia, inspección y control por parte del instituto de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes	\$37.400.000	plazo de ejecución: 11 meses forma de pago: mensualidades vencidas garantías: ninguna

La variación de las tarifas por concepto de honorarios se realiza de acuerdo al grado de educación (universitaria, especialización, maestría, doctorado), además de la experiencia e idoneidad.

 Ministerio de Salud y Protección Social	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 05	Fecha de Emisión: 14/06/2019	Página 13 de 18

Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año, están estipuladas en la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016.

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:

NIVEL ENTIDAD	NOMBRE DE LA ENTIDAD	TIPO DE PROCESO	DETALLE DEL OBJETO A CONTRATAR	NUMERO DEL CONTRATO	VALOR CONTRATO CON ADICIONES	OBSERVACIONES
nacional	dirección general de la policía nacional (ponal)	contratación directa (ley 1150 de 2007)	prestación de servicios profesionales como ingeniero biomédico	86-7-20177-17	23,199,287.00	plazo de ejecución: 356 días forma de pago: mensualidades vencidas garantías: cumplimiento 10%
territorial	subred integrada de servicios de salud centro oriente e.s.e	contratación directa (ley 1150 de 2007)	prestar sus servicios profesionales, de manera personal y autónoma, en su condición de ingeniero biomédico, para la ejecución de actividades administrativas en el proceso de la dirección administrativa (gestión de ingeniería biomédica) de la subred integrada de servicios de salud centro oriente e.s.e.	ps 5168 2018	7,836,000.00	plazo de ejecución: 1 mes adiciones: si forma de pago: pagos parciales garantías: ninguna
territorial	cundinamarca - e.s.e. sanatorio agua de dios	contratación directa (ley 1150 de 2007)	prestación de servicios profesionales de apoyo biomédico para mantenimiento preventivo y correctivo de equipos en el sanatorio de agua de dios ese	300944029 de 2018	5,946,800.00	plazo de ejecución: 2 meses adiciones: no forma de pago: 2 pagos garantías: cumplimiento 20%
nacional	Batallón de apoyo y servicios para el combate n° 19	contratación directa (ley 1150 de 2007)	Prestar los servicios como ingeniero biomédico con experiencia en investigaciones para el centro de investigaciones de la cultura física de la escuela militar de cadetes general José maría Córdova	CO1.PCCNTR. 311701	24.200.000	plazo de ejecución: 11 meses adiciones: no forma de pago: mensual vencido garantías: cumplimiento 10% calidad: 10%
nacional	Centro de medicina naval	contratación directa (ley 1150 de 2007)	Prestación de servicios de una ingeniera biomédica, para realizar seguimiento de directrices y a poyo de los proyectos de biomedicina del centro de medicina naval, establecimientos de sanidad militar regional centro y del establecimiento conjunto arc-fac	091-DGSM-DISAN-CEMED-2018	10.332.000	plazo de ejecución: 4 meses adiciones: no forma de pago: mensual vencido garantías: no

CONCLUSIÓN

Los profesionales en Ingeniería Biomédica deben contar con conocimientos que permitan aplicar técnicas de ingeniería en el campo de la salud, pueden desempeñarse en diferentes áreas relacionadas con tecnologías y equipos para la salud, así como todo lo relacionado con equipos biomédicos.

Como se evidencia en el análisis de la demanda, en años anteriores se han contratado estos profesionales en el Instituto y otras Entidades Públicas bajo la modalidad de Contratación Directa, el plazo de ejecución generalmente es entre uno y varios meses. El valor del contrato es cancelado en pagos mensuales vencidos, en algunos casos además de las mensualidades se realizan pagos proporcionales; una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción del supervisor del contrato, previa presentación de informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de los aportes al Sistema General de Seguridad Social Integral, el cual debe efectuarse en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia.

