

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**:

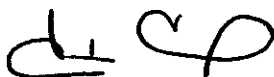
De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación para la prestación de servicios profesionales de un ingeniero electrónico.

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

**FECHA ESTUDIOS  
PREVIOS AJUSTADO  
31 ENE 2020**

*Para el  
3 Feb 20  
2-45*

Enero 2020

Doctora  
**ROSITA ESTHER BARRIOS FIGUEROA**  
Secretaría General  
INVIMA

**REF: ESTUDIOS PREVIOS PARA PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERO ELECTRÓNICO 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:

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

\*\*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, los estudios realizados por los profesionales del Grupo de Registros Sanitarios, incluyen dispositivos médicos clase IIB y III y equipos biomédicos, estudios que requieren ser realizados por un profesional de disciplinas de ingeniería afines a la ingeniería biomédica, en este caso, ingeniería electrónica considerando que estos productos corresponden en su mayoría a nuevas tecnologías eléctricas y electrónicas, y que por tanto su estudio requiere de conocimientos muy específicos en la materia.

Lo anterior, expone la necesidad de contratar a un profesional en ingeniería electrónica de tal forma que apoye el estudio técnico de aproximadamente 500 trámites anuales que hacen parte del plan de acción establecido para gestionar los trámites que se esperan sean radicados durante 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 electrónico con experiencia profesional relacionada con mantenimiento de equipos biomédicos, metrología, soporte técnico de equipos, salud pública, epidemiología, evaluación de tecnologías, revisiones sistemáticas de literatura y/o manejo de datos epidemiológicos 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 ingeniero electrónico 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 (SEGUN TABLA DE HONORARIOS)	CANTIDAD	HOMOLOGACIÓN Y/O EQUIVALENCIAS
Título profesional en Ingeniería Electrónica con especialización en Bioingeniería, Ingeniería Biomédica y/o áreas afines.	1	El Título de Posgrado en la modalidad de especialización por dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el

PERFIL Y EXPERIENCIA (SEGÚN TABLA DE HONORARIOS)	CANTIDAD	HOMOLOGACIÓN Y/O EQUIVALENCIAS
Experiencia: seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con mantenimiento de equipos biomédicos, metrología, soporte técnico de equipos, salud pública, epidemiología, evaluación de tecnologías, revisiones sistemáticas de literatura y/o manejo de datos epidemiológicos.		título profesional y dicha formación adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil.

**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	Consejo Profesional Nacional de Ingenierías Eléctrica, Mecánica y Profesiones afines.

**2.1.2. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA**

**2.1.2.1 OBLIGACIONES GENERALES**

1. Realizar personalmente las actividades que de él se deriven.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el Acta de inicio.
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 de seguridad social contenidas en las normas legales vigentes.
7. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
8. 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.
9. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
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. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
13. Cumplir a cabalidad 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 sean necesarias para el óptimo desarrollo del objeto contractual.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS		
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS</b>			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 05	Fecha de Emisión: 14/06/2019	Página 6 de 15

### 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 a la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes.
2. Brindar apoyo a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en la 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 técnicamente 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. Prestar apoyo en las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean acordadas con 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:

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**  
<https://www.invima.gov.co/procesos>

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 DOSCIENTOS CUATRO MIL NOVECIENTOS VEINTE PESOS M/CTE (\$40.204.920) INCLUIDO 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

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

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

**Actividad Interna:** Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos 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.

Según definición tomada de Wikipedia, la ingeniería electrónica es una rama de la ingeniería, basada en la ingeniería eléctrica, que se encarga de resolver problemas de la ingeniería tales como el control de procesos industriales, sistemas electrónicos de potencia, instrumentación y control, así como la transformación de electricidad para el funcionamiento de diversos aparatos eléctricos. Tiene aplicación en la industria, telecomunicaciones, en el diseño y análisis de instrumentación electrónica, microcontroladores y microprocesadores.

