

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

FECHA: ENERO DE 2025

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: JHONNY CORREROR SARMIENTO

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, PRETENDE SATISFACER CON EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

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

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

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

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

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

² Artículo 2, ibidem

las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)"³

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con la organización del Invima, se asignaron algunas específicas a la Dirección de Operaciones Sanitarias, el Decreto 2078 de 2012 "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias." en su artículo 23 dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

"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".

1. [...] "Ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de las actividades de competencia del Instituto en el marco del modelo de inspección, vigilancia y control adoptado por la Dirección General para tal fin.
2. Aplicar las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del INVIMA, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.
3. Dirigir y controlar la actividad de coordinación de los grupos de trabajo, que se creen para cumplir funciones a nivel territorial, garantizando que se dé cumplimiento a los lineamientos técnicos en

³ Artículo 4, ibidem

materia de inspección, vigilancia y control trazados por la Dirección General y por las direcciones misionales.

4. *Participar activamente, a través de las unidades de reacción inmediata del INVIMA, en los grupos interinstitucionales de control a la ilegalidad que se conformen al interior del Estado para adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control, en materia de competencia del instituto.*
5. *Articular la ejecución de las funciones del Instituto a nivel territorial.*
6. *Consolidar, analizar y elaborar los informes necesarios para el seguimiento, monitoreo y evaluación del cumplimiento de las funciones a cargo de los grupos a nivel territorial.*
7. *Implementar las acciones que deban adoptarse para el logro de los objetivos de la prevención, inspección, vigilancia y control de los Grupos de Trabajo Territorial, que establezca las direcciones misionales.*
8. *Apoyar a la Secretaría General en la identificación y definición de la necesidad administrativa de los Grupos de Trabajo Territorial.*
9. *Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.*
10. *Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.*"[...].

A su turno, la Resolución No. 2022035262 de 20 septiembre de 2022, "por la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, y se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones", en el Artículo 1°, numeral 7.6, se encuentran los Grupos de Trabajo Territorial como parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias. Entre las funciones de estos grupos se encuentran las siguientes:

1. *Coordinar administrativa y técnicamente el desarrollo de las actividades competencia del Invima en las regiones.*
2. *Ejecutar los proyectos, planes y programas, incluyendo los de muestreo acordes con las necesidades de los programas de inspección, vigilancia y control, según lineamientos de la Dirección de Operaciones Sanitarias, y Direcciones Misionales.*
3. *Realizar las visitas de Inspección, Vigilancia y Control y la aplicación de medidas sanitarias de seguridad y las de levantamiento de las mismas, relacionados con los productos del Invima y elaborar los informes con las observaciones recomendadas pertinentes.*
4. *Velar porque se mantenga actualizado el sistema de Información y el archivo de la documentación que soporta las actividades de Inspección, Vigilancia y Control de los programas que son responsabilidad del Grupo de Trabajo Territorial, de acuerdo con los lineamientos institucionales.*
5. *Absolver consultas y peticiones internas y externas de conformidad con las disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias vigentes.*
6. *Recibir, radicar y entregar ante la dependencia o funcionario responsable, los trámites que los ciudadanos formulen en relación con los servicios a cargo del Instituto.*

Es por ello que, actualmente el Invima como Agencia sanitaria del país y principal referente nacional en las acciones de Inspección, Vigilancia y Control, cuyo propósito es garantizar la seguridad y calidad en el uso y consumo de productos como medicamentos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos, elementos médico-quirúrgicos, y demás, que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de la población; así como, promover el liderazgo en la mejora del estatus sanitario de los establecimientos e interesados que ofrecen dichos productos, todo ello encaminado al fortalecimiento de la vigilancia sanitaria.

Para ello, el Decreto 2078 de 2012, en su artículo 4 funciones, numeral 1 "Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993", así como el artículo 23 que delega las funciones de la Dirección de Operaciones Sanitarias, y citando los numerales 1, 2, 3, y 4 principalmente, en cuanto a lo concerniente con ejecutar las acciones de IVC, fundamenta todas sus programaciones de inspección y seguimiento a los establecimientos que cuentan con una certificación previa, mediante las variables considerativas que arroja el modelo de riesgos IVC- SOA el cual focaliza las acciones de la cadena productiva en la fabricación, importación, almacenamiento, comercialización, y distribución de los productos citados párrafos anteriores.

El Invima, adelantará las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo cumpliendo lo reglamentado en la Resolución 1229 de 2013⁴, así como con el modelo basado en riesgo IVC- SOA que focaliza las acciones a la cadena productiva en la fabricación, importación, almacenamiento, comercialización, y distribución de medicamentos, alimentos, bancos de sangre, cosméticos, plaguicidas, higiene doméstica, reactivos de diagnóstico In vitro, equipos biomédicos y dispositivos médicos y sus materias primas.

De modo que, para cumplir con las actividades de inspección basadas en el modelo de riesgo IVC- SOA, se requiere contar con un mayor número de personas que apoye el fortalecimiento de las actividades de inspección sanitaria en todo el país y toma de muestras que para la vigencia 2025, se estima realizar 1.977 visitas de Inspección Vigilancia y Control en las que se incluyen 100 visitas para capacitaciones, 200 para asistencia técnica, 95 para bancos de sangre, 449 para cosméticos 600 para dispositivos médicos , 533 para medicamentos y 8500 para alimentos y bebidas.

DISPLINAS MEDICAS	NUMERO DE VISITAS
CAPACITACIONES	100
ASISTENCIAS TÉCNICAS	200
IVC BANCOS DE SANGRE	95
IVC COSMETICOS	449
IVC DISPOSITIVOS	600
IVC MEDICAMENTOS	533
IVC ALIMENTOS Y BEBIDAS	8500

Fuente: Elaboración propia DIROS

Es así como, la Entidad formuló el proyecto de inversión denominado: "Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional", con el objetivo de "Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano", y en el cual se estableció obtener el siguiente producto: Servicio de Inspección Vigilancia, y ejecutar la siguiente actividad PIIP: Realizar acciones técnicas y administrativas asociadas a la inspección y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos competencia del Invima. Actividad Interna / POA / Proyecto: Realizar actividades de Inspección, vigilancia y control en Disciplinas Medicas de cosméticos, medicamentos, Dispositivos, Bancos de Sangre, VUCE y trafico postal a establecimientos y productos competencia de la Dirección.

⁴ Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Adicionalmente, el instituto debe garantizar el fortalecimiento de la gestión y trazabilidad de cada una de las acciones que realice dentro del sistema de inspección y verificación oficial, a través del seguimiento y la verificación establecida en el Sistema Integrado de Gestión del Invima.

Es preciso señalar que no hay personal de planta suficiente para ejecutar el servicio a contratar debido a que actualmente hay 18 funcionarios de planta los cuales no son suficientes para la cantidad de visitas presupuestadas como meta para la siguiente vigencia. En consecuencia, por lo cual, se requiere la contratación del personal idóneo que garantice la ejecución del proyecto aludido a través de la contratación directa de 12 contratistas para las disciplinas médicas con perfiles en: ingeniero Químico, Químico farmacéutico, Ingeniero Biomédico, Optómetra, Odontólogo y, Bacteriólogo, Medicina Veterinaria, Químico, Ingeniería Agroindustrial, Ingeniería de Alimentos, Zootecnia con doce (12) meses de experiencia profesional relacionada en actividades de inspección, vigilancia y control para PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES A LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS, PARA APOYAR A LOS DISTINTOS GRUPOS DE TRABAJO EN LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO EN EL PROCESO DE VALORACIÓN DE RIESGOS QUE SE PRESENTAN EN LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS BAJO VIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.

Para el perfil a contratar, se requiere objeto igual para un total de **12 profesionales** el cual se soporta por el certificado que para tal efecto expida el director general del Instituto.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal se tiene que, *“los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines.*

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

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

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

La no contratación del personal requerido para el apoyo de las actividades de inspección a productos de uso y consumo humano en establecimientos que fabriquen, importen, almacenen, comercialicen, y distribuyan medicamentos, hemo componentes sanguíneos, cosméticos, plaguicidas, productos de higiene doméstica, reactivos de diagnóstico in vitro, equipos biomédicos y dispositivos médicos, retrasará el cumplimiento de las actividades de inspección, vigilancia y control disminuyendo el estatus sanitario y poniendo en riesgo la salud de los colombianos.