6. FORMA DE PAGO

El INVIMA pagará por concepto de honorarios la suma de **CUARENTA MILLONES QUINIENTOS SETENTA Y NUEVE MIL QUINIENTOS PESOS M.Cte (\$40.579.500) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA**, así:

1. Diez (10) mensualidades vencidas por un valor de **TRES MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE (\$ 3.745.800) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**
2. Un último pago correspondiente a los días en que efectivamente se preste el servicio, con corte a 18 de diciembre de 2020, inclusive. El valor de este último pago, para efectos del cálculo del valor del contrato, se estima en la suma de **TRES MILLONES CIENTO VEINTIUN MIL QUINIENTOS PESOS M/CTE (\$3.121.500) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**, el cual corresponde a veinticinco días de prestación del servicio.

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. Corresponderá al supervisor del contrato certificar lo anterior.

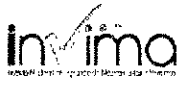
Nota 2: El INVIMA pagará al contratista en pagos mensuales vencidos, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el 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.

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

PERFIL DEL CONTRATISTA

Formación: Título profesional en Ingeniería biomédica y Título de posgrado en la modalidad de especialización en áreas afines a calidad, salud pública, habilitación de servicios de salud, gerencia hospitalaria, mantenimiento de equipos médicos.

Experiencia: seis (6) meses de experiencia profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: sistemas de gestión de calidad, asuntos regulatorios de dispositivos médicos, auditoría en salud, aseguramiento sanitario, mantenimiento de equipos biomédicos, procesos de fabricación de Dispositivos Médicos.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS		
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 05	Fecha de Emisión: 14/06/2019	Página 15 de 18

Equivalencia: El Título de postgrado en la modalidad de especialización podrá equivaler a dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, de acuerdo a lo establecido en el literal c) del artículo segundo de la Resolución 2016053728 del 21 de diciembre de 2016.

7.1. REQUISITOS MÍNIMOS HABILITANTES

Idoneidad y Experiencia: la entidad aprobará el cumplimiento de los requisitos de idoneidad y experiencia soportados en cada una de las propuestas de la siguiente manera:

Formación: Título profesional en Ingeniería biomédica y Título de posgrado en la modalidad de especialización en áreas afines a calidad, salud pública, habilitación de servicios de salud, gerencia hospitalaria, mantenimiento de equipos médicos.

Experiencia: seis (6) meses de experiencia profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: sistemas de gestión de calidad, asuntos regulatorios de dispositivos médicos, auditoría en salud, aseguramiento sanitario, mantenimiento de equipos biomédicos, procesos de fabricación de Dispositivos Médicos.

Equivalencia: El Título de postgrado en la modalidad de especialización podrá equivaler a dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, de acuerdo a lo establecido en el literal c) del artículo segundo de la Resolución 2016053728 del 21 de diciembre de 2016.

7.1.1. EXPERIENCIA

Remitirse al numeral 7.1 del presente documento.

7.1.2. CAPACIDAD JURÍDICA

Propuesta y/o ofrecimiento del servicio
 Tarjeta profesional y/o matrícula profesional
 Inscripción Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud (cuando aplique)
 Copia del documento de identidad ampliado al 150%
 Antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique)
 Formato de Hoja de vida del SIGEP (el documento es generado por la entidad)
 Soportes Académicos y de experiencia
 Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que lo exonere.
 Declaración Juramentada de Bienes y Rentas
 RUT
 Certificación cuenta Bancaria
 Examen de Salud Preocupacional

7.1.3. CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL

No aplica

7.2. REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICOS

Remitirse al numeral 7.1 del presente documento.

7.3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

No aplica

8. ANALISIS DE RIESGOS Y LA FORMA DE MITIGARLO:

Los asociados al proceso de contratación son los siguientes:

MATRIZ DE RIESGOS											
3	2	1	No.				Descripción (qué puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo
			Específico	Específico	General	Clase					
Interno	Interno	General									
Ejecución	Ejecución	Ejecución									
Tecnológicos	Regulatorios	Operacional									
Fallas en los sistemas de comunicación, de voz y datos y acceso a software específico y bases de datos	Desactualización en el conocimiento de la normatividad sanitaria y/o administrativa aplicable a la actividad a desarrollar	El supervisor no solicita a tiempo los accesos a los aplicativos requeridos y al E-mail									
Imposibilidad de realizar las actividades del Objeto contractual	Error al emitir conceptos o solicitar información para los trámites	Retraso en las actividades a desarrollar									
3	3	3									
4	4	2									
7	7	5									
Mayor	Mayor	Medio									
Invima 50% - Contratista 50%	Contratista	Invima									
Ajustar el Plan de Trabajo	Socializar la normatividad aplicable que sea expedida con el personal de planta y contratistas y soporte del grupo de apoyo al despacho.	Solicitud de accesos al área correspondiente desde el momento de la notificación del contrato									
2	2	2									
3	3	1									
6	-6	4									
Mayor	Mayor	Medio									
Si	Si	Si									
Oficina de Tecnologías de la Información – Supervisor del contrato	Supervisor del Contrato	Supervisor del Contrato									
Inmediato	A partir de la expedición de las nuevas normas o directrices	Primera semana de ejecución del contrato									
Tercera semana de ejecución del contrato.	Mensualmente acorde con las nuevas normas aplicables	Segunda semana de ejecución del contrato									
A través de informes específicos a la reunión Directiva	Supervisando el desarrollo de las actividades del contratista	Verificando que el contratista cuente con los accesos a los aplicativos necesarios									
Antes y al momento de completar el tratamiento.	Permanentemente y con selección aleatoria para revisión del Grupo de apoyo al despacho	Segunda semana de ejecución del contrato									

No obstante, lo anterior, 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.

9. GARANTÍAS

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, el cual establece:

"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 exigirías o no debe estar en los estudios y documentos previos".

10. INDICACIÓN DE SI EL PROCESO DE CONTRATACIÓN ESTÁ COBIJADO POR UN ACUERDO COMERCIAL

El "MANUAL PARA EL MANEJO DE LOS ACUERDOS COMERCIALES EN PROCESOS DE CONTRATACIÓN", versión M-MACPC-12, publicado por Colombia Compra Eficiente, "(...) Las Entidades Estatales no deben hacer este análisis para los Procesos de Contratación adelantados por las modalidades de selección de contratación directa y de mínima cuantía (...)" (página 9). De conformidad con lo anterior, toda vez que la presente contratación corresponde a una de las modalidades de contratación directa prevista en el estatuto de contratación estatal, esta no se encuentra cubierta por los mismos y no es necesario hacer análisis adicional alguno.

De acuerdo con lo previsto en el Manual para el manejo de los acuerdos comerciales en procesos de contratación emitida por la Agencia Colombia Compra Eficiente, no es procedente efectuar el análisis de aplicabilidad de Acuerdos Comerciales para la modalidad de selección de contratación directa, de que aquí se trata, es decir, para la suscripción del presente contrato de prestación de servicios profesionales.

11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES (cuando haya lugar a ellas)

No aplica.

12. CONDICIONES ADICIONALES DE LA CONTRATACIÓN A CELEBRARSE:

12.1 PLAZO DE EJECUCIÓN

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el dieciocho (18) de diciembre de 2020, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

12.2 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.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS		
Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 05	Fecha de Emisión: 14/06/2019	Página 18 de 18

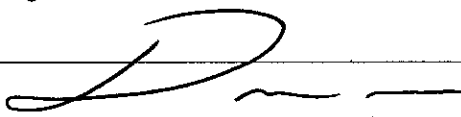
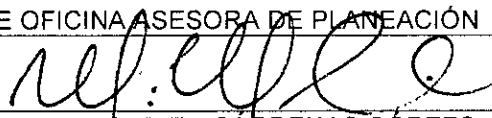
12.3 SUPERVISOR DEL CONTRATO

La supervisión del contrato en representación del Invima acorde con la normatividad vigente y los lineamientos del manual de contratación, será realizada por el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, quien certificará el correcto cumplimiento de lo contratado, en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e Interventoría.

Atento saludo,



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

El suscrito certifica que: El objeto de la contratación solicitada está contemplado dentro de las actividades del proyecto de Inversión respectivo	 DALADIER MEDINA NIÑO JEFE OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN
El suscrito certifica que: El bien solicitado se encuentra incluido en el Plan de Compras de la Entidad El bien solicitado no se encuentra en existencia en el Almacén General de la Entidad	 MARIA MARGARITA CÁRDENAS CORTES ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE COORDINACIÓN DEL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión
(R-CN 1801012020092)

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
	FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES Y/O EXISTENCIA DE LOS BIENES EN EL ALMACEN GENERAL DE LA ENTIDAD		
Código: GAD-ABS-FM021		Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/02/2018

CERTIFICACIÓN No.07

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

El siguiente bien o servicio solicitado por la Dirección de Dispositivos médicos y otras tecnologías

OBJETO CONTRACTUAL	VALOR TOTAL ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERO BIOMÉDICO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS, DE LOS PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES	41.078.940,00	Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones nacional

Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2020, con las siguientes especificaciones:

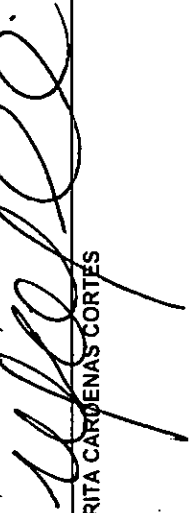
OBJETO CONTRACTUAL	VALOR TOTAL ESTIMADO	MODALIDAD DE SELECCIÓN
PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERO BIOMÉDICO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS, DE LOS PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES	\$ 41.203.800,00 <i>se cop</i>	Contratación Directa

Igualmente se realiza la verificación de existencias en el Almacén General de la Entidad

No aplica

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá, a veintidos (22) días del mes de enero de 2020.



MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES



**La salud
es de todos**

Minsalud

Bogotá D.C.

Señor(a)

YERLY TATIANA DIAZ GOMEZ

Ciudad

Asunto: Invitación a presentar propuesta

Cordial saludo.

De conformidad con lo establecido en el artículo 13 de la Ley 80 de 1993 y el artículo 845 del Código de Comercio, mediante la presente me permito solicitar oferta para la prestación de servicios profesionales que a continuación se relacionan.

Objeto:

Prestar los servicios profesionales como ingeniera biomédica al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima para apoyar técnicamente a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en el proceso de registros sanitarios y trámites asociados, de los productos vigilados por el instituto, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

Que, en virtud de lo expuesto, debe cumplir a cabalidad las siguientes obligaciones:

Obligaciones Generales:

1. Realizar personalmente las actividades que del presente contrato se deriven.
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 ello.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Afiliarse al Sistema General de Riesgos laborales para amparar sus actividades desarrolladas con ocasión de la ejecución del contrato.
6. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes.
7. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
8. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
9. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad.
10. 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.
11. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
12. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega.
13. Cumplir a cabalidad con la normatividad vigente que regula su profesión.
14. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.



**La salud
es de todos**

INVIMA

15. 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.
16. Las demás que le asigne el supervisor del contrato y que tengan relación con el objeto contractual.

Obligaciones Específicas:

1. Apoyar profesionalmente en la gestión de los registros sanitarios a partir de la evaluación técnica de los documentos aportados por el usuario para la concesión de las autorizaciones de comercialización (Registro Sanitario, Permiso Sanitario, Notificación sanitaria de alimentos, Permiso de comercialización, Notificación Sanitaria Obligatoria) y demás trámites asociados, de acuerdo al **plan mensual de ejecución de actividades contractuales** acordado con la Coordinación del Grupo y el Supervisor del Contrato y de acuerdo a la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes.
2. Dar respuesta oportuna a los recursos presentados en cuanto a los trámites asignados relacionados con la gestión de registros sanitarios y tramites asociados de acuerdo a la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes.
3. Acompañar la atención integral con relación a la gestión de los registros sanitarios y trámites asociados que soliciten los ciudadanos por los distintos medios con los que cuenta el Instituto.
4. Verificar los requisitos técnicos normativos concernientes con la publicidad de los productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
5. Consolidar y actualizar las bases de datos, aplicativos y archivos, establecidos en la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías relacionados con el objeto del contrato.
6. Apoyar a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en la elaboración de los aspectos técnicos de las respuestas a las consultas internas, externas, derechos de petición recibidos por cualquier medio de acuerdo con la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes, y que guarden relación con el objeto del contrato.
7. Prestar apoyo en el componente técnico de las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean requeridas por el supervisor.