Un ingeniero electrónico para poder ejercer su profesión en el territorio colombiano debe contar con el título académico de ingeniero emitido por una Institución de educación superior oficialmente reconocida, Instituciones de Educación Superior con los cuales Colombia haya celebrado tratados o convenios sobre reciprocidad de títulos, avalados por el ICFES o por el organismo que se determine para tal efecto; y de acuerdo con el artículo 6

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

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

de la LEY 842 DE 2003 para poder ejercer legalmente la Ingeniería, sus profesiones afines o sus profesiones auxiliares en el territorio nacional, se requiere estar matriculado o inscrito en el Registro Profesional respectivo, que seguirá llevando el Copnia, lo cual se acreditará con la presentación de la tarjeta o documento adoptado por este para tal fin, aunque en Sentencia C -570 de 2004 la Corte Constitucional declaró exequible el precitado artículo en el entendido de que los profesionales de disciplinas relacionadas con la ingeniería que cuenten con consejos profesionales propios deberán inscribirse y obtener la matrícula ante estos consejos, después de pagar los derechos respectivos, mientras estos consejos no sean eliminados o modificados por el Legislador, a iniciativa del Gobierno.

En este sentido, es el Consejo Profesional Nacional de Ingenierías Eléctrica, Mecánica y Profesionales Afines quien expide la respectiva Tarjeta Profesional para los profesionales en Ingeniería Electrónica.

Respecto a la posesión de cargos públicos, suscripción de contratos, o elaboración de dictámenes técnicos, que impliquen la participación de un ingeniero, según la Ley 842 de 2003 en su "ARTÍCULO 11. POSESIÓN EN CARGOS, SUSCRIPCIÓN DE CONTRATOS O REALIZACIÓN DE DICTÁMENES TÉCNICOS QUE IMPLIQUEN EL EJERCICIO DE LA INGENIERÍA. Para poder tomar posesión de un cargo público o privado, en cuyo desempeño se requiera el conocimiento o el ejercicio de la ingeniería o de alguna de sus profesiones afines o auxiliares; para participar en licitaciones públicas o privadas cuyo objeto implique el ejercicio de la ingeniería en cualquiera de sus ramas; para suscribir contratos de ingeniería y para emitir dictámenes sobre aspectos técnicos de la ingeniería o de algunas de sus profesiones auxiliares ante organismos estatales o personas de carácter privado, jurídicas o naturales; para presentarse o utilizar el título de Ingeniero para acceder a cargos o desempeños cuyo requisito sea poseer un título profesional, se debe exigir la presentación, en original, del documento que acredita la inscripción o el registro profesional de que trata la presente ley.

**ARTÍCULO 12. EXPERIENCIA PROFESIONAL.** Para los efectos del ejercicio de la ingeniería o de alguna de sus profesiones afines o auxiliares, la experiencia profesional solo se computará a partir de la fecha de expedición de la matrícula profesional o del certificado de inscripción profesional, respectivamente. Todas las matrículas profesionales, certificados de inscripción profesional y certificados de matrícula otorgados con anterioridad a la vigencia de la presente ley conservan su validez y se presumen auténticas."

Sin embargo; 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.

Si alguna entidad pública o privada desea consultar si el profesional de la ingeniería electrónica se encuentra habilitado para ejercer la profesión; deberá ingresar a la página: <https://www.consejoprofesional.org.co/>; en la opción consultas> Validez matrícula profesional> ingresar cédula, nombre o matrícula.

Los aspirantes a firmar contrato de prestación de servicios con las entidades públicas deben cumplir con las condiciones de idoneidad, experiencia y perfil académico definido en los estudios previos, teniendo en cuenta las necesidades de la entidad y la disponibilidad de recursos económicos para el pago de honorarios.

Según información tomada de la página: <https://tusalarario.org/colombia/tusalarario/compara-tu-salarario?job-id=2152010000000#/>; el salario para un Ingeniero Electrónico con un año de experiencia la asignación se encuentra entre \$1.548.359 y \$3.705.862, con un salario promedio de \$2.447.131.