Afectándose adicionalmente, la obligación de tramitar oportunamente los requerimientos señalados por los usuarios o programaciones de visitas extraordinarias a las diferentes peticiones, quejas,

reclamos, ya que no se daría cumplimiento a los tiempos establecidos bajo norma por la ausencia de personal calificado en la Dirección para atenderlos.

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

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

Específicamente se encuentra en armonía con:

La presente contratación se encuentra encaminada al cumplimiento de la misión, visión, objetivos y metas contenidas en la Plataforma Estratégica del Instituto, la cual se encuentra vigente. Específicamente se encuentra en armonía con el objetivo trazado de "Contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional"; la línea estratégica de "Estatus Sanitario" y el programa de "Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima".⁵

A su vez, de conformidad con lo previsto en la Ley 152 de 1994, el Decreto 111 de 1996 y el Decreto 1082 de 2015, la Entidad cuenta con un banco de proyectos de inversión registrado en el Banco Nacional de Programas y Proyectos de Inversión Nacional – BPIN – el cual es administrado por el Departamento Nacional de Planeación.

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

CÓDIGO BPIN: 202300000000305

NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN: Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL BPIN: Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria (IVC).

ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Realizar acciones técnicas y administrativas asociadas a la inspección y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos competencia del Invima.

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

2.1. OBJETO:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES A LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS, PARA APOYAR A LOS DISTINTOS GRUPOS DE TRABAJO EN LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO EN EL PROCESO DE VALORACIÓN DE RIESGOS QUE SE PRESENTAN EN LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS BAJO

⁵ Proyecto de fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel nacional.

VIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

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

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

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

Respecto del contrato de prestación de servicios de simple apoyo a la gestión expresa: "Por otra parte, con estos mismos fundamentos se entiende entonces por contratos de "apoyo a la gestión" todos aquellos otros contratos de "prestación de servicios" que, compartiendo la misma conceptualización anterior, esto es, el desempeño de actividades identificables e intangibles, el legislador permite que sean celebrados por las entidades estatales pero cuya ejecución no requiere, en manera alguna, de acuerdo con las necesidades de la administración (previamente definidas en los procesos de planeación de la Entidad), De la presencia de personas profesionales o con conocimientos especializados".⁶

⁶ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Exp. 41.719. C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa.

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expede
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		Secretaría General del Invima - Coordinadora Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	X		Director de Operaciones Sanitarias
Autorización para contratar con objeto igual	X		Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	N/A
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		Colegio Nacional de Bacteriología - CNB Colombia Consejo Profesional Nacional de Ingeniería Consejo Profesional de Química de Colombia
Registro en bases de datos profesionales	X		Sistema de Información del Ministerio de Salud y Protección Social del talento humano en salud que cumple con los requisitos establecidos en la Ley 1164 de 2007 se consultará registro en el ReThus - Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud.
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Sistema de información del Ministerio de Salud y Protección Social del talento humano en salud que cumple con los requisitos establecidos en la Ley 1164 de 2007 se consultará registro en el ReThus - Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud.
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y el registro de Deudores Alimentarios Morosos - REDAM. Nota: El proponente aportará con su oferta el REDAM vigente. La entidad	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 03

Fecha de Emisión: 2024-07-17

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expende
verificará que no se encuentre inscrito en el registro de deudores alimentarios morosos.			https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvonpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. DEL CONTRATISTA:

2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

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

20. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
21. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual.
22. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
23. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS;

- 1 Apoyar en la realización de las actividades de inspección, vigilancia y control acorde con los planes, programas, proyectos, estrategias e instrumentos del enfoque de vigilancia por gestión de riesgo presentados por las direcciones misionales para los productos de cosméticos, aseo y limpieza, medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y alimentos.
- 2 Brindar acompañamiento en las actividades de toma de muestras y envío de las mismas al área correspondiente, para llevar a cabo el control de calidad de los productos sujetos a la inspección, vigilancia y control del Invima.
- 3 Apoyar en la realización de visitas de control posterior a las autorizaciones de comercialización otorgadas por la Disciplina de Alimentos y Bebidas.
- 4 Brindar apoyo en la ejecución de las actividades de inspección, vigilancia y control, tales como visitas, aplicaciones de medidas sanitarias de seguridad, proyección de informes acordes a los productos competencia de la entidad; entre otras, que le sean indicados por el supervisor del contrato.
- 5 Proyectar, revisar y apoyar a la Dirección de Operaciones Sanitarias en la elaboración de los informes sobre las diferentes actividades relacionadas con el proceso de inspección, vigilancia y control, en los plazos establecidos según la normatividad y procedimientos vigentes.
- 6 Apoyar en la elaboración de respuestas a las consultas, requerimientos, peticiones, quejas y demás que sean requeridos en el marco del desarrollo del objeto contractual, haciendo uso adecuado del sistema de correspondencia Se Suite de la entidad, dentro de los términos y plazos establecidos en la normatividad y procedimientos vigentes.
- 7 Participar en las diferentes reuniones, comités técnicos internos, reuniones, análisis de la normatividad y/o propuestas de proyectos normativos relacionados con la Inspección, Vigilancia y Control a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias, que sean necesarios para la adecuada ejecución del contrato.

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

2.5.2. DEL CONTRATANTE:

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

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del contrato se ejecutará hasta por 330 días **once (11) meses** contados a partir de la suscripción del acta de inicio, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato, sin exceder el **30 de diciembre de 2025** lo primero que ocurra.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

El objeto del presente contrato se ejecutará en el Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional.

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo del coordinador del Grupo de Trabajo territorial Centro Oriente 1 por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de varios profesionales en: Ingeniería Química, Químico Farmacéutico, Ingeniería Biomédica, Odontología, Bacteriología, medicina veterinaria, química, ingeniería agroindustrial, ingeniería de alimentos, zootecnia, para lo cual no se requiere previamente de la obtención de varias ofertas.

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **CUARENTA Y UN MILLONES CIENTO SIETE MIL PESOS M/CTE. (\$41.107.000) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

4.1. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista en pagos mensuales vencidos, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del Informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera:

1. Mensualidades vencidas de **TRES MILLONES SETECIENTOS TREINTA Y SIETE MIL PESOS M/CTE. (\$3.737.000)**, incluidos los impuestos y demás contribuciones de ley a que haya lugar. (No aplica IVA).

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

NOTA 2: El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución No. 2024058878 del 26 de diciembre de 2024 – "Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicioneen.

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver Anexo.
Valor del CDP	CUARENTA Y UN MILLONES CIENTO SIETE MIL CIEN PESOS M/CTE. (\$41.107.000) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.
Nombre proyecto de Inversión	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903011
Actividad SUIFP	Realizar acciones técnicas y administrativas asociadas a la inspección y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos competencia del Invima
Código actividad Interna	DOS01-11-0069

Nombre de la actividad	Realizar actividades de Inspección, vigilancia y control en Diciplinas Medicas de cosméticos, medicamentos, Dispositivos, Bancos de Sangre y VUCE a establecimientos de competencia de la Dirección.
-------------------------------	--

5. CRITERIOS DE SELECCCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
<ul style="list-style-type: none"> • Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima • Copia legible del documento de identidad • Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. • Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesional • Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique) • Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado. • Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere. • Copia del Registro Único Tributario actualizado • Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de Interés. (Ley 2013 de 2019) • Certificación cuenta Bancaria • Examen de Salud Preocupacional • Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y REDAM. • Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información. 	<p>Título Profesional: ingenero Químico, Químico farmacéutico, Ingeniero Biomédico, Optómetra, Odontólogo y Bacteriólogo, Medicina Veterinaria, Químico, Ingeniería Agroindustrial, Ingeniería de Alimentos.</p> <p>Equivalencias: No aplican las equivalencias contenidas en la Resolución 2024058878 del 26 de diciembre de 2024 o aquella que la actualice, modifique o adiciones y/o las previstas en el Decreto 1083 de 2015.</p>	Doce (12) meses de experiencia profesional relacionada en actividades de Inspección, vigilancia y control.

