	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 médico cirujano.

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 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,



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

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

**FECHA ESTUDIOS
PREVIOS AJUSTADO
24 ÉNE 2020**

Enero 2020

Doctora
ROSITA ESTHER BARRIOS FIGUEROA
Secretaría General
INVIMA

REF: ESTUDIOS PREVIOS PARA PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO MÉDICO CIRUJANO 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".

Así las cosas, 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.*

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

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

psf

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.

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 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:

Dirección	Año			Total
	2017	2018	2019*	
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 de 2019
Proyecto de Plan Operativo Anual

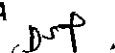
Haciendo una revisión, a inicios del año 2019, aproximadamente 1858 trámites de control previo radicados hasta 10 meses atrás se encontraban pendientes para su estudio.

Por otra parte, según lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 los tiempos en los cuales el Invima debe tramitar las solicitudes de registros sanitarios nuevos y renovaciones para dispositivos médicos Riesgo IIb y III es de 90 días hábiles y las Certificaciones sin Registro Sanitario en un tiempo de 15 días hábiles, en cumplimiento de 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 correspondían a registros sanitarios nuevos, 209 a renovaciones y 695 a otro tipo de trámites (autorizaciones, certificaciones y correcciones). Adicionalmente se encontraba pendiente la realización del estudio de control posterior a 12651 trámites, los cuales corresponden a registros sanitarios que fueron expedidos de manera automática en años anteriores.

Ahora bien, durante la vigencia 2020, se esperan recibir por la radicación de usuarios 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. Además se esperan recibir en la



categoría de control posterior aproximadamente 6444 trámites a los ya existentes, correspondientes a todos los trámites automáticos que se generen durante el año 2020.

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, 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 un profesional en medicina para apoyar a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en el estudio técnico de aproximadamente 500 trámites durante la presente vigencia, y que hacen parte del plan de acción establecido para gestionar los trámites pendientes del año 2019 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 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, requieren 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 a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In vitro.

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 profesionales de un Médico Cirujano con experiencia profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: servicios de urgencias, servicios hospitalarios, salud pública, seguridad del paciente, auditoría en salud, sistema único de habilitación, y/o utilización de dispositivos médicos, 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 descrito, 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 en las diferentes actividades relacionadas con 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 médico cirujano 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
<p>Título profesional en Medicina y Título de posgrado en la modalidad de especialización en áreas de la salud, como salud pública, epidemiología, salud ocupacional, farmacología, calidad en salud y/o campos afines.</p> <p>Experiencia: seis (6) 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</p>	1	<p>El Título de postgrado en la modalidad de especialización por dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y el título de postgrado se relacione con la formación requerida en el perfil.</p>

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 y Asesora de la Dirección General con Delegación de Funciones del Grupo de Talento Humano

Tipo de Licencia Requerida	Entidad que expide
Tarjeta Profesional para trabajar en Bogotá DC	Secretaría de Salud de Bogotá
Inscripción Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud	Ministerio de Salud y Protección Social

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.

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

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

DSF

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.
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 a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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 trámites asociados, de acuerdo a la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes.
3. Brindar apoyo a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en la atención integral relacionada con la gestión de los registros sanitarios y trámites asociados que soliciten los ciudadanos por los distintos medios con los que cuenta el Instituto.
4. Apoyar la Verificación de 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 del Invima en la elaboración, revisión y mejoramiento de procedimientos, documentos técnicos, unificación de criterios, y normas técnicas para optimizar la prestación de los servicios a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.
7. Apoyar el componente técnico para el estudio de las solicitudes allegadas a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro.
8. Prestar apoyo en las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean acordadas con el supervisor. ✓

NOTA. 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.

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

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

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.

v 507

	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 8 de 15

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: **CINCUENTA Y DOS MILLONES QUINIENTOS CUARENTA Y CUATRO MIL CIENTO CINCUENTA Y UN PESOS M/CTE (\$ 52.544.151) 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.

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.¹ 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.²

<https://es.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9dico>

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.

Los médicos se agrupan en sociedades o asociaciones científicas, que son organizaciones sin fines de lucro, donde se ofrece formación médica continuada en sus respectivas especialidades y se apoyan los estudios de investigación científica

Según la Federación Médica Colombiana (F.M.C), la remuneración que perciben los médicos en el país es una de las más bajas. A los bajos salarios se suma la inseguridad laboral: la mayoría de las clínicas y hospitales tiene una modalidad de trabajo que no permite contratos estables ni prestaciones sociales.

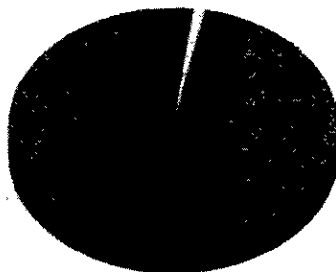
Hoy en día, el 80% de los médicos no tiene un contrato estable, sino que manejan la modalidad de turnos por horas en calidad de independiente. El Dr. Germán Fernández, vicepresidente de Asuntos Gubernamentales de la F.M.C, mencionó que, para mantener un nivel de vida digno, los médicos deben recaer en el multiempleo: "deben tener dos trabajos, en algunas ocasiones más", mientras que por esta carga horaria "no ganan más que tres o cuatro salarios mínimos después de unos estudios sumamente prolongados".

Las universidades colombianas, tanto de gestión pública como privada, ofrecen distintos programas en esta disciplina; Los programas de Medicina en Colombia usualmente están estructurados en un Ciclo Básico, un Intermedio y una etapa final de práctica clínica y comunitaria.

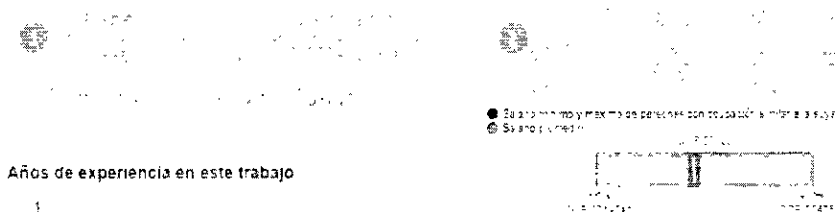
Según información tomada de: <https://noticias.universia.net.co/educacion/noticia/2015/12/17/1134832/20-carreras-universitarias-mayor-demanda-mejor-pagadas-colombia.html>; la medicina se encuentra entre las 20 profesiones de mayor demanda en Colombia, "Los médicos, aunque reciben un salario promedio inferior a los geólogos recién egresados, son los profesionales con la tasa de vinculación más alta de todas: 94,20%. Esto quiere decir que son muy pocos los doctores en medicina que no se insertan en el mercado laboral con rapidez. El salario promedio de estos profesionales es de \$3.017.283."

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.

Una muestra de las áreas más comunes en donde pueden ubicarse los médicos se presenta a continuación; según información tomada de <http://www.guiaacademica.com/educacion/que-estudiar/home/detalleCarrera.aspx?CARR=7iCe0Xn17uo=>; se desarrollan en los siguientes campos:



Según información tomada de la página <https://tusalario.org/colombia/tusalario/compara-tu-salario?job-id=5164140000000#/>; para este tipo de profesionales con un año de experiencia, el nivel salarial en el mercado oscila entre \$3.714.741 y \$8.646.571, con un promedio de \$5.940.585; influye el nivel de estudios y la experiencia, entre otros.



B. Análisis 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:

No. CONTRATO	CONTRATISTA	OBJETO CONTRACTUAL	PROFESIÓN	HONORARIOS MENSUALES
359-2018	FREDY LOPEZ	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO MÉDICO CIRUJANO AL INVIMA PARA APOYAR A LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACION Y CONCEPTUALIZACIÓN TECNICA PAPA LA EXPEDICIÓN DE REGISTROS Y TRAMITES ASOCIADOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS CATEGORIA I, IIA, IIB Y III	MEDICO	\$4.830.000
350-2018	ADRIANA SALGADO	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO MÉDICO CIRUJANO AL INVIMA PARA APOYAR A LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACION Y CONCEPTUALIZACIÓN TECNICA PAPA LA EXPEDICIÓN DE REGISTROS Y TRAMITES ASOCIADOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS CATEGORIA I, IIA, IIB Y III	MEDICO	\$4.830.000

106-2019	MARCELO ANTONIO BERMUDEZ ROMERO	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES DE APOYO A LAS DIRECCIONES MISIONALES DEL INVIMA, EN EL PROCESO TÉCNICO DE EXPEDICIÓN REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS, DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA, INSPECCIÓN Y CONTROL POR PARTE DEL INSTITUTO DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES	MEDICO	\$3 600 000
115-2019	DAVID ALEJANDRO PALENCIA (CESION ROSANA ANGELICA RAMIREZ)	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES DE APOYO A LAS DIRECCIONES MISIONALES DEL INVIMA, EN EL PROCESO TÉCNICO DE EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS, DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA, INSPECCIÓN Y CONTROL POR PARTE DEL INSTITUTO DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.	MÉDICO	\$3.600.000

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.

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:

N° de Contrato	Contratante	Objeto	Valor
96-7-20065-19	HOSPITAL CENTRAL POLICIA NACIONAL	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y APOYO A LA GESTIÓN COMO MEDICO GENERAL	\$20.373.731
87-7-20016-19	POLICIA METROPOLITANA DE IBAGUE AREA DE SANIDAD TOLIMA	CONTRATAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO MÉDICO ESPECIALISTA EN GERENCIA HOSPITALARIA PARA ATENDER LAS NECESIDADES DE LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICIA NACIONAL EN EL ÁREA DE SANIDAD TOLIMA	\$49 641.107

6. FORMA DE PAGO

El INVIMA pagará por concepto de honorarios la suma de **CINCUENTA Y DOS MILLONES QUINIENTOS CUARENTA Y CUATRO MIL CIENTO CINCUENTA Y UN PESOS M/CTE (\$ 52.544.151) 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 **CUATRO MILLONES SETECIENTOS SETENTA Y SEIS MIL SETECIENTOS CUARENTA Y UN PESOS M/CTE (\$4.776.741) INCLUIDO 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 **CUATRO MILLONES SETECIENTOS SETENTA Y SEIS MIL SETECIENTOS CUARENTA Y UN PESOS M/CTE (\$4.776.741) INCLUIDO 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. 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

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

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 Medicina y título de postgrado en la modalidad de especialización en áreas de la salud, como salud pública, epidemiología, salud ocupacional, farmacología, calidad en salud y/o campos afines.

Experiencia: Seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con áreas de la salud, vigilancia sanitaria, servicios de urgencias, servicios hospitalarios, acciones en salud pública, seguridad del paciente, auditoría en salud, sistema único de habilitación, o utilización de dispositivos médicos.

Equivalencia: El Título de postgrado en la modalidad de especialización por dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y el título de postgrado se relacione con la formación requerida en el perfil.

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 Medicina y título de postgrado en la modalidad de especialización en áreas de la salud, como salud pública, epidemiología, salud ocupacional, farmacología, calidad en salud y/o campos afines.

Experiencia: Seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con áreas de la salud, vigilancia sanitaria, servicios de urgencias, servicios hospitalarios, acciones en salud pública, seguridad del paciente, auditoría en salud, sistema único de habilitación, o utilización de dispositivos médicos

Equivalencia: El Título de postgrado en la modalidad de especialización por dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y el título de postgrado se relacione con la formación requerida en el perfil.

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

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																						
No.	Clase	Evento	Etapa	Tipo	Descripción (qué puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento / Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				Monitoreo y revisión					
													Probabilidad	Impacto	Valoración del	Categoría	¿Afecta la ejecución del	Persona responsable por implementar tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
1	General	Interno	Ejecución	Operacional	El supervisor no solicita a tiempo los accesos a los aplicativos requeridos y al E-mail	Retraso en las actividades a desarrollar	3	2	5	Medio	Invima	Solicitud de accesos al área correspondiente desde el momento de la notificación del contrato	2	1	4	Medio	Si	Supervisor del Contrato	Primera semana de ejecución del contrato	Segunda semana de ejecución del contrato	Verificando que el contratista cuente con los accesos a los aplicativos necesarios	Segunda semana de ejecución del contrato

9/02/19

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:

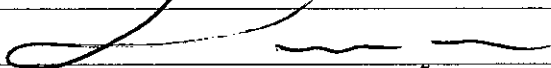

Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá D.C., sin perjuicio de las actividades que deba desarrollarse en el territorio nacional.

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 la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías o por la persona que el Secretario General del INVIMA designe mediante memorando, para certificar el correcto cumplimiento de lo contratado, en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e Interventoría.

Atento saludo,


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


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-CU22-110114-200-APF]

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

CERTIFICACIÓN No.082

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 MÉDICO CIRUJANO 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	\$ 52.544.151,00	Fortalecimiento de la inspección y control de los productos de competencia del INVIMA a nivel nacional

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

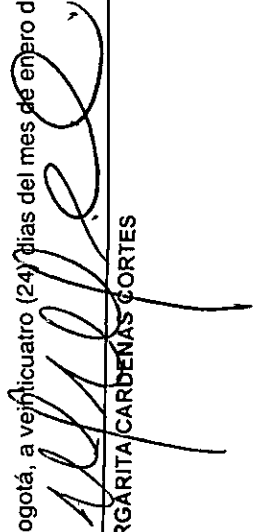
OBJETO CONTRACTUAL	VALOR TOTAL ESTIMADO	MODALIDAD DE SELECCIÓN
PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO MÉDICO CIRUJANO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS, DE LOS PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES	\$ 54.672.189,12	Contratación Directa

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

No aplica

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá, a veinticuatro (24) días del mes de enero de 2020



MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES

MS



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C.

Señor(a)

MARCELO ANTONIO BERMUDEZ ROMERO

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:

restar los servicios profesionales como Médico Cirujano 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.
15. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(+) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

1. Apoyar profesionalmente a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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 trámites asociados, de acuerdo a la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes.
3. Brindar apoyo a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en la atención integral relacionada con la gestión de los registros sanitarios y trámites asociados que soliciten los ciudadanos por los distintos medios con los que cuenta el Instituto.
4. Apoyar la Verificación de 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 del Invima en la elaboración, revisión y mejoramiento de procedimientos, documentos técnicos, unificación de criterios, y normas técnicas para optimizar la prestación de los servicios a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.
7. Apoyar el componente técnico para el estudio de las solicitudes allegadas a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro.
8. Prestar apoyo en las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean acordadas con 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 **CINCUENTA Y DOS MILLONES QUINIENTOS CUARENTA Y CUATRO MIL CIENTO CINCUENTA Y UN PESOS M/CTE (\$ 52.544.151) 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 **CINCUENTA Y DOS MILLONES QUINIENTOS CUARENTA Y CUATRO MIL CIENTO CINCUENTA Y UN PESOS M/CTE (\$ 52.544.151) 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 **CUATRO MILLONES SETECIENTOS SETENTA Y SEIS MIL SETECIENTOS CUARENTA Y UN PESOS M/CTE (\$4.776.741) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra. 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

www.invima.gov.co

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 **CUATRO MILLONES SETECIENTOS SETENTA Y SEIS MIL SETECIENTOS CUARENTA Y UN PESOS M/CTE (\$4.776.741) INCLUIDO 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. 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 Medicina y título de postgrado en la modalidad de especialización en áreas de la salud, como salud pública, epidemiología, salud ocupacional, farmacología, calidad en salud y/o campos afines.

Experiencia: Seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con áreas de la salud, vigilancia sanitaria, servicios de urgencias, servicios hospitalarios, acciones en salud pública, seguridad del paciente, auditoría en salud, sistema único de habilitación, o utilización de dispositivos médicos

Equivalencia: El Título de postgrado en la modalidad de especialización por dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y el título de postgrado se relacione con la formación requerida en el perfil.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Mi salud

10. Certificación cuenta bancaria vigente (no mayor a tres meses)
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 o al correo electrónico mbarbosar@invima.gov.co

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 cfechasb@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,

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E)

Proyectó: 5000-07

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2348700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



invima Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
	Código: GAD-ABS-FM022	Versión: 04
5000-0003-20		Fecha de Emisión: 11/01/2019
SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL		

PARA: MARLON SIMON ORTEGA
Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal

ASUNTO: Solicitud Disponibilidad Presupuestal

FECHA: 2/01/2020

Por el presente se solicita expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de CINCUENTA Y CUATRO MILLONES CUATROCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO MIL OCHOCIENTOS CUARENTA Y SIETE PESOS MICTE (\$54.454.847) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR (NO APLICA IVA), con el fin de respaldar la contratación de prestar servicios profesionales como médico y cirujano general especializado 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, con cargo a:

PROYECTOS DE INVERSIÓN:

PROYECTO	ACTIVIDAD SUIFP	Producto	%	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	\$ 54.454.847

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

Soc. 17620.
COP. 17620.

Atentamente,

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

	NOMBRE	ROSITA ESTHER BARRIOS FIGUEROA
	Secretario General	



Certificado de Disponibilidad Presupuestal - Comprobante.

Usuario Solicitante: Mhhunvez
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: 19-12-00
Fecha y Hora Sistema: 2020-01-15-4:45 p. m.

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

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Número:	17620	Fecha Registro:	2020-01-15	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:	54.454.847,00	Valor Total Operaciones:	0,00	Valor Actual:	54.454.847,00	Saldo x Comprometer:	54.454.847,00
						Vr. Bloqueado	0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Número:	17620	Fecha Registro:	2020-01-15	Número:		Modalidad de contratación:		Tipo de contrato:	
---------	-------	-----------------	------------	---------	--	----------------------------	--	-------------------	--

AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS

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 ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE REGISTRO SANITARIO - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF		54.454.847,00	0,00	54.454.847,00	54.454.847,00	0,00
Total:						54.454.847,00	0,00	54.454.847,00	54.454.847,00	0,00

Objeto: RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO MEDICO CIRUJANO GENERAL ESPECIALIZADO PARA APOYAR TECNICAMENTE A LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS DE LOS PRODUCTOS VIGILADOS POR EL .

Maldonado Lopez
Firma Responsable

5/1/20