Años de experiencia en este trabajo

1

Comparate con los demás: completá tus datos en el paso 3!

**A. ESTUDIO DE LA DEMANDA**

En el año 2019 se contrataron estos profesionales bajo la modalidad de Contratación Directa en el Invima, así como profesionales en ingeniería biomédica que tienen afinidad en cuanto a temas relacionados con conocimientos y mantenimiento de equipos biomédicos; y sus honorarios fueron pactados de acuerdo al perfil académico y experiencia requerida para cada caso, a continuación se relacionan algunos contratos:

En los años 2018 y 2019, se contrataron objetos similares al del presente estudio como se muestra a continuación:

CONTRATO	OBJETO	VALOR	OBSERVACIONES
196 - 18	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%
408 - 18	prestación de servicios profesionales al Invima para apoyar las actividades de análisis físico-mecánicos de productos de su competencia, en el laboratorio físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías	11.900.000	plazo de ejecución: 105 días forma de pago: mensualidades vencidas garantías: cumplimiento: 20% calidad del servicio: 30%
CPSP 138 de 2019	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 COP	Duración del contrato: 11 (Meses)
CPSP 140 de 2019	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 COP	Duración del contrato: 11 (Meses)

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 para estos profesionales, 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
territorial	crc - corporación autónoma regional del cauca	contratación directa (ley 1150 de 2007)	Prestar servicios profesionales como ingeniero electrónico o afín con el fin de realizar el apoyo en la administración de la infraestructura tecnológica hardware y software de la crc en la segunda vigencia de 2018.	0371-23-08-2018	17.066.000.00	plazo de ejecución: 129 días forma de pago: 4 mensualidades y un pago proporcional garantía: cumplimiento 10%
Territorial	DEPARTAMENTO DE VICHADA /	Contratación directa	PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES DE UN INGENIERO ELECTRONICO Y TELECOMUNICACIONES	GV-SS-CD 041 DE 2019	15.500.000 COP	Duración del contrato: 5 (Meses)
Territorial	ALCALDIA MUNICIPIO DE GIRON SANTANDER	Contratación directa	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERO ELECTRONICO	CD-0461-2019	20.700.000 COP	Duración del contrato: 9 (Meses)

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 por varios meses. El valor del contrato es cancelado en pagos mensuales, en ocasiones aparte de los pagos mensuales se cancelan proporciones; 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 DOSCIENTOS CUATRO MIL NOVECIENTOS VEINTE PESOS M/CTE (\$40.204.920) INCLUIDO 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 (\$3.745.800) 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 **DOS MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y SEIS MIL NOVECIENTOS VEINTE PESOS (\$2.746.920) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA**, el cual corresponde a veintidós 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 Electrónica con especialización en Bioingeniería, Ingeniería Biomédica y/o áreas afines.

**Experiencia:** seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con mantenimiento de equipos biomédicos, metrología, soporte técnico de equipos, salud pública, epidemiología, evaluación de tecnologías, revisiones sistemáticas de literatura y/o manejo de datos epidemiológicos.

**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 Ingeniería Electrónica con especialización en Bioingeniería, Ingeniería Biomédica y/o áreas afines.

**Experiencia:** seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con mantenimiento de equipos biomédicos, metrología, soporte técnico de equipos, salud pública, epidemiología, evaluación de tecnologías, revisiones sistemáticas de literatura y/o manejo de datos epidemiológicos.