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.6.3 del Decreto 1082 de 2015 que contiene: **"Evaluación del Riesgo. La Entidad Estatal debe evaluar el riesgo que el Proceso de Contratación representa para el cumplimiento de sus metas y objetivos, de acuerdo con los manuales y guías que para el efecto expida Colombia Compra Eficiente."** Y acorde con lo dispuesto en el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los procesos de contratación. Donde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo:

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

6.1 Contexto de del proceso de contratación

OBJETO	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES A LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS, PARA APOYAR A LOS DISTINTOS GRUPOS DE TRABAJO EN LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO EN EL PROCESO DE VALORACIÓN DE RIESGOS QUE SE PRESENTAN EN LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS BAJO VIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.
PRESUPUESTO OFICIAL:	CUARENTA Y UN MILLONES CIENTO SIETE MIL PESOS M/CTE. (\$41.107.000) incluidos los impuestos y demás contribuciones de ley a que haya lugar. (No aplica IVA).
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Centro Oriente 1 - Santander

6.1.1 Identificación y clasificación de los riesgos

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

6.1.2 Evaluación y clasificación del riesgo

6.1.3 Probabilidad del riesgo

CATEGORIA	VALORACIÓN
-----------	------------

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

6.1.4 Impacto del riesgo

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

6.1.5 Valoración del riesgo

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
CALIFICACIÓN MONETARIA		411.070,00	2.055.350,00	6.166.050,00	12.332.100,00	12.743.170,00
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5
PROBABILIDAD	Raro	1	2	3	4	5
	Improbable	2	3	4	5	6
	Posible	3	4	5	6	7
	Probable	4	5	6	7	8
	Casi cierto	5	6	7	8	9

6.2.4 Categoría del riesgo



VALORACIÓN	CATEGORÍA
6 y 8	Riesgo Extremo
5 y 7	Riesgo Alto
5	Riesgo Medio
2, 3 y 4	Riesgo Bajo



3	General	Externo	Contratación	Contractual	Procedimental	Possibilidad de no suscripción del contrato.	Retraso no ejecución (resolución del contrato) en la ejecución del contrato. No satisfacción de la necesidad. Reprocesos administrativos	Possible (3)	Menor (2)	5	Medio	Contraste	El área técnica debe adelantar los procesos necesarios para seleccionar un nuevo candidato.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	área técnica	Desde la creación del contrato	Desde la expedición del acto administrativo que adjudica	Hasta la suscripción del	Hasta la suscripción de los documentos de perfeccionamiento del contrato.	Durante la etapa de legalización del contrato
4	General	Externo	Contratación	Contractual	Procedimental	Possibilidad de no firma del acta de inicio.	Demora en completar los requisitos de ejecución del contrato. No ejecución del contrato. Reprocesos administrativos	Possible (3)	Menor (2)	5	Medio	Contraste	El supervisor del contrato debe adelantar los trámites necesarios para la firma del acta de inicio. -Grupo de Gestión Contractual	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Supervisor del contrato - Grupo de Gestión Contractual	Desde la expedición del acto administrativo que adjudica	previo a la suscripción del	Verificado y realizando seguimiento a la firma de las actas de inicio por parte de los responsables	Durante la etapa de legalización del contrato	
5	General	Interna	Contratación	Contractual	Procedimental	Demoras en el cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato (Registro presupuestal, pólizas, aprobación de pólizas).	No iniciación de la ejecución del contrato y/o inicio tardío de la ejecución del contrato. Possible incumplimiento del contrato	Improbable (2)	Insignificante (1)	3	Bajo	Entidad	El abogado responsable debe adelantar los procesos necesarios para adelantar la legalización del contrato. Possible modificatorio en fechas de inicio.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Abogado responsable - Grupo Financiero y Presupuestal	Desde la etapa de legalización del contrato	Desde la suscripción del	Verificado que se alleguen los documentos de perfeccionamiento del contrato.	Durante la etapa de legalización del contrato	

6	General	Interno	Ejecución	Procedimental -Evaluación	Possibilidad de que el contratista durante la ejecución del contrato sobrevenga causal de inhabilidad incompatibilidad o conflicto de interés.	Modificación del contrato con el fin de hacer la cesión o terminación	Raro (1)	Mayor (4)	5	Medio	Contratista	Establecer en la minuta del contrato la obligación que le asiste al contratista de informar a la entidad sobre estas situaciones sobrevenientes.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Secretaría General- abogado responsable - área técnica	Desde la elaboración de la minuta del contrato	Durante la ejecución del contrato	Realizando la revisión por parte de los filtros internos (abogado responsable -GGC)	Durante la ejecución del contrato
7	General	Externa	Ejecución	Social o Político	Cambio de normas tributarias que afecten la ejecución del contrato.	Dificultades en la ejecución del contrato Posible desequilibrio económico.	Improbable (2)	Insignificante (1)	3	Bajo	Entidad	Implementar medidas con el fin de restablecer el equilibrio económico del contrato	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Supervisor y contratista	Desde el cumplimiento de los requisitos de	Hasta el cumplimiento del plazo contractual	Contratista y supervisor del contrato	Durante la ejecución contractual
8	General	Externa	Ejecución	Social o Político	Possibilidad de eventuales situaciones externas (como alteraciones de orden público por paros, motines o huelgas, actos terroristas) o situaciones climáticas.	Dificultades en la ejecución del contrato.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista - Entidad	Que el supervisor, propicie alternativas de ejecución del contrato de manera virtual.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	supervisor y contratista	Desde la ejecución del contrato.	Hasta la terminación del contrato	Verificando que las herramientas tecnológicas estén en perfecto funcionamiento.	Durante la ejecución del contrato



9	Específico	Externa	Ejecución	Tecnológicos	Posibilidad de que ocurran incidentes que afecten la infraestructura tecnológica de la entidad generando indisponibilidad de las herramientas, aplicativos y/o acceso a la información necesaria para la ejecución de las actividades por parte del contratista.	Posibilidad de suspensión de contratos, desequilibrio económico (modificaciones), pérdida de la información, potencial declaratorio de incumplimiento de contratos.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Entidad	Utilizar los métodos disponibles de la entidad (ONEDRIVE, entre otros) para recopilar y mantener la información con el fin de darle continuidad a la ejecución del contrato.	Rero (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Supervisor y contratista	Desde la ejecución del contrato.	Hasta la terminación del contrato.	Verificando que las herramientas tecnológicas estén en perfecto funcionamiento.	Durante la ejecución del contrato
---	------------	---------	-----------	--------------	--	---	-------------	-----------	---	------	---------	--	----------	--------------------	---	------	----	--------------------------	----------------------------------	------------------------------------	---	-----------------------------------

Nota 1: Para estructurar la siguiente Matriz de Riesgos se tuvo en cuenta los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsible que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. **Nota 2. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO.** Son los eventos naturales previsible en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo, los terremotos, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución de este se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista. **Nota 3:** Al diligenciar la tabla anterior, el director o jefe de la dependencia junto con su(s) apoyo(s) debe implementar las lecciones aprendidas en adquisiciones pasadas. **Nota 4:** El Director y/o jefe de oficina con su(s) apoyo(s), podrá agregar las filas que crea pertinentes dependiendo de las obligaciones y los tipos de riesgos que surjan del proceso contractual.

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

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

El contratista deberá constituir por su cuenta y a nombre del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, identificada con NIT 830.000.167-2, de conformidad con lo establecido en los artículos 2.2.1.2.3.1.2, 2.2.1.2.3.1.7 y 2.2.1.2.3.1.12 del Decreto 1082 de 2015 y demás disposiciones concordantes, garantía única que avalará el cumplimiento de las obligaciones surgidas del contrato, expedida por una compañía de seguros legalmente establecida en Colombia, que ampare los siguientes riesgos:

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	20 % del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad del servicio	30 % del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

PARÁGRAFO 1º.- La garantía deberá constituirse y entregarse al INVIMA para su aprobación, a más tardar dentro de los tres (3) días hábiles siguiente a la firma del contrato.

PARÁGRAFO 2º.- En todo caso, en cualquier evento de aumento de valor del contrato, suspensión o prórroga de su vigencia, de acuerdo con el artículo 2.2.1.2.3.1.18 del Decreto 1082 de 2015, EL CONTRATISTA se obliga a ampliar, modificar o prorrogar los riesgos asegurados en forma proporcional, de manera que se mantengan las condiciones originales y la suficiencia de la garantía respectiva. El término de duración de la garantía se empezará a contar a partir de la expedición de la misma.

PARÁGRAFO 3º.- REPOSICIÓN DE LA GARANTÍA. EL CONTRATISTA deberá reponer la garantía antes mencionada, cuando en razón de las sanciones impuestas o de otros hechos, se disminuyere o agotare o cuando el valor de la misma se vea afectada por razón de siniestros, durante el término de ejecución del contrato, según sea el caso.

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

De conformidad con el *Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación* publicado por la Agencia Nacional de Contratación – Colombia Compra Eficiente, las Entidades Estatales que adelantan sus Procesos de Contratación con las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007, no deben hacer este análisis en las modalidades de selección de contratación directa o para la enajenación de bienes del Estado.

Siendo lo anterior así, el presente proceso no se encuentra cobijado por Acuerdo Comercial alguno.

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

Por disposición del Artículo 2.2.1.1.1.6.1 del Decreto 1082 de 2015, y la guía para la elaboración de estudio del sector, se hace el presente análisis en los siguientes términos:

Siguiendo los lineamientos de la Guía De Elaboración De Estudios De Sector – GEES, Versión 02 del 24 de junio de 2022 – Agencia Nacional De Contratación Pública (Colombia Compra Eficiente), en un Proceso de Contratación Directa como el que nos ocupa, no será necesario que la Entidad Estatal haga un estudio de la oferta y la demanda del sector de la prestación de servicios con particularidades sobre tipos, precios, calidades y cantidades de la oferta y la demanda, lo que requiere hacer es una reflexión teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

1. ¿La Entidad Estatal requiere una persona natural o jurídica con idoneidad para la prestación de servicios?

Sobre este punto se establece que siendo viable la contratación directa y no estando obligado a hacer convocatoria pública, se opta por seleccionar a una persona natural, idónea, con amplia experiencia, que permita la efectiva satisfacción de la necesidad.

2. ¿Cuál es la experiencia o idoneidad que requiere quien presta el servicio de acuerdo con la complejidad del caso?

Precisado que es viable contar los servicios de una persona natural, se resaltan requisitos de exigibilidad orientados hacia la prestación de servicios, verificando concretamente que se encuentre acorde con el objeto a contratar, que permita cubrir las necesidades encomendadas a su cargo.

Por tal motivo y a efectos de verificar la idoneidad con el área requerida, el INVIMA, determina que los factores mínimos que debe cumplir la persona natural con la que se pretende satisfacer la necesidad requerida, teniendo en cuenta el objeto a contratar son los siguientes: **Requisitos de idoneidad.** Ingeniero Químico, Químico farmacéutico, Ingeniero Biomédico, Optómetra, Odontólogo y Bacteriólogo, Medicina Veterinaria, Químico, Ingeniería Agroindustrial, Ingeniería de Alimentos. **Requisitos de experiencia** Doce (12) meses de experiencia profesional relacionada en actividades de Inspección, vigilancia y control. **Equivalencias:** No aplica para el caso en estudio.

CATEGORÍA	NIVEL	TIPO DE CONTRATISTA	REQUISITOS	HONORARIOS
Profesional	4	17	TP-12MEPR	\$ 3.737.000

Lo anterior según lo estipulado en la Resolución No. 2024058878 del 26 de diciembre de 2024 – "Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

3. El tipo de remuneración recomendada para la prestación de servicios objeto del proceso de contratación y el motivo por el cual se escoge ese tipo de remuneración desde la economía, la eficiencia y la eficacia del Proceso de Contratación.

Sobre este punto se establece que lo más conveniente es pactar la remuneración del contratista por un valor mensual fijo, teniendo en cuenta que los servicios a prestar implican el cumplimiento de actividades encomendadas, las cuales, para efectos de presentar informes de actividades, se ejecutan en intervalo de 30 días.

El valor del contrato y los pagos mensuales se determinaron como se expuso en el presente documento en el numeral 4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO.

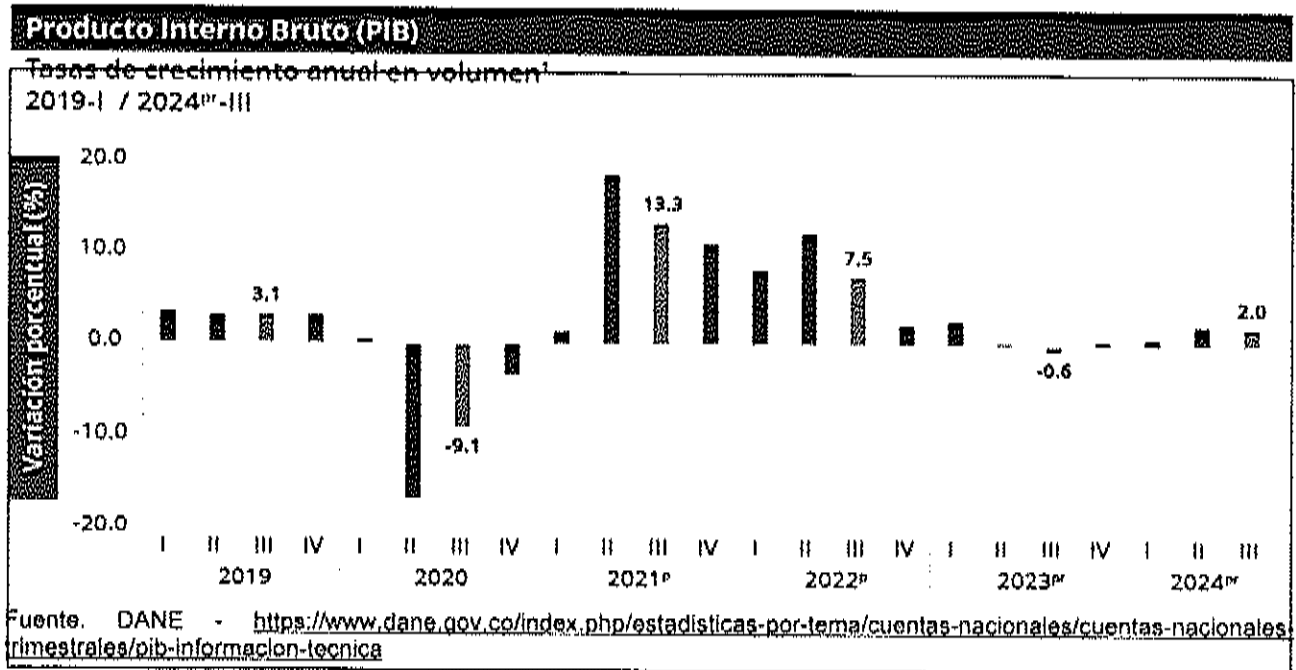
9.1.1 Identificación del Sector

De acuerdo con el objeto de que se pretende contratar es posible determinar que el sector en el cual se desarrolla la actividad económica corresponde al sector servicios o sector terciario.

Para el caso en estudio que nos ocupa, hace referencia **actividades profesionales, científicas y técnicas; actividades de servicios administrativos y de apoyo.**⁷

El contexto del sector servicios presenta el siguiente comportamiento:

En el tercer trimestre de 2024^{Pr}, el Producto Interno Bruto en su serie original, crece 2,0% respecto al mismo periodo de 2023^{Pr}



Las actividades económicas relacionadas con el objeto contractual del caso en estudio, **actividades profesionales, científicas y técnicas; Actividades de servicios administrativos y de apoyo,** han contribuido al PIB con la siguiente dinámica:

⁷ Se aclara que estas actividades no incluyen las consultorías. Debido a que, los servicios profesionales y de apoyo a la gestión corresponden a aquellos de naturaleza intelectual diferentes a los de consultoría que se derivan del cumplimiento de las funciones de la Entidad Estatal, así como los relacionados con actividades operativas, logísticas, o asistenciales.

En el tercer trimestre de 2024pr, el valor agregado de las actividades profesionales, científicas y técnicas; y actividades de servicios administrativos y de apoyo crece 0,5% en su serie original, respecto al mismo periodo de 2023pr. Esta dinámica se explica por los siguientes comportamientos:

- Actividades profesionales, científicas y técnicas crece 1,2%.
- Actividades de servicios administrativos y de apoyo decrece 0,1%.

Respecto al trimestre inmediatamente anterior en su serie ajustada por efecto estacional y calendario, el valor agregado de las actividades profesionales, científicas y técnicas; y actividades de servicios administrativos y de apoyo crece en 0,1%, cuando se observa el comportamiento de las actividades económicas relacionadas:

- Actividades profesionales, científicas y técnicas decrece 0,2%.
- Actividades de servicios administrativos y de apoyo crece 0,4%.

Tabla 11. Actividades profesionales, científicas y técnicas¹. Tasas de crecimiento en volumen². Tercer trimestre 2024pr

Actividad económica	Tasas de crecimiento (%)		
	Serie original		Serie ajustada por efecto estacional y calendario
	Anual	Año corrido	Trimestral
	2024 ^{pr} -III / 2023 ^{pr} -III	2024 ^{pr} / 2023 ^{pr}	2024 ^{pr} -III / 2024 ^{pr} -II
Actividades profesionales, científicas y técnicas	1,2	1,6	-0,2
Actividades de servicios administrativos y de apoyo	-0,1	-0,9	0,4
Actividades profesionales, científicas y técnicas¹	0,5	0,2	0,1

Fuente: DANE, PIB_T
^{pr} preliminar
¹ Actividades profesionales, científicas y técnicas; Actividades de servicios administrativos y de apoyo.
² Series encadenadas de volumen con año de referencia 2015.
Fuente: <https://www.dane.gov.co/files/operaciones/PIB/bol-PIB-IIItrim2024.pdf>

9.2 CLASIFICADOR UNSPSC

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:

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

9.2.1 PERSPECTIVA TÉCNICA

Para el contrato que se pretende celebrar, la Dirección de Operaciones Sanitarias considera que el contratista debe tener el siguiente perfil:

Formación Académica: Título Profesional en ingeniero Químico, Químico farmacéutico, Ingeniero Biomédico, Optómetra, Odontólogo y Bacteriólogo, Medicina Veterinaria, Químico, Ingeniería Agroindustrial, Ingeniería de Alimentos, Zootecnia, Ingeniería Agronómica, Pecuaria y Agronomía, Ingeniería Industrial, Medicina, Biología, Microbiología Resolución. 2023048825. del 13 de octubre de 2023

Experiencia: Doce (12) meses de experiencia profesional relacionada en actividades de Inspección, vigilancia y control. (TP+ 12 MEPR) según Resolución. 2023048825. del 13 de octubre de 2023

Equivalencia: No aplican las equivalencias contenidas en la Resolución 2023048825. del 13 de octubre de 2023.

9.3. PERSPECTIVA LEGAL DEL SECTOR.

Artículo 209 de la Constitución Política de Colombia. En el sentido que, Colombia como un Estado Social y Democrático de Derecho la contratación estatal, en tanto modalidad de la gestión pública, está regida por los principios de igualdad, moralidad, eficacia, celeridad, economía, imparcialidad y publicidad.

Es decir, en la contratación estatal está comprometido el interés general, ya que el contrato estatal es un instrumento para cumplir las finalidades del Estado, hacer efectivos los deberes públicos y prestar los servicios públicos, con la colaboración de los particulares. Por ello, la entidad estatal debe cumplir con los antedichos principios y garantizar que los contratistas también los cumplan, tanto en planeación como en la celebración y ejecución del contrato estatal.

Constitución Política de Colombia, establece: *Artículo 26. Toda persona es libre de escoger profesión u oficio. La ley podrá exigir títulos de idoneidad.*

Si bien es cierto que ni la ley comercial ni la ley civil ha definido lo que es una profesión liberal, la **única norma** que modestamente **define** lo que es una **profesión liberal** es el decreto **3050 de 1997** Por el cual se reglamenta el Estatuto Tributario, en su artículo 25, el cual establece que:

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

Medicina Veterinaria. Ley 2374 de 2024. Por la cual se crea el Programa Nacional de Esterilización Quirúrgica de Gatos y Perros como medida de protección animal, ambiental y de salud pública, y se dictan otras disposiciones.

Decreto 2016 de 2023. Por el cual se modifica el Decreto 1500 de 2007 y el Decreto 2270 de 2012 en relación con el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles y se dictan otras disposiciones.

^o Ley 383 De 1997. Artículo 44. Para efectos de los beneficios previstos en los artículos 14, 15 y 16 de la Ley 10 de 1991, se excluyen las rentas provenientes del ejercicio de profesiones liberales y los servicios inherentes a las mismas.

Ley 576 de 2000. Por la cual se expide el Código de Ética para el ejercicio profesional de la medicina veterinaria, la medicina veterinaria y zootecnia y zootecnia.

Ley 746 de 2002 que regula la posesión de perros potencialmente peligrosos.

Ley 611 de 2000, establecida para dictar el manejo de manera sustentable de especies de Fauna Silvestre y Acuática;

Ley 1774 de 2016 que menciona por primera vez el reconocimiento jurídico de la sintiencia animal en el país.

Ley 1638 de 2013 que prohíbe el uso de animales silvestres en circos itinerantes.

Resolución 2690 de 2015 del Ministerio De Agricultura Y Desarrollo Rural. Por la cual se establecen las directrices para la formulación del Programa de Verificación Microbiológica del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles.

Resolución 240 de 2013. Del Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio animal de las especies bovina, bufalina y porcina, plantas de desposte y almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación de carne y productos cárnicos comestibles.

Ley 84 de 1989, mediante la cual se otorga a los animales especial protección contra el sufrimiento y el dolor, causados directa o indirectamente por el hombre y que de acuerdo con el artículo 2 de la ley en mención tiene por objeto prevenir y tratar el dolor y el sufrimiento; promover la salud y el bienestar asegurándoles higiene, sanidad y condiciones apropiadas de existencia; erradicar y sancionar el maltrato y los actos de crueldad; desarrollar programas educativos que promuevan el respeto y el cuidado de los animales y; desarrollar medidas efectivas para la preservación de la fauna silvestre.

Decreto 1122 de 1988. Por el cual se reglamenta la Ley 73 de 1985, sobre el ejercicio de las profesiones de "Medicina Veterinaria", "Medicina Veterinaria y Zootecnia" y "Zootecnia".

Ley 73 de 1985. Se expide el Código de Ética para el ejercicio profesional de la Medicina Veterinaria y Zootecnia.

La Ley 5ª de 1972, reglamentada mediante el Decreto 497 de 1973, estableció la creación en todos los municipios del país, de las Juntas Defensoras de Animales.

Ingeniero Químico; Químico farmacéutico; y Químico. *Ley 18 de 1976. Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de Ingeniero Químico en el país, reconocida por el Ministerio de Educación Nacional.*

Decreto 371 de 7 de febrero de 1982. Por el cual se reglamenta la Ley 18 de 1976 sobre el ejercicio de la profesión de Ingeniero Químico.

Título -IV- Ley 842 de 2003 - Código De Ética Para El Ejercicio De La Ingeniería En General Y Sus Profesiones Afines Y Auxiliares

Título -V- Ley 842 de 2003. Régimen Disciplinario - Ingeniería En General Y Sus Profesiones Afines Y Auxiliares.

*Ley 212 de 1995: Por el cual se reglamenta la profesión de **Químico farmacéutico**.*

Decreto 371 de 1982. Por el cual se reglamenta la Ley 18 de 1976 sobre el ejercicio de la profesión de Ingeniero Químico.

*Decreto 1950 de 1964: Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1962 sobre el ejercicio de la profesión de **Químico Farmacéutico**.*

*Ley 23 de 1962: Por la cual se reglamenta la profesión de **Químico farmacéutico**.*

*Ley 53 de 1.975. Por la cual se reconoce la profesión de **Químico** y se reglamenta su ejercicio en el país.*

Decreto 2616 de 1982. Por el cual se reglamenta la Ley 53 de 1975 sobre el ejercicio de la Profesión de Químico.

Decreto 2616 de 1982. Por el cual se reglamenta la Ley 53 de 1975 sobre el ejercicio de la Profesión de Químico.

Decreto 2589 de 2006. Documentación para obtener la matrícula profesional de Químico.

Resolución No. 3452 del 2007. Código de Ética Profesional para los Químicos, Químicos de Alimentos, Químicos industriales y Técnicos o Tecnólogos Químicos.

Resolución No. 8445. Por medio de la cual se dictan disposiciones sobre los requisitos y el procedimiento para la inscripción en el registro profesional de Licenciados en Química con posgrado en un área de la Química y para la expedición de la tarjeta profesional correspondiente.

Ley 1164 de 2007. Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud.

Ingeniería de Alimentos. La carrera de **Ingeniería de Alimentos** se origina en Colombia por medio de la Resolución Rectoral No. 269 de 1973 Universidad INCCA; y del acuerdo número 087 de 1975 del Ministerio de Educación Nacional por medio de la cual se reconoció y aprobó la primera facultad de Ingeniería de Alimentos en el país.

Ley 842 de 2003. Por la cual se modifica la reglamentación del ejercicio de la ingeniería, de sus profesiones afines y de sus profesiones auxiliares, se adopta el Código de Ética Profesional y se dictan otras disposiciones.

Decreto 1083 de 2015. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector de Función Pública.

Resolución 2674 de 2013 (Higiene e inocuidad alimentaria): Aquí podemos consultar la base legal para los Requisitos Sanitarios y BPM llamados prerrequisitos.

Resolución 60 de 2002 (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP): En esta norma se definen los criterios de inocuidad e higiene alimentaria.

Resolución 719 de 2015 - Clasificación de los alimentos: De acuerdo con el impacto en la salud pública que los alimentos puedan tener, se hace una clasificación.

Resolución 683 de 2012 - Material de Empaque para alimentos y bebidas: Antes de adquirir envases, envoltorios y equipos en contacto directo con el alimento, debemos consultar esta norma.

Resolución 5109 de 2005 - Etiquetado o rotulado como Información al consumidor: Determina los requisitos de etiquetado o rotulado que deben cumplir los alimentos envasados o materia primas para consumo humano.

NTC 2167 de 2016 - Control de peso neto Establece que los productos pre-envasados cumplan con el contenido neto y que el producto ha sido sometido a un tratamiento estadístico y, por lo tanto, el peso indicado se acerca mucho al real.

Resolución 2606 de 2009 - Aditivos alimentarios: Podemos consultar los requisitos de los aditivos para consumo humano.

Resolución 333 de 2011 - Declaraciones nutricionales: La comunicación publicitaria plasmada en los envases debe estar definida con base científica.

Resolución 2505 de 2004 - Transporte de alimentos: Se reglamentan las condiciones que deben cumplir los vehículos para transportar carne, pescado u otros alimentos.

Resolución 2115 de 2007 - Agua Potable: Para todos los procesos en que se haga uso de agua, la empresa en cuestión debe aplicar esta norma como sistema de control.

La norma ISO 22000. La ISO 22000 es una norma internacional que define los requisitos de un sistema de gestión de seguridad alimentaria para asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria desde la "granja hasta el tenedor".

La norma OHSAS 18001 establece los requisitos mínimos de las mejores prácticas en gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, destinados a permitir que una organización controle sus riesgos para la SST y mejore su desempeño de la SST.

Circular Externa DG 100-0121-16. Programa De Alimentación Escolar Normatividad Se Establece. Expedida por: Director General de INVIMA Inspección, vigilancia y control sanitario en comedores del programa de alimentación escolar (PAE).

Resolución 4506 de 2013 Expedida por: Ministerio de Salud y Protección Social. Los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones. Modificada Por: -Resolución 2671 de 2014 -Resolución 3709 de 2015.

Circular Conjunta 001-2012 Expedida por: INVIMA e ICA. Adopción y desarrollo del mecanismo de coordinación entre el Instituto Colombiano Agropecuario ICA y el INVIMA, para realizar inspecciones conjuntas simultáneas en lo que hace referencia a las importaciones de productos regulados de

origen vegetal y animal destinados al consumo humano que ingresen al país por los puertos marítimos, aeropuertos y pasos fronterizos.

Ingeniero Biomédico.

- NTC ISO 14971 de 2007: Gestión de Riesgo para determinar la seguridad de un producto sanitario por parte del fabricante durante todo el ciclo de vida del producto. La Institución debe contar con un profesional competente el cual se encargará de la verificación del cumplimiento de normatividad y buenas prácticas de manufactura por parte del fabricante.
- Decreto 4725 de 2005: Artículo 39. Recurso humano para el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos. Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente.
- Decreto 1011 de 2006: Designar como mínimo un profesional competente en el tema, responsable de facilitar los procesos tecnológicos, para diagnóstico y tratamiento médicos, optimizando las relaciones costo/beneficio.
- **Dispositivo médico estándar**
- Resolución 4816 de 2008 - Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia, Donde se debe designar como mínimo, un profesional competente en el tema, responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia y gestor de la comunicación con la Red Nacional de Tecnovigilancia.
- Resolución 4002 de 2 de noviembre de 2007 - Adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
- Decreto 4725 de 21 de diciembre de 2005 - Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- **Dispositivo médico sobre medida**
- Resolución 0214 de 2022 - Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan y se adoptan las guías de verificación.
- Resolución 5491 de 2017 por la cual se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dichos dispositivos en el territorio nacional.
- Resolución 2968 de 2015 - Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicados en el territorio nacional.

- Resolución 4396 de 2008 - Adopta el manual de condiciones técnico sanitario de los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular.
- Decreto 1030 de 2007 - Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones.
- ISO 14971:2019 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión del riesgo a los MD.
- ISO/TR 24971:2020 Dispositivos médicos. Orientación sobre la aplicación de ISO 14971.
- Resolución 184 de 2024. Por la cual se adopta la Política de Dispositivos Médicos.
- Ley 842 de 2003. Por la cual se modifica la reglamentación del ejercicio de la Ingeniería, de sus profesiones afines y de sus profesiones auxiliares, se adopta el Código de Ética Profesional y se dictan otras disposiciones.

Optómetra. Ley 650 de 2001. Código de Ética Profesional de Optometría.

Decreto 825 De 1954. Por El Cual Se Reglamenta El Ejercicio De La Optometría.

Ley 372 de 1997. *Por la cual se reglamenta la profesión de optometría en Colombia y se dictan otras disposiciones.*

Decreto 1030 de 2007. Nivel Nacional. Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones.

Odontología. Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 35 de 1989, sobre normas de ética reguladoras del ejercicio de la odontología en Colombia y se dictan otras disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento disciplinario previsto en la misma.

Ley 10 de 1962. *Por lo cual se dictan normas relativas al ejercicio de la odontología.*

Ley 51 de 1937. *Por la cual se reglamenta el ejercicio de la Odontología.*

Decreto 2022 de 1930. Por el cual se reglamenta la Ley 35 De 1929 sobre el ejercicio de la Odontología en Colombia.

Resolución 214 de 2022. Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las guías de verificación.

Decreto 1875 de 1994. Reglamenta el Registro de Títulos en el área de la Salud expedidos por las Instituciones de Educación Superior. Modificado por el Decreto 1352 de 2000.

Ley 35 de 1989, Decreto 491 de 1990. Código de Ética del Odontólogo Colombiano, y su decreto reglamentario 491 de 1990.

Decreto 4192 de 2010. Delega Funciones Públicas en Colegios Profesionales de la salud - Reglamenta Registro e identificación Única Talento Humano en Salud.

Resolución 1058 2010. Reglamenta el Servicio Social Obligatorio (año rural para odontólogos), deroga toda disposición contraria.

Bacteriólogo. Ley 841 de 2003. Por la cual se reglamenta el ejercicio de la **profesión de bacteriología**, se dicta el Código de Bioética y otras disposiciones.

Ley 30 de 1992: Por la cual se organiza el servicio público de la Educación Superior. Artículos 53, 54 y 55. Creación del Sistema Nacional de Acreditación.

Ley 44 de 1971. Por la cual se dictan disposiciones sobre laboratorios clínicos y se reglamenta el ejercicio de la profesión paramédica de microbiólogo, bacteriólogo y laboratoristas clínico.

Marco legal para Laboratorios Clínicos, de Salud Pública, de Genética y de Investigación: Ley 9 de 1979 Código Sanitario; Decreto 1562 de 1984 Vigilancia Epidemiológica; Ley 100 de 1993 Sistema de Seguridad Social en Salud; Decreto 1571 de 1993 Bancos de Sangre; Resolución 008430 de 1993 Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en Salud; Resolución 5261 de 1994 Manual de procedimientos del POS; Decreto 77 de 1997 Requisitos y condiciones técnico-sanitarias para el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos; Decreto 1543 de 1997 Manejo de SIDA y Enfermedades de Transmisión Sexual; Resolución 4445 de 1997 Condiciones Sanitarias; Decreto 1544 de 1998 Laboratorios de Salud Pública; Resolución 4547 de 1998 Exámenes de Laboratorio de interés en Salud Pública; Decreto 2676 de 2000 Gestión de residuos hospitalarios y similares; Ley 715 de 2001 Sistema general de participaciones; Ley 721 de 2001 Laboratorios que realizan pruebas de paternidad y maternidad mediante técnicas con ADN; Decreto 2309 de 2002 Sistema de garantía de calidad de la atención en Salud; Resolución 1439 de 2002 y 486 y 1891 de 2003 Condiciones de habilitación de prestadores de servicios de Salud; Resolución 1164 de 2002 Manual de Gestión de Residuos Hospitalarios y similares; Resolución 1474 de 2002 Sistema único de Acreditación en Salud y manual de estándares; Ley 841 de 2003, por la cual se Reglamenta el Ejercicio de la Profesión de Bacteriología, se Dicta el Código de Bioética y otras Disposiciones; Decreto 2112 de 2003 Acreditación y Certificación de laboratorios públicos y privados que practican pruebas de paternidad y maternidad con marcadores genéticos de ADN; Decreto 272 de 2004 Estructura del INS, Red Nacional de Laboratorios; Resolución 2183 de 2004 Manual de buenas prácticas de esterilización para prestadores de servicios de Salud.

Ingeniería Agroindustrial. Ley 211 de 1995. *Por la cual se regula lo atinente al ejercicio de las profesiones agronómicas y forestales en el país, se crea el Consejo Profesional Nacional de Profesiones Agronómicas y Forestales, se dictan otras disposiciones.*

Ley 20 de 1971. *Sobre ejercicio de las profesiones agronómicas y forestales.*

9.4. PERSPECTIVA COMERCIAL, FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL

Perspectiva Comercial; Perspectiva Financiera; Perspectiva Organizacional. No aplica.⁹

9.5. ESTUDIO DE LA OFERTA

De acuerdo con la clasificación del UNSPSC señalada en el Plan de Adquisiciones y/o Inversiones para la línea a contratar, el servicio requerido se presta de manera individual. Tratándose de personas naturales que cuentan con experiencia en diferentes temas y áreas, su oferta de servicios tiene mercados específicos, generalmente asociados a aspectos puntuales, que no demandan una organización compleja para su prestación, sino que, por el contrario, son prestados de forma completa por el profesional.

Así las cosas, el acompañamiento técnico oportuno y de calidad en materia de la necesidad, exige de la persona prestadora del servicio, un tipo de **cualificación específica**, así como **experiencia directamente relacionada** con la citada necesidad, de manera que, con fundamento en sus **habilidades y conocimientos**, ofrezca a la entidad contratante, la **certeza** respecto de su **idoneidad y experiencia**.

Conforme con lo anterior y teniendo en cuenta la trascendencia de las competencias asignadas al INVIMA, se requiere una persona con la formación y experiencia establecida en el numeral 5 del presente estudio previo, teniendo en cuenta que dentro de la Planta de Personal de la Entidad no se dispone de personal suficiente o con la cualificación requerida, para suplir el requerimiento efectuado por el solicitante.

Según el Ministerio de Educación Nacional. Durante los últimos cinco años en el nivel de educación universitario, se graduaron un promedio total de **250.804**.

Graduados por nivel de formación en los últimos cinco años

NIVEL DE FORMACIÓN	2019	2020	2021	2022	2023	PROMEDIO
TÉCNICA PROFESIONAL	21.066	19.996	22.253	27.252	26.609	23.435
TECNOLÓGICA	142.268	95.293	126.518	123.019	113.839	120.187
UNIVERSITARIA	234.815	225.515	260.366	266.774	266.548	250.804
ESPECIALIZACIÓN	83.382	83.088	87.183	87.058	92.969	86.736
MAESTRÍA	24.846	25.045	27.727	30.887	33.693	28.440
DOCTORADO	961	966	936	973	1.284	1.028
TOTAL	507.338	449.923	524.983	535.963	534.942	510.630

Fuente: MEN - SNIES¹⁰

Según el Ministerio de Educación Nacional. Durante los últimos cuatro años en los programas de **Agropecuaria, Silvicultura, Pesca y Veterinaria** se graduaron un promedio total de **10.090¹¹**

⁹ No aplica según la Guía De Elaboración De Estudios De Sector – GEES. Versión 02 del 24 de junio de 2022 – Agencia Nacional De Contratación Pública (Colombia Compra Eficiente)

¹⁰ https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fsnies.mineducacion.gov.co%2F1778%2Farticulos-391286_perfil_nacional.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK

¹¹ Esta cifra incluye Nivel profesional y especialización.

egresados. Así mismo en los programas de Ingeniería, Industria y Construcción se graduaron un promedio total de 90.884 egresados.

Promedio de Graduados por Áreas Académicas

PROGRAMA ACADÉMICO	AÑO 2023	AÑO 2022	AÑO 2021	AÑO 2020	PROMEDIO DE GRADUADOS
Administración de Empresas y Derecho	227.884	226.327	222.040	188.097	216.037
Agropecuaria, Silvicultura, Pesca y Veterinaria	11.523	10.556	9.602	8.680	10.090
Arte y Humanidades	16.361	16.271	15.514	19.065	16.803
Ciencias Naturales, Matemáticas y Estadística	10.347	10.403	10.583	8.451	9.946
Ciencias Sociales, Periodismo e Información	54.094	54.111	54.633	45.820	52.165
Educación	46.083	45.960	44.038	38.224	43.576
Ingeniería, Industria y Construcción	90.701	94.892	95.794	82.150	90.884
Programas y certificaciones genéricos	15	28	10	28.783	7.209
Salud y Bienestar	34.342	32.689	32.497	15.378	28.726
Servicios	20.249	24.887	21.119	15.277	20.383
Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC)	23.543	19.839	19.153	19.153	20.422

Fuente: proyección propia con datos obtenidos del MEN - SNIES¹²

Ahora bien, de acuerdo con las estadísticas que registra el Ministerio de Educación Nacional a través del Sistema Nacional de Información de la Educación Superior SNIES, en los últimos cinco años se graduaron un total de (43.507) del programa académico de Ingeniero Químico, Ingeniería Agroindustrial, Ingeniería de Alimentos, Ingeniero Biomédico, Químico farmacéutico, Químico, Optómetra, Odontólogo, Bacteriólogo, y Medicina Veterinaria. Perfiles que está solicitando el Invima para satisfacer la necesidad plasmada en el estudio previo.

AÑO	Ingeniero Químico, Ingeniería Agroindustrial, Ingeniería de Alimentos, Ingeniero Biomédico	Químico, Químico de Farmacéutico	Optómetra	Odontólogo	Bacteriólogo	Medicina Veterinaria	TOTAL GRADUADOS
2019	3.089	550	236	1.771	577	1.660	7.883
2020	2.890	572	312	1.587	483	1.721	7.665
2021	3.669	655	346	1.988	566	1.792	9.016
2022	3.449	621	351	1.892	661	2.222	9.196
2.023	3.507	792	359	1.693	681	2.715	9.747
Gran Total de Graduados							43.507

Fuente: Proyección propia basada en datos obtenidos de MEN - SNIES¹³

Se concluye que, en el mercado laboral colombiano existe abundante mano de obra que cumple con el perfil requerido por el Invima para poder pactar el futuro proceso contractual que nos ocupa.

¹² <https://hecaa.mineducacion.gov.co/consultaspublicas/content/pobiacional/index.jsf>

¹³ <https://snies.mineducacion.gov.co/portal/ESTADISTICAS/Bases-consolidadas/>

9.6. DINÁMICA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

La Dinámica de prestación del servicio incluye dentro de otros aspectos los siguientes:

El contratista solo podrá iniciar la ejecución de la prestación del servicio, cuando se cumpla con todos los requisitos de legalización estipulados en la orden contractual, se acredite la afiliación a riesgos laborales (para OPS cuyo plazo sea superior a un (1) mes), y se cumplan los demás requisitos internos y externos que regule la ley.

Bajo esta modalidad contractual al contratista solo se le puede exigir el desarrollo de actividades para las cuales fue contratado, y su asistencia a reuniones, citas, entrevistas y demás, siempre y cuando guarden relación con el objeto contratado.

El supervisor no es el jefe del contratista. Puede coordinar las actividades a desarrollar, pero no tienen relación de subordinación.

En ningún caso esta modalidad de contratación genera relación laboral ni reconocimiento de prestaciones sociales y se celebrarán por el plazo estrictamente indispensable. Tampoco implica subordinación, por lo tanto, durante su ejecución, los supervisores o interventores deben respetar el margen de autonomía e independencia del contratista en el desarrollo de las actividades contratadas, salvo requisitos de calidad del servicio, de acuerdo con la naturaleza de este tipo de relación contractual.

9.7. ANÁLISIS DE LA DEMANDA

En el análisis de la información que reposas en SECOP II y en Colombia Compra Eficiente se pudo evidenciar que:

Desde el año 2021, el Instituto contrató a profesionales bajo la modalidad de prestación de servicios y sus honorarios fueron pactados de acuerdo con el perfil académico y experiencia requerida para cada caso, a continuación, se relacionan algunos contratos:

No. Contrato	Objeto Del Contrato	Valor Inicial	Valor Mensual
451 De 2021	Prestar servicios profesionales para apoyar las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos sujetos de vigilancia de la dirección de operaciones sanitarias	32.213.880	3.745.800
176 De 2021	Prestar servicios profesionales como ingeniero pesquero para apoyar las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos sujetos de vigilancia de la dirección de operaciones sanitarias	35.480.240	3.745.800

562 De 2022	Prestar servicios profesionales a los grupos internos de la dirección de operaciones sanitarias para apoyar las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario para la valoración de riesgos en los establecimientos y productos bajo vigilancia del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos Invima.	37.957.440	3.745.800
566 De 2022	Prestar servicios profesionales a los grupos internos de la dirección de operaciones sanitarias para apoyar las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario para la valoración de riesgos que se presentan en los establecimientos y productos bajo vigilancia del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos Invima.	37.957.440	3.745.800
913 De 2023	Prestar servicios profesionales en las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario para el cumplimiento de las metas del plan operativo anual poa, a los grupos internos de la dirección de operaciones sanitarias para garantizar la vigilancia a los establecimientos competencia del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos Invima en especial la toma de muestras y las acciones de inspección que se deriven del análisis de riesgo del Instituto y solicitudes de interesado	16.565.234	3.736.519
289 De 2023	Prestar servicios profesionales a los grupos internos de la dirección de operaciones sanitarias para apoyar las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario para la valoración de riesgos que se presentan en los establecimientos y productos bajo vigilancia del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos Invima.	\$14.946.076	3.736.519
336 de 2024	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES EN LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO EN LOS GRUPOS INTERNOS DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS, A FIN DE GARANTIZAR LA VIGILANCIA A LOS ESTABLECIMIENTOS COMPETENCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA; EN ESPECIAL, LA TOMA DE MUESTRAS Y EL CONTROL POSTERIOR DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN OTORGADAS POR EL INSTITUTO.	\$ 37.494.567	3.517.000

Vale la pena resaltar que las tarifas de honorarios vigentes en el Invima son las estipuladas en la *Resolución No. 2024058878 del 26 de diciembre de 2024 – “Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”* o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

Para el caso en estudio que nos ocupa

CATEGORÍA	NIVEL	TIPO DE CONTRATISTA	REQUISITOS	HONORARIOS
Profesional	4	17	TP-12MEPR	\$ 3.737.000

Por otro lado, se consultó en la plataforma de Colombia Compra Eficiente, el Modelo de Abastecimiento Estratégico¹⁴ desarrollado por la Agencia Nacional de Contratación Pública - Colombia Compra Eficiente.

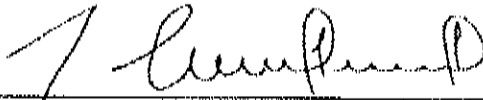
9.7.1 ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

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:



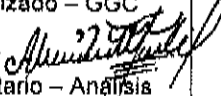

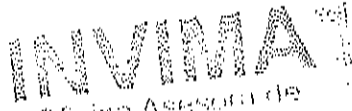

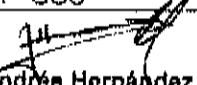
N° de Contrato	Contratante	Objeto	Honorarios
SPV-DSV-VAL-0450-2021	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	Prestar servicios profesionales para desarrollar acciones de Inspección, vigilancia y control en todos los servicios prestados por el ICA a cargo de la Dirección Técnica de Sanidad Vegetal.	\$ 3.400.000
SPV-DVF-CES-0115-2021	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	Prestar servicios profesionales para desarrollar acciones de Inspección, vigilancia y control en todos los servicios prestados por el ICA a cargo de la Dirección Técnica de Sanidad Vegetal	\$ 4.046.000
SPV-DSV-0331-2022	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	Prestación de servicios para apoyar las actividades de inspección, vigilancia y control requeridas en los servicios prestados por el área de sanidad vegetal del ICA bajo el programa de cultivos de importancia socioeconómica.	\$2.700.000
SPV-DSV-0382-2022	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	Prestar servicios profesionales en las actividades de inspección, vigilancia y control de los servicios de sanidad vegetal prestados por el ICA en el Programa de Cultivos de importancia Socioeconómica	\$3.400.000
AIM-CD-254-2023	AGENCIA PARA LA INFRAESTRUCTURA DEL META	prestación de servicios profesionales como ingeniero forestal para apoyar a la dirección técnica de estructuración de la aun en el análisis biofísico y aprovechamiento forestal de proyectos	\$4.220.000
CD-2023-292	DISTRITO ESPECIAL INDUSTRIAL Y PORTUARIO DE BARRANQUILLA	prestación de servicios profesionales para el fortalecimiento de la gestión y autoridad sanitaria en salud pública de la secretaría distrital de salud de barranquilla	\$2.646.400
ICA-4300-2024	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	Prestación de servicios como profesional en las actividades de Inspección, vigilancia y control fitosanitario de productos Agrícolas de Importación y exportación en el área de influencia de la oficina	\$3.253.580

¹⁴ Dicho modelo, busca mejorar las buenas prácticas en la planeación y gestión de los procesos contractuales para que los participantes del Sistema de Compra Pública lo adopten y se destaquen por sus niveles de transparencia, eficiencia y generación de mayor valor por dinero.

Atentamente,



JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
 Director Técnico Operaciones Sanitarias
 Dirección de Operaciones Sanitarias

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Yessica Ardila Ríos Grupo de Apoyo Operativo- 	Revisó:  Carlos Alberto Gualdrón Palencia Profesional Especializado – GGC  Alexander Mora Gil Profesional Universitario – Análisis del sector - GGC	 Jina Marcela Lozano Bedoya Jefe de Oficina Asesora de Planeación 
Aprobó:  Lady Johanna Jiménez Rojas Dirección de Operaciones Sanitarias	Aprobó:  Julián Andrés Hernández Muñoz Asesor de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual	

Visto bueno
 OAP-25PS-000120-17061