Duración

Hasta el dieciocho (18) de diciembre de 2020, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

Presupuesto

El valor de la oferta corresponde a la suma de **CUARENTA MILLONES QUINIENTOS SETENTA Y NUEVE MIL QUINIENTOS PESOS M.Cte (\$40.579.500) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA**

Forma de Pago.

El INVIMA pagará por concepto de honorarios la suma de **CUARENTA MILLONES QUINIENTOS SETENTA Y NUEVE MIL QUINIENTOS PESOS M.Cte (\$40.579.500) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA, así:**

1. Diez (10) mensualidades vencidas por un valor de **TRES MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE (\$ 3.745.800) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**



**La salud
es de todos**

2. Un último pago correspondiente a los días en que efectivamente se preste el servicio, con corte a 18 de diciembre de 2020, inclusive. El valor de este último pago, para efectos del cálculo del valor del contrato, se estima en la suma de **TRES MILLONES CIENTO VEINTIUN MIL QUINIENTOS PESOS M/CTE (\$3.121.500) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**, el cual corresponde a veinticinco días de prestación del servicio.

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. Corresponderá al supervisor del contrato certificar lo anterior.

Nota 2: 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.

Presentación de propuesta

Idoneidad: Título profesional en Ingeniería biomédica y Título de posgrado en la modalidad de especialización en áreas afines a calidad, salud pública, habilitación de servicios de salud, gerencia hospitalaria, mantenimiento de equipos médicos.

Experiencia: seis (6) meses de experiencia profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: sistemas de gestión de calidad, asuntos regulatorios de dispositivos médicos, auditoría en salud, aseguramiento sanitario, mantenimiento de equipos biomédicos, procesos de fabricación de Dispositivos Médicos.

Equivalencia: El Título de postgrado en la modalidad de especialización podrá equivaler a dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, de acuerdo a lo establecido en el literal c) del artículo segundo de la Resolución 2016053728 del 21 de diciembre de 2016.

Con la propuesta de servicios deben remitirse los documentos para la verificación jurídica que se relacionan a continuación:

1. Hoja de vida del SIGEP actualizada.
2. Copia de la tarjeta profesional y/o matrícula profesional con antecedentes del concejo superior que regule la profesión u oficio (cuando aplique).
3. Copia del documento de identidad legible y ampliado al 150%
4. Documento soporte de la definición de la situación militar (aplica para los hombres)
5. Soportes de la formación académica
6. Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (salud y pensión) y/o documento que lo exonere
7. Declaración juramentada de bienes y rentas en último formato actualizado por el Departamento Administrativo de la Función Pública
8. Registro único tributario – RUT (conforme a la última actualización de la DIAN).
9. Certificaciones de experiencia o su documento equivalente
10. Certificación cuenta bancaria vigente (no mayor a tres meses)



La salud
es de todos

Salud

11. Examen de salud Preocupacional de ingreso (para establecer la vigencia de éste tipo de exámenes, se debe observar lo señalado en el artículo 18 del Decreto 723 de 2013, compilado en el artículo 2.2.4.2.2.18 del Decreto Único Reglamentario 1072 de 2015)
12. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de intereses.

La presentación de la propuesta en mención deberá enviarse o presentarse a más tardar en los tres (3) días hábiles siguientes del recibido de esta invitación en físico a la Carrera 10 N.º 64 – 28 del Invima.

Asimismo, los futuros contratistas que no cuenten con el usuario habilitado del SIGEP deberán previamente solicitarlo a la entidad, aportando copia de la cedula y dirección de correo electrónico personal al correo cflechasb@invima.gov.co, debe actualizarse la información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público - SIGEP.

Por último, y en atención a que la contratación de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión para el año 2020 se realizará por la plataforma SECOP II, se recuerda que quienes pretendan ser contratistas deben crear y activar su cuenta en dicha plataforma. Para lo anterior, sugerimos consultar el instructivo para creación y activación de usuarios en el SECOP II de Colombia Compra Eficiente, el cual se encuentra disponible en el siguiente link:
https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/cce_documentos/registro_secopii.pdf

Atentamente,

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 5000-05