**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	Fuente	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				¿Afecta la ejecución del contrato?	Persona responsable por implementar tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión		
													Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría					¿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	Sí	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	Periodicidad ¿Cuándo?
2	Específico	Interno	Ejecución	Regulatorios	Desactualización en el conocimiento de la normatividad sanitaria y/o administrativa aplicable a la actividad a desarrollar	Error al emitir conceptos o solicitar información para los tramites	3	4	7	Mayor	Contratista	Socializar la normatividad aplicable que sea expedida con el personal de planta y contratistas y soporte del grupo de apoyo al despacho.	2	3	6	Mayor	Si	Supervisor del Contrato	A partir de la expedición de las nuevas normas o directrices	Mensualmente acorde con las nuevas normas aplicables	Supervisando el desarrollo de las actividades del contratista	Permanente y con selección aleatoria para revisión del Grupo de apoyo al despacho	Periodicidad ¿Cuándo?

3	Específico	Interno	Ejecución	Tecnológicos	Fallas en los sistemas de comunicación, de voz y datos y acceso a software específico y bases de datos	Imposibilidad de realizar las actividades del Objeto contractual	3	4	7	Mayor	Invima 50% - Contratista 50%	Ajustar el Plan de Trabajo	2	3	6	Mayor	Si	Oficina de Tecnologías de la Información – Supervisor del	Inmediato	Tercera semana de ejecución del contrato.	A través de informes específicos a la reunión Directiva	Antes y al momento de completar el tratamiento.
---	------------	---------	-----------	--------------	--	--	---	---	---	-------	------------------------------	----------------------------	---	---	---	-------	----	---	-----------	---	---	---

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 exigir las 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.

**12.3 SUPERVISOR DEL CONTRATO**

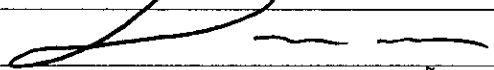

La supervisión del contrato en representación del Invima acorde con la normatividad vigente y los lineamientos del manual de contratación, será realizada por la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías o por la persona que el Secretario General del INVIMA designe mediante memorando, para certificar el correcto cumplimiento de lo contratado, en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e Interventoría.

Atento saludo,



**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

<p>El suscrito certifica que: El objeto de la contratación solicitada está contemplado dentro de las actividades del proyecto de Inversión respectivo</p>	 <p><b>DALADIER MEDINA NIÑO</b> JEFE OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN</p>
<p>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</p>	 <p><b>MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES</b> ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE COORDINACIÓN DEL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL</p>

Proyectó 5000- 07 ERC\_\_

**INVIMA**  
Oficina Asesora de Planeación  
Visto bueno Inversión

CR-CUZ 2090117200AP 2-3



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS

SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Fecha de Emisión: 11/01/2019

Versión: 04

Código: GAD-ABS-FM022

5000-0338-20

PARA: MARLON SIMON ORTEGA  
Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal

ASUNTO: Solicitud Disponibilidad Presupuestal

FECHA: 17/01/2020

Por el presente se solicita expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de CUARENTA MILLONES DOSCIENTOS CUATRO MIL NOVECIENTOS VEINTE PESOS M/CTE (\$40 204 920) 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 ingeniero electrónico al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - InVimó 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 SUJFP	Producto	%	VALOR
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del InVimó a nivel Nacional	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del InVimó	C-1903-0300-7-0-1903009 Servicio de registro sanitario	100	\$ 40.204.920

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

SOL. 50020.  
CIP. 50120.

Atentamente,

*de CP*

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

*Mosquera*

NOMBRE	ROSITA ESTHER BARRIOS FIGUEROA
	Secretario General <i>mg</i>



Certificado de Disponibilidad Presupuestal - Comprobante.

Usuario Solicitante: MHHunuez HERNAN NUNEZ GUIZA  
 Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: 19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA  
 Fecha y Hora Sistema: 2020-01-27-3:49 p. m.

**CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL**

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

Número:	Fecha Registro:	Unidad / Subunidad Ejecutora:	Valor Total Operaciones:	Valor Inicial:	Valor Bloqueado:
50120	2020-01-27	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	40.204.920,00	0,00	0,00
Vigencia Presupuestal	Estado:	Generado	Valor Total Operaciones:	Valor Actual:	Uso Caja Menor
Actual			40.204.920,00	40.204.920,00	Ninguno
				Saldo x Comprometer:	Vr. Bloqueado
				40.204.920,00	40.204.920,00

**SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL**

Número:	Fecha Registro:	Modalidad de contratación:	Tipo de contrato:
50020	2020-01-27		


**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 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE REGISTRO SANITARIO - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF		40.204.920,00	0,00	40.204.920,00	40.204.920,00	0,00
<b>Total:</b>						40.204.920,00	0,00	40.204.920,00	40.204.920,00	0,00

Objeto: RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERO ELECTRONICO AL INVIMA PARA APOYAR TECNICAMENTE A LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS

*M. P. ...*  
 Firma Responsable

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

CERTIFICACIÓN No.123

### 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 SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERO ELECTRONICO 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	\$ 40.204.920,00	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional

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

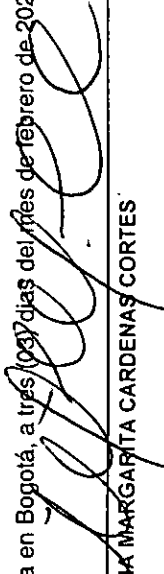
OBJETO CONTRACTUAL	VALOR TOTAL ESTIMADO	MODALIDAD DE SELECCIÓN
PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERO ELECTRONICO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS, DE LOS PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES	\$ 41.952.960	Contratacion Directa

No aplica

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

**OBSERVACIONES:**

Dada en Bogotá, a tres (03) días del mes de febrero de 2020

  
MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES  
RSC



La salud  
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C.

Señor(a)

**WILLIAM ANDERSSON SANDOVAL SANCHEZ**

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 ingeniero electrónico 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 de él se deriven.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el Acta de inicio.
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 de seguridad social contenidas en las normas legales vigentes.
7. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
8. 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.
9. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
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.



La salud  
es de todos

Minsalud

12. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el INVIMA para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
13. Cumplir a cabalidad 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 sean necesarias para el óptimo desarrollo del 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 a la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes.
2. Brindar apoyo a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en la 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 técnicamente 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. Prestar apoyo en las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean acordadas con el supervisor.



La salud  
es de todos

Minsalud

### Presentación de propuesta

**Formación:** Título profesional en Ingeniería Electrónica con especialización en Bioingeniería, Ingeniería Biomédica y/o áreas afines.

**Experiencia:** seis (6) meses de experiencia profesional relacionada con mantenimiento de equipos biomédicos, metrología, soporte técnico de equipos, salud pública, epidemiología, evaluación de tecnologías, revisiones sistemáticas de literatura y/o manejo de datos epidemiológicos.

**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:

- Hoja de vida del SIGEP actualizada.
- Copia de la tarjeta profesional y/o matrícula profesional con antecedentes del consejo superior que regule la profesión u oficio (cuando aplique).
- Copia del documento de identidad legible y ampliado al 150%
- Documento soporte de la definición de la situación militar (aplica para los hombres)
- Soportes de la formación académica
- Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (salud y pensión) y/o documento que lo exonere
- Declaración juramentada de bienes y rentas en último formato actualizado por el Departamento Administrativo de la Función Pública
- Registro único tributario – RUT (conforme a la última actualización de la DIAN).
- Certificaciones de experiencia o su documento equivalente
- Certificación cuenta bancaria vigente (no mayor a tres meses)
- Examen de salud Preocupacional de ingreso (para establecer la vigencia de este 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)
- 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 Cra 10 N° 64 – 28 del Invima o al correo [layalar@invima.gov.co](mailto:layalar@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](mailto:cfechasb@invima.gov.co), debe actualizarse la información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público - SIGEP.



**La salud  
es de todos**

Ministerio de Salud

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\\_secopi\\_i.pdf](https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/cce_documentos/registro_secopi_i.pdf)

Atentamente,

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías