	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN		
Código: GAD-ABS-FM34	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020	

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

FECHA: FEBRERO DE 2021

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: LUIS ARMANDO CERÓN ESCORCIA

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 Decreto 2078 de octubre de 2012, "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se determinan las funciones de sus dependencias", en su artículo 4, señala que para el cumplimiento de sus objetivos, el INVIMA deberá:

"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".

En este sentido, el INVIMA, como organismo encargado de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, debe adelantar a través de la Dirección de Operaciones Sanitarias las siguientes funciones:

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. Coordinar con las demás entidades de orden nacional y territorial competentes en materias relacionadas con las funciones del INVIMA, para culminar de manera eficaz el proceso de inspección, vigilancia y control.
4. 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 materia de inspección, vigilancia y control trazados por la Dirección General y por las direcciones misionales.

5. Tramitar, estudiar y emitir concepto sanitario sobre las licencias y autorizaciones de importación de conformidad con la normatividad vigente.
6. 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.
7. Proponer la suscripción de convenios con el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, con organismos y entidades públicas y privadas y agencias de cooperación para el cumplimiento de las funciones de su competencia.
8. Articular la ejecución de las funciones del Instituto a nivel territorial.
9. 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.
10. Implementar las herramientas de apoyo y/o racionalización de procesos de operación que establezcan las direcciones misionales y proponer la retroalimentación respectiva al Comité de Gerencia Técnica, enfocados a mejorar la respuesta al ciudadano a cargo de los Grupos de Trabajo Territorial.
11. 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.
12. Apoyar a la Secretaría General en la identificación y definición de la necesidad administrativa de los Grupos de Trabajo Territorial.
13. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia o los que le sean delegados.
14. Apoyar a las direcciones misionales en los procesos y programas de capacitación y asistencia técnica a las Entidades Territoriales de Salud.
15. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia
16. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.”[...]..

Conforme a la estructura de la planta globalizada de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, el Grupo de Inspección, Vigilancia y Control creado por la Resolución N° 2016000350 del 8 de Enero de 2016, “por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”, se le asignaron las siguientes funciones:

1. [...] “Ejecutar 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 de misionales para los productos competencia del INVIMA.
2. Presentar y proponer acciones a las direcciones misionales, con el fin de optimizar los procedimientos de control e inspección en la ejecución de la vigilancia sanitaria por gestión del riesgo de los productos de competencia del Instituto.
3. Diseñar estrategias y ejecutar programas de inspección, vigilancia y control en articulación con las autoridades competentes a nivel territorial, dentro del marco de las competencias del instituto normativo vigente, con enfoque de gestión del riesgo.



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

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

4. Participar activamente a través de las unidades de reacción inmediata que se conformen para mejorar las acciones de inspección, vigilancia y control junto con las autoridades estatales.
5. Realizar las actividades de tomas de muestras y envió a los laboratorios como insumo para el control de calidad de los productos sujetos a la vigilancia y control.
6. Aplicar las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos competencia del INVIMA, sin perjuicio de las que se deleguen o correspondan a las entidades territoriales, de conformidad con las normas sanitarias legales."[...]..
8. Ejecutar la inspección y vigilancia derivada de las actividades diarias, atención de quejas, reclamos y denuncias, acompañamientos a otros entes de control, interacción e integración con entes territoriales de salud.

Las actividades de Inspección, Vigilancia y Control son realizadas a través de los diferentes Grupos de Trabajo Territorial, por lo cual, los referentes de cada disciplina - de la Dirección de Operaciones Sanitarias- deben realizar más de dos mil (2.000) visitas de Inspección, Vigilancia y Control, certificados de venta libre, expedición del Certificado de Inspección Sanitaria - CIS y revisiones de oficio, entre otros, durante el periodo de un año. Ello una vez se recibe la información de los establecimientos bajo vigilancia del Invima.

Estas actividades de inspección, vigilancia y control se basan en el modelo de riesgo IVC- SOA¹, es decir que se realizan en la preparación, almacenamiento, comercialización, distribución y expendio de alimentos, bebidas y sus materias primas, cosméticos y dispositivos médicos.

Por un lado el Plan Operativo para la vigencia del año 2021 establece que la Dirección de Operaciones Sanitarias estima realizar 1751 visitas de Inspección Vigilancia y Control, discriminadas así: 100 visitas asociadas en bancos de sangre, cosméticos 500, medicamentos 480 y dispositivos médicos 500, y más de 150 visitas para tomas de muestras (estas actividades están sujetas a demanda y a los programas especiales).

Por otro lado, teniendo en cuenta las actividades asignadas al grupo de Inspección vigilancia y control se debe contar con personal técnico que apoye las actividades de acompañamiento a los operativos que requiera la unidad de reacción inmediata.

En la actualidad, la entidad no cuenta con el personal de planta suficiente para atender las actividades antes señaladas, y de acuerdo a las competencias del Invima y los productos a Inspeccionar, se hace necesario contratar perfiles profesionales como Químico, Ingeniero Químico, Químico farmacéutico Microbiólogo, Médico, Ingenieros Biomédicos, Optómetras, Odontólogo, Microbiólogo, Instrumentador Quirúrgico, Bacteriólogo, Ingeniero Alimentos, Nutricionista, Zootecnista, Médico Veterinario, Bacteriólogos, con título de Postgrado en la modalidad de especialización y que tenga mínimo seis (06) meses de experiencia profesional relacionada en actividades de Inspección, vigilancia y control, para apoyar las inspecciones de establecimientos de relacionados con Medicamentos, Dispositivos Médicos, Cosméticos y Bancos de Sangre entre otros.

¹ El modelo de inspección, vigilancia y control basado en riesgos, el cual se denomina IVC-SOA. Este modelo valora los establecimientos y los productos según sus riesgos, considerando tres aspectos: la Severidad (S), la probabilidad de Ocurrencia(O), y la Afectación (A); por eso su nombre SOA. – Tomado de la Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos - IVC SOA

Estos profesionales apoyarán el desarrollo de las siguientes acciones: ejecución de las visitas de inspección, vigilancia y control basado en el cumplimiento de los lineamientos de las Direcciones Misionales Técnicas de Medicamentos, Dispositivos Médicos, Bancos de Sangre y Cosméticos, así mismo en la ejecución de los operativos, programas, proyectos y estrategias del enfoque de vigilancia por gestión de riesgos IVC SOA para los productos de competencia del Invima; y a su vez, en la interacción e integración con entes territoriales y demás actividades asignadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA desde su competencia en el campo de la profesional requerido, así mismo, conforme a la naturaleza de los servicios a prestar deberán apoyar las comunicaciones derivadas de peticiones, quejas, reclamos, derechos de petición, la generación de los informes correspondientes a la ejecución del contrato y acompañamiento en las sesiones de trabajo en las que se requiera..

Así las cosas es importante mencionar que los profesionales en Ingeniería de Alimentos, Nutricionista, Zootecnista y Médico Veterinario, adelantarán las Inspecciones en el campo de alimentos y bebidas. Por su parte los profesionales en Química, Ingeniería Química, Químico farmacéutico Microbiólogo, Médico, Ingenieros Biomédicos, Optómetras, Odontólogo, Microbiólogo, e Instrumentador Quirúrgico adelantarán las inspecciones relacionadas con Medicamentos, Cosméticos y Dispositivos Médicos. Por último, los profesionales en Bacteriología especialmente inspeccionarán establecimientos como bancos de sangre y productos cosméticos, medicamentos y dispositivos médicos

Por último, la justificación de la presente necesidad se expone con fundamento en lo previsto en el Decreto 1009 de 2020, como quiera que la planta de personal del Instituto es insuficiente para llevar a cabo el objeto contractual del proceso y conforme a la certificación expedida por la Coordinadora del Grupo de Talento Humano y el Director General, tal como obra en el expediente.

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

La Dirección de Operaciones Sanitarias no cuenta con personal de planta suficiente para adelantar la totalidad de las visitas programadas en el plan anual operativo es por ello que con esta contratación se pretende apoyar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control buscando que haya garantía de que se logra el alcance y cantidad de visitas para inspeccionar los productos como cosméticos, dispositivos médicos, medicamentos y bancos de sangre y demás competencia y vigilancia de la entidad, por la anterior, en caso de no poder contar con la cantidad de personas suficientes se verá afectado el cumplimiento de la función principal de la entidad, se afectaría el cumplimiento de la misionalidad institucional y adicionalmente puede generar retrasos en la atención oportuna de las solicitudes, trámites y peticiones presentadas por los usuarios internos y externos ante la Dirección.

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

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



Específicamente se encuentra en armonía con el 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".

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

En consecuencia, de lo anterior, la contratación objeto del presente estudio se encuentra enmarcada dentro del proyecto de inversión, tal y como se describe a continuación: Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel nacional.

CÓDIGO BPIN: 2018011000550

NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN: Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel nacional.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL BPIN: "Optimizar los procesos de inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima."

ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociados a inspección, vigilancia y control.

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

2.1. OBJETO:

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.

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”.²

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No Requiere	Expide
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		Director General del Invima – Coordinador del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	X		Director de Operaciones Sanitarias

² Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Exp. 41.719. C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa.



Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No Requiere	Expede
Autorización para contratar con objeto igual	X		Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	No aplica
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		Consejo profesional de Ingeniería Química de Colombia
Registro en bases de datos profesionales		X	No aplica
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Consejo profesional de Ingeniería Química de Colombia
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml ! https://svcnpc.policia.gov.co/PS/C/frm_cnp_consulta.aspx

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. DEL CONTRATISTA:

2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo

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

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Apoyar la ejecución de las actividades de inspección, vigilancia y control acorde a los productos competencia de la entidad indicados por el supervisor del contrato y relacionados con su profesión.
2. Apoyar el seguimiento y verificación de las actividades definidas en los planes de mejora para fortalecer los procesos, procedimientos y buenas prácticas en las acciones de inspección, vigilancia y control.

3. Apoyar en la toma de muestras de los productos sujetos de vigilancia; o de aquellas muestras tomadas durante las visitas de inspección y envío de las mismas al área correspondiente para llevar a cabo el control de calidad de los productos sujetos a la vigilancia y control del Invima.
4. Informar de manera clara y oportuna, siguiendo los protocolos y canales de comunicación establecidos las medidas sanitarias que se hayan presentado en el transcurso del mes.
5. Apoyar en las actividades complementarias que se despliegan de las visitas de inspección, vigilancia y control incluyendo operativos y otras acciones en la lucha contra el contrabando y falsificación de medicamentos y la ilegalidad.
6. Apoyar en la proyección de las respuestas a las solicitudes, requerimientos, peticiones, quejas, reclamos, derechos de petición que le sean asignados en el marco del desarrollo del objeto contractual, haciendo uso adecuado del sistema de correspondencia de la entidad, dentro de los términos y plazos establecidos en la normatividad y procedimientos vigentes.
7. Apoyar las actividades de inspección vigilancia y control que se deban realizar con entes territoriales de salud en el marco del objeto del presente contrato.
8. Apoyar a la Dirección de Operaciones Sanitarias en la elaboración de los informes conforme a la naturaleza del objeto contractual, sobre las actividades de inspección vigilancia y control de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.
9. Apoyar y asistir a las reuniones, comités técnicos internos de Vigilancia y Control a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias, que sean necesarios para la adecuada ejecución del contrato.

NOTA.1: Las obligaciones específicas antes descritas se desarrollarán conforme a cada una de las disciplinas. Así las cosas, los profesionales en Ingeniería de Alimentos, Nutricionista, Zootecnista y Médico Veterinario, desarrollaran las obligaciones específicas en el campo de alimentos y bebidas. Por su parte los profesionales en Química, Ingeniería Química, Químico farmacéutico Microbiólogo, Médico, Ingenieros Biomédicos, Optómetras, Odontólogo, Microbiólogo, e Instrumentador Quirúrgico desarrollaran las obligaciones específicas relacionadas con Medicamentos, Cosméticos y Dispositivos Médicos. Por último, los profesionales en Bacteriología desarrollaran las obligaciones específicas en los establecimientos como bancos de sangre y productos cosméticos, medicamentos y dispositivos médicos

NOTA 2: Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante.

2.5.2. DEL CONTRATANTE:

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

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día 17 de diciembre de 2021, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

El objeto del presente contrato se ejecutará en la ciudad de Bogotá, 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 de coordinador del Grupo de Trabajo territorial Centro Oriente 2 o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

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

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

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

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

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

Por su parte, el literal h) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la **contratación directa** procede para los casos de **prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión, p 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 una persona con Título de formación en Químico, Ingeniero Químico, Químico farmacéutico Microbiólogo, Médico, Ingenieros Biomédicos, Optómetras, Odontólogo, Microbiólogo, Instrumentador Quirúrgico, Bacteriólogo, Ingeniero Alimentos, Nutricionista, Zootecnista, Médico Veterinario, Bacteriólogos y Titulo de Postgrado en la modalidad de especialización, que tenga

mínimo seis (06) meses de experiencia profesional relacionada en actividades de Inspección, vigilancia y control, 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 **TREINTA Y CINCO MILLONES QUINIENTOS OCHENTA Y CINCO MIL CIEN PESOS M/CTE (\$35.585.100) 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. Nueve (09) mensualidades vencidas cada una por valor de **TRES MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE (\$3.745.800) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. (NO APLICA IVA).**
2. Un último pago correspondiente a los días en que efectivamente se preste el servicio, con corte a 17 de diciembre de 2021, inclusive. El valor de este último pago, para efectos del cálculo del valor del contrato, se estima en la suma de **UN MILLON OCHOCIENTOS SETENTA Y DOS MIL NOVECIENTOS PESOS M/CTE (\$1.872.900) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.** el cual corresponde a 15 quince días de prestación del servicio

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

NOTA 2: El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución N° 2020001236 del 16 de enero de 2020 "Por la cual se actualiza la tabla de honorarios establecida mediante resolución N. 2016053728 de 21 de diciembre de 2016, por la cual se fijan los parámetros para determinar los honorarios de los contratos de prestación de servicios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima", o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver Anexo.
Valor del CDP	(\$35.585.100)
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-7-0-1903011
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociados a inspección, vigilancia y control
Código actividad interna	1-14-9
Nombre de la actividad	Realizar Inspección , vigilancia y control a establecimientos de competencia de la Dirección (ALIMENTOS)

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN 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 y ofrecimiento del servicio dirigido al Invima Copia legible del documento de identidad Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. 	Título Profesional en Químico, Ingeniero Químico, Químico farmacéutico, Microbiólogo, Médico, Ingenieros	Seis (06) meses de experiencia profesional relacionada en actividades de

<ul style="list-style-type: none"> • Copia de Tarjeta profesional y/o matricula profesional • Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique) • Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado. • Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere. • Copia del Registro Único Tributario actualizado • Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) • Certificación cuenta Bancaria • Examen de Salud Preocupacional • Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. • Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información. 	<p>Biomédicos, Ingeniero Pesquero, Optómetras, Odontólogo, Microbiólogo, Instrumentador Quirúrgico, Bacteriólogo, Ingeniero Alimentos, Nutricionista, Zootecnista, Médico Veterinario, Bacteriólogos y Titulo de Postgrado en la modalidad de especialización,</p>	<p>Inspección, vigilancia y control</p>
	<p>Equivalencias: Aplica la homologación establecida en el literal c del artículo 2 de la Resolución N° 2020001236 del 16 de enero de 2020 "Por la cual se actualiza la tabla de honorarios establecida mediante resolución N. 2016053728 de 21 de diciembre de 2016, por la cual se fijan los parámetros para determinar los honorarios de los contratos de prestación de servicios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima", "El Título de postgrado en la modalidad de especialización por dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y el título de postgrado se relacione con la formación requerida en el perfil."</p>	

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.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN		
Código: GAD-ABS-FM34	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020	

Donde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo:

ETAPA PRECONTRACTUAL:

- **Riesgo:** no encontrar profesional que reúna los requisitos indicados.
- **Tipificación:** cuando el área que requiere la necesidad, no puede celebrar la contratación esperada, por motivos que impiden la selección objetiva del contratista porque no se reúnen los requisitos indicados.
- **Asignación:** en este caso, la Entidad no es responsable ni responde de forma alguna por los gastos en que hayan incurrido los futuros contratistas.

ETAPA CONTRACTUAL:

- **Riesgo:** Publicación indebida de la información objeto del contrato.
- **Tipificación:** Que el contratista no guarde total confidencialidad de la información que revele, difunda, divulgue copie o utilice la información para compartir con terceras personas
- **Asignación:** La responsabilidad en este caso se le asigna al contratista por violar el acuerdo de confidencialidad.
- **Riesgo:** Incumplimiento al objeto contractual.
- **Tipificación:** Que la traducción no garantice el carácter técnico, científico y legal.
- **Asignación:** en este caso se le asigna la responsabilidad al contratista.
- **Riesgo:** incumplimiento en los pagos a la seguridad social.
- **Tipificación:** cuando el contratista no realiza los respectivos pagos a la seguridad social, con consecuencia que no se realizan los pagos de los respectivos honorarios.
- **Asignación:** en este riesgo la entidad no es responsable por la omisión del contratista sobre el pago de su seguridad social.

ETAPA POSTCONTRACTUAL:

- **Riesgo:** demoras en la liquidación del contrato
- **Tipificación:** cuando se presentan retrasos en la gestión de liquidación del contrato
- **Asignación:** en este caso la asignación depende sobre quien recae el retraso si sobre el contratista por no hacer llegar los documentos necesarios en el tiempo establecido o de la entidad por no realizar la gestión correspondiente de manera rápida.

1. IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

2. IDENTIFICACION Y CLASIFICACION DE LOS RIESGOS

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

3. EVALUACIÓN Y CALIFICACION DEL RIESGO

3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

CATEGORIA	VALORACION
Rara vez (puede ocurrir excepcionalmente)	1
Improbable (puede ocurrir en cualquier momento futuro)	2
Posible (puede ocurrir en cualquier momento)	3
Probable (probablemente pueda ocurrir)	4
casi seguro (ocurre en la mayoría de circunstancias)	5

3.2. IMPACTO DEL RIESGO

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

3.2. VALORACIÓN DEL RIESGO

IMPACTO



**GESTIÓN ADMINISTRATIVA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE
APOYO A LA GESTIÓN**

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

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		\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	BAJO	MODERADO	ALTO	CATASTRÓFICO
		1	2	3	4	5
PROBABILIDAD	Raro	1			5	
	Improbable	2		5		
	Posible	3		5		
	Probable	4	5			
	Casi cierto	5				

3.4. CATEGORIA DEL RIESGO

	Riesgo Extremo
	Riesgo Alto
5	Riesgo Medio
	Riesgo Bajo

4. ELABORACIÓN DE MATRIZ CON IDENTIFICACIÓN, VALORACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

Nº	Origen	Descripción del Riesgo	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría
----	--------	------------------------	--------------	---------	------------	-----------

													¿a quién se le asigna?
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Debilidades en la descripción del perfil requerido en la elaboración de los documentos precontractuales.	Consecuencia de la ocurrencia del riesgo	2	4	6	Riesgo Alto	Entidad		
2	Específico	Externo	Selección y contratación	Operacional	Presentación de información falsa por parte del futuro contratista para cumplir con el perfil exigido y poder celebrar el contrato o que el contratista suscriba el contrato pese a encontrarse incurso en casual de inhabilidad sin informar a la entidad.	Nulidad del Contrato. Investigaciones penales y disciplinarias.	3	5	8	Riesgo Extremo	Contratista		
3	General	Interno	Ejecución	Operacional	Demora en la solicitud de accesos a los aplicativos requeridos y herramientas tecnológicas para la ejecución del contrato.	Retraso en las actividades a desarrollar	2	3	5	Riesgo Medio	Entidad		
4	General	Interno	Ejecución	Operacional	Retraso o incumplimiento en la entrega de los informes y/o productos a cargo del contratista, o cuando los mismos no corresponden a lo mínimo solicitado en el contrato.	Retrasos en la ejecución del contrato, pagos del mismo y afectación en la satisfacción de la necesidad.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista		
5	General	Interno	Ejecución	Financiero y Regulatorio	Cambio de responsabilidad tributaria del contratista (Responsable de IVA y no Responsable de IVA).	Sobrecostos en la ejecución contractual. Posible modificación del contrato.	3	4	7	Riesgo Alto	Contratista y Entidad		



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

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

N°	Tratamiento / Controles A Seguir Implementando				Impacto Después Del Tratamiento	Persona responsable por Implementar el Tratamiento	Fecha (Inicio del	Fecha Tratamiento	Monitoreo Y Revisión	
6	General	Interno	Ejecución	Operacional	Vulneración de la confidencialidad de la información a la cual tiene acceso el contratista.	Mal uso de la información, presentando información a terceros, violando la cláusula en el contrato de confidencialidad de la información.	3	4	Riesgo Alto	Contratista
7	General	Interno	Ejecución	Operacional	Daños ocasionados por el contratista de los bienes, equipos o instalaciones de la entidad contratante.	Detrimiento patrimonial.	3	4	Riesgo Alto	Contratista
8	General	Interno	Ejecución	Operacional	Suspensión o cancelación de la tarjeta de o matrícula profesional, para aquellas profesiones que sí lo establecen, durante la ejecución del contrato.	Imposibilidad de ejecución del contrato.	3	4	Riesgo Alto	Contratista
9	General	Interno	Ejecución	Operacional	Baja calidad de los equipos y/o elementos necesarios que debe suministrar el contratante al contratista.	Deficiencia o demora en la prestación del servicio.	2	3	Riesgo Medio	Entidad
10	General	Interno	Ejecución	Operacional	Presentación de actividades como ejecutadas en los informes de ejecución, sin ser realmente ejecutadas por el contratista.	Retrasos en la ejecución del contrato, e insatisfacción de la necesidad de la entidad.	3	4	Riesgo Alto	Contratista Supervisor
11	General	Externo	Ejecución	Operacional	Fallas tecnológicas trabajando acceso remoto desde casa, a causa de la emergencia sanitaria del Covid -19	Deficiencia o demora en la prestación del servicio.	3	4	Riesgo Alto	Contratista
12	General	Externo	Ejecución	Operacional	Baja productividad al no tener fácil acceso a la información o expedientes físicos, en caso de requerirse para avanzar en la programación del trabajo, por causa de la emergencia sanitaria del Covid-19	Deficiencia o demora en la prestación del servicio o ejecución del contrato.	3	4	Riesgo Alto	Contratista



GESTIÓN ADMINISTRATIVA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
**ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE
 APOYO A LA GESTIÓN**

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
 01/07/2020

		Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría			¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿cuándo?	
1	Análisis minucioso de todas las especificaciones técnicas requeridas, estableciendo claramente los requisitos, requerimientos y verificación al momento de desarrollar análisis del sector y estudio previo.	1	1	2	Bajo	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	En la etapa de planeación	Durante la etapa de planeación	Revisando la determinación y claridad del perfil en los documentos pre contractuales.	Permanente. Durante la etapa de planeación
2	Revisar la información y documentos presentados por el contratista durante el proceso de selección y verificación de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	2	3	5	Medio	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	En la etapa de Selección	Durante la etapa de contratación	Revisando la documentación presentados por el contratista y los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	Durante la etapa de selección y contratación
3	Solicitar con la suscripción del acta de inicio, el acceso a las aplicaciones necesarias para la ejecución del contrato.	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Verificar que las solicitudes de acceso de las herramientas tecnológicas se realicen en el menor tiempo posible.	Primera semana de suscripción del contrato.

10	Revisar y verificar por parte del supervisor que efectivamente el contratista haya ejecutado las actividades presentadas en los informes de ejecución.	1 1 2	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio del contrato Hasta la finalización del contrato	Revisión del supervisor para garantizar el cumplimiento de las actividades por parte del contratista.	Durante la ejecución del contrato.
9	Verificar que al momento de la entrega de los equipos y/o elementos al contratista para el desarrollo del objeto contractual, se encuentren en buen estado y correcto funcionamiento.	1 1 2	Bajo	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio del contrato Hasta la finalización del contrato	Información del contratista al supervisor del contrato en caso de presentarse daños o fallas.	Durante la ejecución del contrato.
8	Deber de información del contratista, frente a cualquier disciplinario que suspenda la matrícula o tarjeta profesional.	1 1 2	Bajo	Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio del contrato Hasta la finalización del contrato	Revisión del estado de la tarjeta profesional	Durante la ejecución del contrato.
7	Verificar que los bienes utilizados por el contratista y suministrados por la entidad se encuentren en buen estado, en caso de presentarse daño en algún bien, se debe informar al Grupo de Gestión Administrativa de la entidad.	2 3 5	Medio	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio del contrato Hasta la finalización del contrato	Revisión del buen estado de los bienes de la entidad junto con el Grupo de Gestión Administrativa.	Durante la ejecución del contrato.

11	Informar al supervisor, en caso de presentar fallas tecnológicas, que interrumpan o retrasen el desarrollo de las actividades del contrato, con el fin de buscar una alternativa o solución para no afectar la ejecución del contrato y a la afectación del servicio a la entidad.	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato y contratista.	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisión de la ejecución del contrato para organizar la información que se requiere para la ejecución del contrato.	Durante la ejecución del contrato.
12	Revisar, organizar y programar con el supervisor, la forma de poder acceder a la información que se requiera para no afectar la ejecución del contrato y el servicio a la entidad.	1	1	2	Bajo	Supervisor del contrato y contratista.	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisión del supervisor y contratista para organizar la información que se requiere para la ejecución del contrato.	Durante la ejecución del contrato.

NOTA 2. 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 temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución del mismo se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista.

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:

Teniendo en cuenta la naturaleza del objeto del contrato y la cuantía del mismo, la Entidad considera que no es necesario exigir garantía en el presente proceso de contratación, en virtud de lo establecido en el artículo 2.2.1.2.1.4.5. Del Decreto 1082 de 2015:

"No obligatoriedad de garantías. En la contratación directa la exigencia de garantías establecidas en la Sección 3, que comprende los artículos 2.2.1.2.3.1.1 al 2.2.1.2.3.5.1 del presente decreto no es obligatoria y la justificación para exigir las o no debe estar en los estudios y documentos previos".

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

ANÁLISIS DEL SECTOR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.6.1. del Decreto 1082 de 2015, es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, realizar durante la etapa de planeación de sus procesos de contratación, el análisis necesario para "*conocer el sector relativo del proceso de contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de Riesgo*", de manera que a continuación se expone la siguiente información.

A. ASPECTOS GENERALES

1. Aspecto Económico

Se refiere que la actividad económica en Colombia está dividida en sectores económicos. Es así, como cada sector caracteriza a una parte de la actividad económica de características comunes. Su sectorización se realiza de acuerdo a los procesos de producción que ocurren al interior de cada uno de ellos. La división de los sectores es la siguiente:

1. Sector primario o sector agropecuario
2. Sector secundario o sector Industrial
3. **Sector terciario o sector de servicios**

Ahora bien, para nuestro análisis nos referiremos a todo lo relacionado el sector terciario o de servicios, entendiéndose este como todas aquellas actividades que no producen una mercancía en sí, es decir, no obtienen productos tangibles como resultante, pero que son necesarias para el funcionamiento de la economía. Entre las principales actividades de servicios podemos referir los servicios prestados a los hoteles, el transporte, los servicios financieros, las comunicaciones, los servicios de educación, los servicios profesionales, el Gobierno entre otros (Banco de la República de Colombia, 2020)

En este sentido, se evidenció que en el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas los servicios relacionados con el presente objeto del proceso contractual son:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
----------	---------	-------	----------



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

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

Servicios de Salud	Servicios integrales de salud	Servicios de administración de salud	de	Legislación o regulaciones sobre salud
Servicios de Salud	Servicios integrales de salud	Servicios de administración de salud	de	Administración de salud pública

Según el Manual Clasificador de Colombia Compra Eficiente, conforme a la United Nations Standard Products and Services Code (UNSPSC), los servicios se encuentran en los segmentos 70 a 94. Así mismo, los Servicios Profesionales con un código de identificación (80, 81 y 84), estos a su vez se sub-clasifican en familias, clases y productos. De esta forma, para el presente estudio se tiene la siguiente clasificación:

<http://www.colombiacompra.gov.co/clasificador-de-bienes-y-servicios>

El sector económico al cual pertenece el objeto contractual del presente proceso, corresponde al sector terciario o de servicios, incluye las actividades que no generan un producto tangible, pero que son necesarias para el funcionamiento de la economía. Como ejemplos de ello tenemos el comercio de productos en general, los servicios de educación, servicios de diagnósticos de gestión y asesorías, los servicios profesionales, servicios de instalación, reparación, mantenimiento y el comercio de bienes en general. Este sector se considera no productivo; sin embargo, contribuye a la formación del ingreso y producto nacional.

En este sector se encuentran incluidos los servicios profesionales y de apoyo a la gestión en el que no se produce bienes materiales, sino que se proveen servicios para satisfacer necesidades que demande la entidad para el cumplimiento de las funciones que le son propias, de acuerdo con la misión institucional que pueden ser provistos por persona natural que este en capacidad de ejecutar el objeto del contrato.

El mercado colombiano cuenta con una oferta amplia de tecnólogos y profesionales que prestan sus servicios a diferentes entidades y asuntos tanto públicos como privados. La contratación de éstos no está sujeta a requisitos particulares de índole legal, salvo las propias del ejercicio mismo de la profesión, arte u oficio según sea el caso y a la demostración de formación y/o experiencia en el campo de los servicios a proveer para establecer relaciones bajo la modalidad de contratos de prestación de servicios principalmente.

Para efectos de establecer el presupuesto estimado del contrato a celebrar y/o valor estimado del proceso se acudió a consultar la tabla de honorarios para contratos de prestación de servicios establecida en el Entidad por medio de la resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016

• PERSPECTIVA LEGAL DEL SECTOR

El sector en el que se enmarca el objeto contractual se encuentra regulado: SI

De acuerdo con el carácter académico y lo previsto en la Ley 115 de 1994, La educación superior se imparte en dos niveles: pregrado y posgrado.

El nivel de pregrado tiene, a su vez, tres niveles de formación:

Nivel Técnico Profesional (relativo a programas Técnicos Profesionales).

Nivel Tecnológico (relativo a programas tecnológicos).

Nivel Profesional (relativo a programas profesionales universitarios).

La regulación del ejercicio de la profesión de Químico, en el cual se enmarca el objeto contractual, se encuentra establecido en la Ley 53 de 1975, Por la cual Por la cual se reconoce la profesión de Químico y se reglamenta su ejercicio en el país., contemplando en el Artículo 6:

“Quien, dentro del territorio de la República, ejerza o decida ejercer la profesión de químico, deberá llenar los siguientes requisitos:

- a) Acreditar su educación o idoneidad profesional mediante la presentación del respectivo título de químico, conferido por cualquier universidad colombiana oficialmente reconocida y autorizada para el efecto por el Gobierno de la Nación;
- b) Obtener la correspondiente matrícula profesional expedida por el Consejo Profesional de Química, que se crea por la presente Ley;
- c) No están obligados a obtener la respectiva matrícula en el Consejo Profesional de Química los ingenieros químicos, los químicos farmacéuticos y farmacéuticos.”

En consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en esta ley, para poder tomar posesión de cualquier cargo público o privado, en cuyo desempeño se requiera el conocimiento o el ejercicio de la Química, la persona natural debe demostrar su inscripción mediante tarjeta profesional, que lo acredite como Químico ante el Consejo Profesional de Química.

La regulación del ejercicio de la Ingeniería Química, en el cual se enmarca el objeto contractual, se encuentra establecido en la 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, contemplando en el Artículo 6:

“REQUISITOS PARA EJERCER LA PROFESIÓN. Para poder ejercer legalmente la Ingeniería, sus profesiones afines o sus profesiones auxiliares en el territorio nacional, en las ramas o especialidades regidas por la presente ley, se requiere estar matriculado o inscrito en el Registro Profesional respectivo, que seguirá llevando el Copnia, lo cual se acreditará con la presentación de la tarjeta o documento adoptado por este para tal fin.”

En consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en esta ley, para poder tomar posesión de cualquier cargo público o privado, en cuyo desempeño se requiera el conocimiento o el ejercicio de la Ingeniería, la persona natural debe demostrar su inscripción mediante tarjeta profesional, que lo acredite como Ingeniero Ambiental ante el Consejo Profesional Nacional de Ingeniería COPNIA.

De otra parte, esta misma normativa contiene el Código de Ética Profesional del Ingeniero que consagra los principios y la conducta que debe acatar en el ejercicio de su profesión.

De igual forma La regulación del ejercicio de la Ingeniería Farmacéutica, perteneciente al área de la Salud, se encuentra establecido en la Ley 212 de 1995, Por la cual se Reglamenta la Profesión de ingeniero pesquero y se dictan otras disposiciones., contemplando en el Artículo 5:

“REQUISITOS PARA EL EJERCICIO PROFESIONAL. Para ejercer la profesión de Ingeniero pesquero se deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Presentar el título de Ingeniero pesquero debidamente registrado por las autoridades competentes;

b) Estar inscrito en el consejo profesional Nacional de Ingeniería”

En consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en esta ley, para poder tomar posesión de cualquier cargo público o privado, en cuyo desempeño se requiera el conocimiento o el ejercicio de la Ingeniería, la persona natural debe demostrar su inscripción ante consejo profesional Nacional de ingeniería de Colombia

- **PERSPECTIVA COMERCIAL, FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL**

Perspectiva Comercial

De conformidad con el numeral 5 del artículo 23 del Código de Comercio (DECRETO 410 DE 1971), el ejercicio de profesiones liberales no constituye actos mercantiles; de igual manera, los oficios, actos, operaciones o actividades no previstos en los artículos 20, 21 y 22 del citado código, concordante con el artículo 26 de la Constitución Política de Colombia, no constituyen actos, operaciones o actividades comerciales en consecuencia la perspectiva comercial no aplica para el presente proceso de contratación. Adicionalmente se tiene en cuenta lo señalado en la Guía de Análisis del sector publicada por Colombia Compra Eficiente “No será necesario que la Entidad Estatal haga un estudio de la oferta y la demanda del sector de la prestación de servicios profesionales con particularidades sobre tipos, precios, calidades y cantidades de la oferta y la demanda.”

Perspectiva Financiera

No aplica, toda vez que se analiza que las obligaciones del objeto contractual que se enmarca en el sector pueden ser adelantadas por persona natural, las cuales no requieren de una capacidad financiera para respaldar el objeto contractual.

Perspectiva Organizacional

Dado que el objeto contractual, en especial las obligaciones que demande el mismo pueden ser adelantadas por una persona natural, la cual no está obligada a llevar ni reportar estados financieros, así como tampoco requiere que esté inscrito en el Registro Único de Proponentes, se establece que el presente numeral No Aplica.

- **PERSPECTIVA TÉCNICA**

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

Formación: Título de formación en Químico, Ingeniero Químico, Químico farmacéutico Microbiólogo, Médico, Ingenieros Biomédicos, Ingeniero Pesquero, Optómetras, Odontólogo, Microbiólogo, Instrumentador Quirúrgico, Bacteriólogo, Ingeniero Alimentos, Nutricionista, Zootecnista, Médico Veterinario, Bacteriólogos y Título de Postgrado en la modalidad de especialización.

Experiencia: seis (06) meses de experiencia profesional relacionada en actividades de Inspección, vigilancia y control.

Equivalencia: Aplica la homologación establecida en el literal c del artículo 2 de la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 "El Título de postgrado en la modalidad de especialización por dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y el título de postgrado se relacione con la formación requerida en el perfil."

- **ANÁLISIS DE LA DEMANDA**

Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA se encuentran estipuladas en la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016. La variación de las tarifas por este concepto se realiza de acuerdo al grado de educación (universitaria, especialización, maestría, doctorado), además de la experiencia e idoneidad. Se debe tener en cuenta que, en el año 2020, la entidad aprobó un incremento a estos honorarios, el cual se relaciona a continuación:



**GESTIÓN ADMINISTRATIVA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE
APOYO A LA GESTIÓN**

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

Honorarios de los contratistas de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del INVIMA:		INCREMENTO 2020	
ESCALA	DESCRIPCIÓN	VALOR INICIAL	VALOR INCREMENTADO
1	Título profesional, Título de postgrado en la modalidad de magister y treinta y seis (36) meses de experiencia profesional relacionada.	\$ 8.899.722	\$ 9.260.151
2	Título profesional, Título de postgrado en la modalidad de magister y veinticuatro (24) meses de experiencia profesional relacionada.	\$ 8.710.518	\$ 9.063.294
3	Título profesional, Título de postgrado en la modalidad de magister y dieciocho (18) meses de experiencia profesional relacionada.	\$ 8.252.082	\$ 8.586.291
4	Título profesional, Título de postgrado en la modalidad de magister y doce (12) meses de experiencia profesional relacionada.	\$ 7.525.540	\$ 7.831.365
5	Título profesional, Título de postgrado en la modalidad de magister y seis (6) meses de experiencia profesional relacionada.	\$ 7.166.061	\$ 7.456.286
6	Título profesional, Título de postgrado en la modalidad de especialización y treinta y seis (36) meses de experiencia profesional relacionada.	\$ 6.265.385	\$ 6.519.112
7	Título profesional, Título de postgrado en la modalidad de especialización y veinticuatro (24) meses de experiencia profesional relacionada.	\$ 5.820.252	\$ 6.055.972
8	Título profesional, Título de postgrado en la modalidad de especialización y dieciocho (18) meses de experiencia profesional relacionada.	\$ 5.410.897	\$ 5.630.038
9	Título profesional, Título de postgrado en la modalidad de especialización y doce (12) meses de experiencia profesional relacionada.	\$ 5.024.280	\$ 5.227.763
10	Título profesional, Título de postgrado en la modalidad de especialización y seis (6) meses de experiencia profesional relacionada.	\$ 4.776.741	\$ 4.970.199
11	Título profesional, y treinta y seis (36) meses de experiencia profesional relacionada.	\$ 3.400.000	\$ 3.537.700
12	Título profesional, y veinticuatro (24) meses de experiencia profesional relacionada.	\$ 3.200.000	\$ 3.329.600
13	Título profesional, y dieciocho (18) meses de experiencia profesional relacionada.	\$ 3.022.930	\$ 3.145.359
14	Título profesional, y doce (12) meses de experiencia profesional relacionada.	\$ 2.898.176	\$ 3.015.552
15	Título profesional, y seis (6) meses de experiencia profesional relacionada.	\$ 2.760.903	\$ 2.872.720
16	Título profesional	\$ 2.630.671	\$ 2.737.213

Para el caso específico del presente estudio, se observa que un profesional con la idoneidad requerida se ubica en la escala número 10 de la resolución citada.

1. ¿Cómo ha adquirido la Entidad Estatal en el pasado este servicio?

Contratos celebrados por la entidad con objeto similar al requerido.

No. Cto.	OBJETO DEL CONTRATO	VALOR INICIAL	VALOR MENSUAL
109 de 2017	Prestación de servicios profesionales al Invima para apoyar técnicamente a la Dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías en las actividades de los	41.706.667	3.910.000

	procesos de auditoria y certificaciones, inspección y vigilancia para dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro		
196 de 2017	Prestar servicios profesionales al Invima para apoyar técnicamente a la Dirección de medicamentos y productos biológicos en actividades de evaluación y conceptualización de trámites y conceptos técnicos de su competencia en el campo de biología y biotecnología, en respaldo a las actividades de IVC dictadas bajo el marco normativo del decreto 1782 de 2014	41.860.000	4.830.000
196 de 2018	Prestación de servicios profesionales al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, para apoyar técnicamente a la Dirección Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en las actividades de gestión de riesgo, en los procesos de auditorías y certificaciones e inspección, vigilancia y control para dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro	43.010.000	3.910.000
192 de 2018	Prestación de servicios profesionales al Invima para apoyar técnicamente a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en las actividades de gestión de riesgo y evaluación de tecnologías relacionadas con componentes anatómicos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro y demás productos de su competencia.	48.300.000	4.830.000
187 de 2020	Prestar servicios profesionales como Bioingeniero al instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima para apoyar a la dirección de operaciones sanitarias, en actividades de inspección, vigilancia y control y conceptos de su competencia.	35.585.100	3.745.800
185 de 2020	Estudios Previos Para Prestar Servicios Profesionales Como Ingeniero Químico Al Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos - Invima Para Apoyar A La Dirección De Operaciones Sanitarias, En Actividades De Inspección, Vigilancia Y Control Y Conceptos De Su Competencia	36.626.500	3.745.800
251 de 2020	Para prestar los servicios profesionales como instrumentador quirúrgico al instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima para apoyar a la dirección de operaciones sanitarias, en actividades de inspección, vigilancia y control y conceptos de su competencia.	34.586.220	3.745.800

La remuneración por concepto de honorarios ha sido proporcional a su nivel de estudios y experiencia, Por lo anterior, los perfiles solicitados deben contar con una experiencia específica, teniendo en cuenta las actividades en el marco de las funciones asignadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Realizado el análisis se encontró que en otras entidades públicas, este servicio es contratado de manera similar tal como se muestra en la siguiente tabla resumen:



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

Código: GAD-ABS-FM34

Versión: 01

Fecha de Emisión:
01/07/2020

N° de Contrato	Contratante	Objeto	Valor
051-BASPCN19	ESCUELA MILITAR DE CADETES GENERAL JOSE MARIA CORDOVA	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO BIOINGENIERO CON EXPERIENCIA EN INVESTIGACIONES PARA EL CENTRO DE INVESTIGACIONES DE LA CULTURA FÍSICA DE LA ESCUELA MILITAR DE CADETES GENERAL JOSÉ MARIA CORDOVA	\$ 24.200.000
OP-10-1909-2018	DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DISTRITAL DE SALUD	PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS PROFESIONALES DE UN BIOINGENIERO, VERIFICADOR DE LAS CONDICIONES DE HABILITACIÓN PARA EL DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DISTRITAL DE SALUD.	\$ 39.600.000
SSCDUMPSP1046-20	GOBERNACIÓN DEL HUILA	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES A LA SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL COMO BIOINGENIERO BIOMÉDICO, EN VALIDACIÓN Y APROBACIÓN DE LA ADQUISICIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS PARA LA SECR	\$4.000.000

Las tarifas por concepto de honorarios en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos para el presente año, están estipuladas según la Resolución N° 2016053728 del 21 de diciembre de 2016, Modificada por la Resolución 2020001236 del 16 de enero de 2020 tal como se evidencia en la escala 10 de la ya mencionada resolución.

Atentamente,

LUIS ARMANDO CERÓN ESCORCIA
Director Técnico de la Dirección de Operaciones Sanitarias

INVIMA

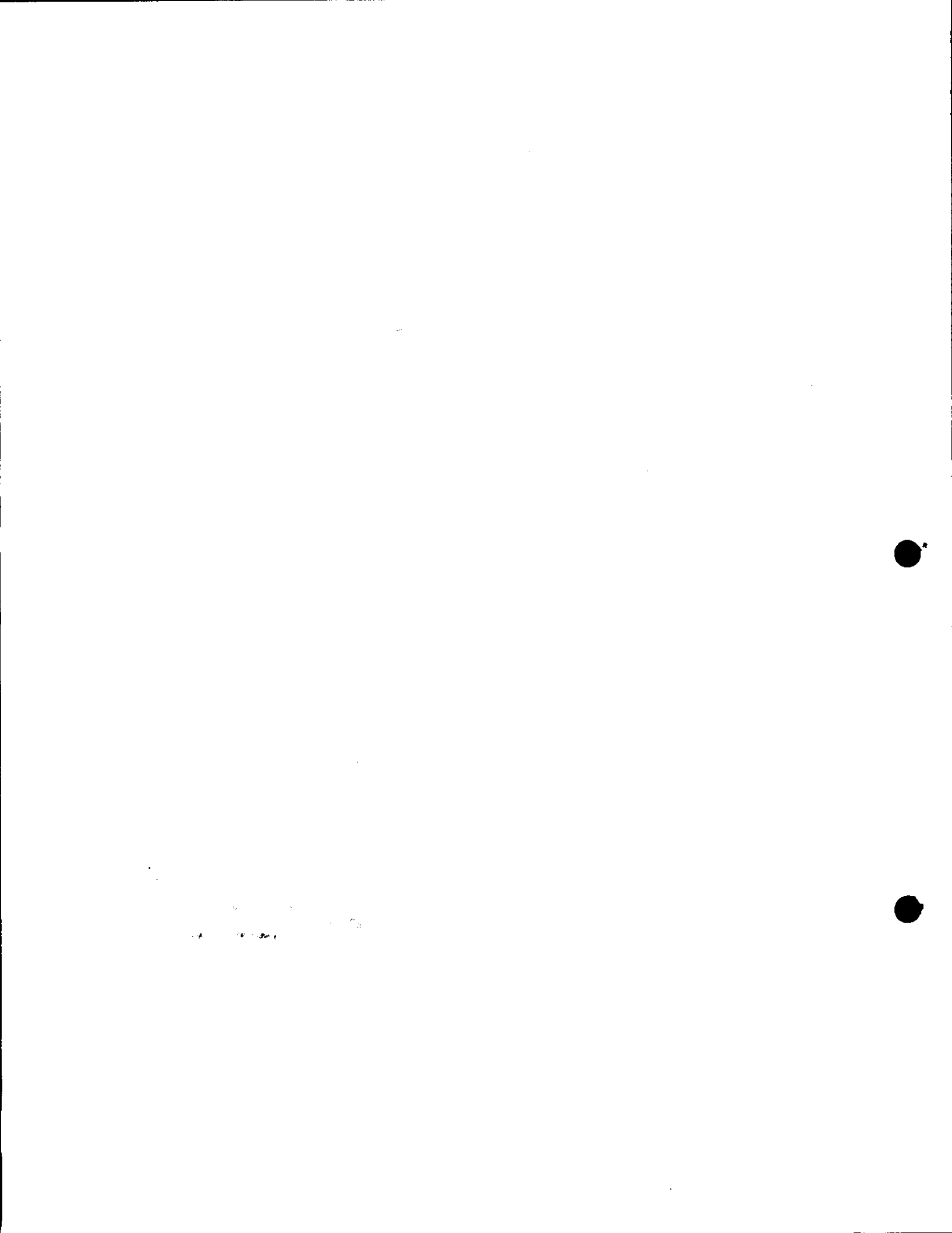
Oficina Asesora de Planeación

Visto bueno Inversión:

R-CN 03160339210AR

Area técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno - Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Andres Mauricio Lozano A. 	Revisó: Rosa Elena Sánchez R. Abogada- Contratista Grupo Gestión Contractual 	
Aprobó: Leydy Mendivelso Montoya	Aprobó: Maria Margarita Cárdenas Cortes - Coordinadora Grupo Gestión Contractual 	

C. P. unte



GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES			
Código: GAD-ABS-FM021	Versión: 04	Fecha de Emisión: 03/07/2020	

CERTIFICACIÓN No.367

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

El siguiente bien o servicio solicitado por Dirección de Operaciones Sanitarias

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. ID 165	Contratación Directa	\$ 35.585.100,00	\$ 35.585.100,00	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invinma a nivel Nacional.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	------------------	------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

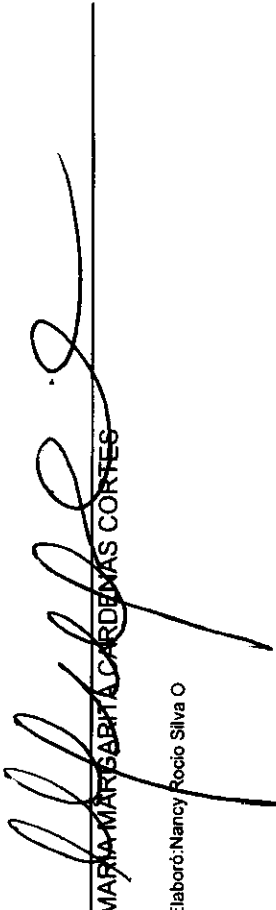
Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2021

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

NO APLICA

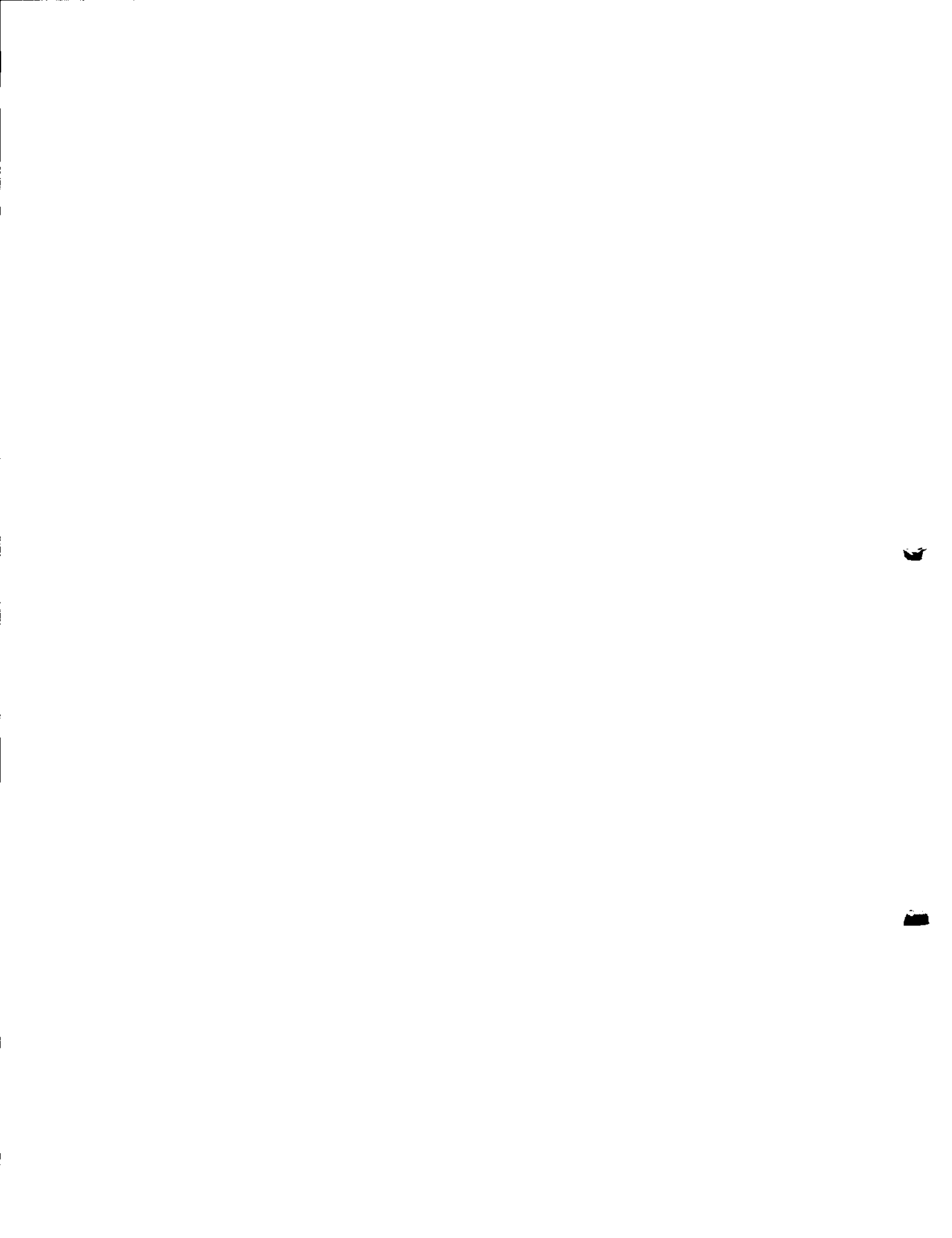
OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. a Febrero 24 de 2021


MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES

Elaboró: Nancy Rocio Silva O

2021/02/24



Invima GESTIÓN ADMINISTRATIVA **ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS**

SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Código: GAD-RES-FMIZ2 Versión: 07 Fecha de Emisión: 03/02/2021

7000-0263-27

PARA: MARLON SIMÓN ORTEGA OROBAGOITIA

ASUNTO: Solicitud Disponibilidad Presupuestal **Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal**

FECHA: 03/02/2021

INICIAL ADICIÓN

TIPO DE COP

Por el presente se solicita expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de TREINTA Y CINCO MILLONES CINCUENTOS OCHENTA Y CINCO MIL CIENTO PESOS MICTE (\$35.585.100) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR, (NO APLICA IVA). Para respaldar la contratación de 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, con cargo al presupuesto de INVERSIÓN

• PROYECTOS DE INVERSIÓN:

PROYECTO	ACTIVIDAD SUIFP	Producto	%	FUENTE	REC	VALOR
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociados a inspección, vigilancia y control	C-1903-0300-7-0-1903011 Servicio de inspección, vigilancia y control	100	Propios	20	\$ 35.585.100,00 ✓
TOTAL :						\$ 35.585.100,00

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

Sol 101721
CDP 100821


Atentamente,

[Firma]

NOMBRE	ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Cargo	Director de Operaciones Sanitarias
Dependencia	Dirección de Operaciones Sanitarias

NOMBRE	ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Cargo	Secretario General



	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA		
	Código: GAD-ABS-FM37	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

Bogotá D.C. febrero de 2021

Señor(a)
CARLOS JULIO MONTERO CABRERA
Ciudad

Asunto: Invitación a presentar propuesta

Cordial saludo.

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


Objeto:

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.

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

Obligaciones Generales:


1. Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes.
11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
12. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA		
	Código: GAD-ABS-FM37	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

13. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
14. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
15. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
16. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
17. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
18. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
19. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión.
20. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
21. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual.
22. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
23. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

Obligaciones Específicas:

1. Apoyar la ejecución de las actividades de inspección, vigilancia y control acorde a los productos competencia de la entidad indicados por el supervisor del contrato y relacionados con su profesión.
2. Apoyar el seguimiento y verificación de las actividades definidas en los planes de mejora para fortalecer los procesos, procedimientos y buenas prácticas en las acciones de inspección, vigilancia y control.
3. Apoyar en la toma de muestras de los productos sujetos de vigilancia; o de aquellas muestras tomadas durante las visitas de inspección y envío de las mismas al área correspondiente para llevar a cabo el control de calidad de los productos sujetos a la vigilancia y control del Invima.
4. Informar de manera clara y oportuna, siguiendo los protocolos y canales de comunicación establecidos las medidas sanitarias que se hayan presentado en el transcurso del mes.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA		
	Código: GAD-ABS-FM37	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

5. Apoyar en las actividades complementarias que se despliegan de las visitas de inspección, vigilancia y control incluyendo operativos y otras acciones en la lucha contra el contrabando y falsificación de medicamentos y la ilegalidad.
6. Apoyar en la proyección de las respuestas a las solicitudes, requerimientos, peticiones, quejas, reclamos, derechos de petición que le sean asignados en el marco del desarrollo del objeto contractual, haciendo uso adecuado del sistema de correspondencia de la entidad, dentro de los términos y plazos establecidos en la normatividad y procedimientos vigentes.
7. Apoyar las actividades de inspección vigilancia y control que se deban realizar con entes territoriales de salud en el marco del objeto del presente contrato.
8. Apoyar a la Dirección de Operaciones Sanitarias en la elaboración de los informes conforme a la naturaleza del objeto contractual, sobre las actividades de inspección vigilancia y control de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.
9. Apoyar y asistir a las reuniones, comités técnicos internos de 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.

Duración

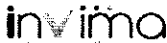
El objeto del contrato se ejecutará hasta el 17 de diciembre de 2021, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución del respectivo contrato y suscripción del acta de inicio.

Presupuesto

El presente contrato se financiará con cargo al presupuesto de la vigencia 2021. Para el efecto, la entidad estima como valor del contrato la suma de **TREINTA Y CINCO MILLONES QUINIENTOS OCHENTA Y CINCO MIL CIEN PESOS M/CTE (\$35.585.100)** Incluidos los impuestos y demás contribuciones de ley a que haya lugar. (No aplica IVA).

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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA		
	Código: GAD-ABS-FM37	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

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. Nueve (09) mensualidades vencidas cada una por valor de **TRES MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE (\$3.745.800) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. (NO APLICA IVA).**
2. Un último pago correspondiente a los días en que efectivamente se preste el servicio, con corte a 17 de diciembre de 2021, inclusive. El valor de este último pago, para efectos del cálculo del valor del contrato, se estima en la suma de UN MILLON OCHOCIENTOS SETENTA Y DOS MIL NOVECIENTOS PESOS M/CTE (\$1.872.900) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA. el cual corresponde a 15 quince días de prestación del servicio.


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

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. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 – “Por la cual se fijan los parámetros para determinar los honorarios de los contratos de prestación de servicios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima” o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicione.

Presentación de propuesta:

Para la prestación efectiva del servicio, se requieren los siguientes requisitos de idoneidad y experiencia, los cuales deberán ser debidamente acreditados como anexos, en la propuesta presentada:

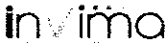
- **Requisitos de Idoneidad:** Título Profesional en Químico, Ingeniero Químico, Químico farmacéutico Microbiólogo, Médico, Ingenieros Biomédicos, Ingeniero Pesquero, Optómetras, Odontólogo, Microbiólogo, Instrumentador Quirúrgico, Bacteriólogo, Ingeniero Alimentos, Nutricionista, Zootecnista, Médico Veterinario, Bacteriólogos y Título de Postgrado en la modalidad de especialización.
- **Requisitos de experiencia:** Seis (06) meses de experiencia profesional relacionada en actividades de Inspección, vigilancia y control.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA		
	Código: GAD-ABS-FM37	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/07/2020

- **Equivalencias:** Aplica la homologación establecida en el literal c del artículo 2 de la Resolución N° 2020001236 del 16 de enero de 2020 "Por la cual se actualiza la tabla de honorarios establecida mediante resolución N. 2016053728 de 21 de diciembre de 2016, por la cual se fijan los parámetros para determinar los honorarios de los contratos de prestación de servicios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima", "El Título de postgrado en la modalidad de especialización por dos (2) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y el título de postgrado se relacione con la formación requerida en el perfil."
- **Requisitos de capacidad jurídica:** se deben acreditar y presentar los siguientes:
 1. Hoja de vida del SIGEP actualizada
 2. Cargue en PDF el documento: Formato Declaración de Bienes y Rentas y Registro de Conflictos de Interés, Ley No. 2013 del 30 de diciembre de 2019. En <https://www.funcionpublica.gov.co/ley-transparencia-web/>.
 3. Cargue en PDF la Declaración del impuesto sobre la renta y complementarios, Ley No. 2013 del 30 de diciembre de 2019 Artículo Cuarto. En <https://www.funcionpublica.gov.co/ley-transparencia-web/>. **Cuando Aplique**
 4. Copia del documento de identidad legible
 5. Documento soporte de la definición de la situación militar (aplica para los hombres)
 6. Soportes formación académica
 7. Copia de la tarjeta profesional y/o matrícula profesional con antecedentes del consejo superior que regule la profesión u oficio (cuando aplique)
 8. Certificaciones de experiencia, las cuales deben contener claramente el cargo o las funciones, obligaciones desempeñadas y el tiempo de servicio (fecha de inicio y de finalización).
 9. Certificado de afiliación EPS – Régimen Contributivo, como independiente y/o documento que lo exonere
 10. Certificado de afiliación a fondo de pensiones.
 11. Examen de salud preocupacional de ingreso (para establecer la vigencia de éste tipo de exámenes, se debe observar lo señalado en el artículo 18 del Decreto 723 de 2013, compilado en el artículo 2.2.4.2.2.18 del Decreto Único Reglamentario 1072 de 2015)
 12. Registro único tributario – RUT (conforme a la última actualización de la DIAN).
 13. Certificación cuenta bancaria vigente (no mayor a tres meses).
 14. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de intereses.- GDI-DIE-FM008.
 15. Formato Compromiso de Confidencialidad de la Información. GTH-SVI-FM010.

La Entidad verificará en las bases de datos correspondientes, los antecedentes disciplinarios, fiscales, penales y de medidas correctivas del proponente.

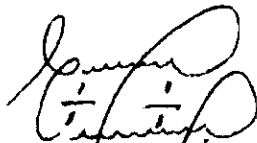
La presentación de la propuesta en mención deberá enviarse o presentarse a más tardar en los tres (3) días hábiles siguientes del recibido de esta invitación a la *dirección de correo electrónico alozanoa@invima.gov.co*

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
	FORMATO INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA	
	Código: GAD-ABS-FM37	Versión: 01

El proponente que no tenga cuenta habilitada en el Sistema de Información y Gestión del Empleo, **SIGEP**, del Departamento Administrativo de la Función Pública, deberá solicitarla a la Entidad, aportando copia de la cedula y dirección de correo electrónico a las siguientes direcciones: mforerog@invima.gov.co y cfechasb@invima.gov.co, y posterior a ello cargar y actualizar los documentos requeridos.

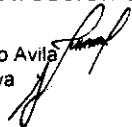
Por último, y en atención a que la contratación de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión para el año 2021 se realizará por la plataforma SECOP II, se recuerda que quienes pretendan ser contratistas deben crear y activar su cuenta en dicha plataforma. Para lo anterior, sugerimos consultar el instructivo para creación y activación de usuarios en el SECOP II de Colombia Compra Eficiente, el cual se encuentra disponible en el siguiente link: https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/cce_documentos/registro_secopii.pdf

Atentamente,



LUIS ARMANDO CERÓN ESCORCIA
Director Técnico de la Dirección de Operaciones Sanitarias

Proyectó: Andres Mauricio Lozano Avila
 Revisó: Leydy Mendivelso Montoya





Certificado de Disponibilidad Presupuestal - Comprobante.

Usuario Solicitante: Claudia Lorena Cajica Rojas
 Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: MHccajica
 19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
 Fecha y Hora Sistema: 2021-03-04-1:22 p. m.

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Número:	100821	Fecha Registro:	2021-03-04	Unidad / Subunidad Ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Vigencia Presupuestal	Actual	Estado:	Generado	Tipo:	Gasto
Valor Inicial:	35.585.100,00	Valor Total Operaciones:	0,00	Valor Actual:	35.585.100,00
				Saldo x Comprometer:	35.585.100,00
				Uso Caja Menor	Ninguno
				Vr. Bloqueado	0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Número: 101721 Fecha Registro: 2021-03-04 Modalidad de contratación: Tipo de contrato:

AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-7-0-1903011-02 ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	20	CSF		35.585.100,00	0,00	35.585.100,00	35.585.100,00	0,00
Total:						35.585.100,00	0,00	35.585.100,00	35.585.100,00	0,00

Objeto: RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERO PESQUERO PARA APOYAR LAS ACTIVIDADES DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS SUJETOS DE VIGILANCIA DE LA DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS.

M. Lorena Cajica Rojas
 Firma Responsable

Handwritten signature

