	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN	
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03

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

---

**FECHA: ENERO 2025**

**ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**

---

**1. INFORMACIÓN GENERAL**

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

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

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

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

- 1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*

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


<sup>2</sup> Artículo 2, ibídem

2. *Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.*
3. *Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.*
- (...)
5. *Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.*
6. *Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.*
- (...)
8. *Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.*
- (...)
10. *Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.*
11. *Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.*
- (...)
15. *Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.*
17. *Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.*
- (...)
19. *Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.*
- (...)<sup>3</sup>

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con la organización del Invima, se asignaron algunas específicas a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

- (...) 7. *Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.*
8. *Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a éstos.*

<sup>3</sup> Artículo 4, ibídem

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN	
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03

9. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que esta adelante, relacionadas con los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.

10. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.

11. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia. (...)

18. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de competencia de la dependencia. (...)

22. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia. (...)


Mediante Resolución No. 2022035262 de 2022<sup>4</sup>, se crean los grupos internos de trabajo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos estableciendo las funciones de los siguientes grupos:

- i. Grupo de Registros Sanitarios Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Productos Dietarios
- ii. Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional,

Al Grupo de Registros Sanitarios Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Productos Dietarios, le corresponde:

1. Gestionar las actividades relacionadas con el estudio, emisión y vigilancia de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, licencias de fabricación de derivados de cannabis, y trámites asociados.
2. Proyectar los actos administrativos que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean delegados.
3. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razón de su competencia les sean asignadas, tales como, derechos de petición y consultas radicadas en el instituto.
4. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.
5. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con los registros sanitarios de medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios y licencias de fabricación de derivados de cannabis.
6. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el instituto.
7. Apoyar al Grupo de Publicidad en los asuntos relacionados con los productos de su competencia.
8. Atender las consultas de los usuarios y del público en general, a fin de brindar

<sup>4</sup> Numeral 3° del artículo 3° de la Resolución No. 2022035262 del 20 septiembre de 2022: " Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones "


	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN	
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03

- la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.*
9. *Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización en temas de su competencia.*
  10. *Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área.*
  11. *Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema integrado de Gestión institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.*
  12. *Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área.*

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional, sus responsabilidades son<sup>5</sup>:

1. *Gestionar las actividades relacionadas con el estudio, emisión y vigilancia de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química de fabricación nacional, y demás trámites asociados, así como, autorizaciones y certificaciones con registro sanitario y exclusiones de IVA.*
2. *Proyectar los actos administrativos que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean asignados.*
3. *Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el Instituto.*
4. *Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.*
5. *Gestionar, en coordinación con los grupos de trabajo de la Dirección y con las demás Oficinas y Direcciones del Instituto, las acciones relacionadas con el estándar de datos de medicamentos en los temas que son de su competencia.*
6. *Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con los registros sanitarios objeto de su competencia.*
7. *Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.*
8. *Apoyar al Grupo de Publicidad en los asuntos relacionados con los productos de su competencia.*
9. *Atender las consultas de los usuarios y del público en general, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.*
10. *Programar, organizar y realizar las visitas para el otorgamiento de registros sanitarios o renovaciones, que son requeridas a solicitud del interesado o por decisión del Instituto.*
11. *Asistir en representación del Instituto, cuando medie delegación o designación, a los intercambios de información, fomentando el apoyo técnico científico con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados en materia de vigilancia y control de los productos de su competencia, de acuerdo con los procedimientos y normas vigentes.*
12. *Proponer y participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normas relacionadas con los productos de su competencia.*
13. *Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización.*
14. *Brindar atención a los usuarios en temas relacionados a la competencia del grupo.*
15. *Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área.*

<sup>5</sup> Numeral 3.7 de la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022.


	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN	
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03

16. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
17. Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área.

Teniendo en cuenta la misión de este Instituto, se desarrollan objetivos específicos para el cumplimiento de esta, el cual se ejecutan actividades para: "Fortalecer la soberanía sanitaria nacional a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario regionalizado, con enfoque de riesgos, así como el acompañamiento en el tiempo real y oportuno al emprendedor y el empresario, con el fin de promover y proteger la salud de los colombianos". Es por ello, que se programó las metas para el año 2025 en el Plan Operativo Anual- POA, en donde una de las actividades de la Dirección es la de emitir actos administrativos relacionados con trámites de registros sanitarios y trámites asociados, actividades que se encuentran asociadas con el proyecto de inversión denominado: "*Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.*", el cual tiene como objetivo general "*Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano*" que a su vez tiene como uno de sus objetivos específicos: "*Fortalecer la gestión de los procesos orientados al aseguramiento sanitario, con una meta en la ejecución de la actividad principal: "Gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima", que igualmente esta relacionados con el producto de "servicio de registro sanitario".*

Ahora bien, la Dirección de medicamentos y Productos Biológicos, para el cumplimiento del proyecto de inversión, debe adelantar las acciones oportunas para cumplir con las metas POA, propuestas para la vigencia 2025, con la finalidad de atender de manera eficiente las solicitudes allegadas de trámites de Registros Sanitarios y trámites asociados de productos de su competencia de conformidad con la normatividad sanitarias vigente. Es así, que desarrolla el estudio correspondiente a la evaluación legal, a los trámites que se detallan en la siguiente tabla.


No. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programad o 2025
				Total
DM08	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Evaluar trámites de RS- NS-NSO- nuevos	Registros NS-NSO evaluados	608
DM09	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Evaluar trámites de RS- NS-NSO, reconocimientos y renovaciones	Registros renovados	56
	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Evaluar trámites asociados a registro sanitario-NS-NSO- (Modificaciones,	Trámites asociados a registros Sanitarios NS-NSO	7.472

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	<b>ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN</b>	
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03

No. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2025
				Total
DM10		cambios, certificaciones RS y autorizaciones)		
DM11	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Realizar trámites de Control Posterior a registro sanitario-NS-NSO-(Renovaciones, modificaciones)	Trámites de Control Posterior	210
DM12	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de Licencias o modificaciones derivados de Cannabis medicinal - RS	Actos Administrativos expedidos	30
DM13	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Realizar visitas internacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados - RS	Visitas internacionales de evaluación farmacéutica	10
DM14	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Realizar visitas nacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados - RS	Visitas nacionales de evaluación farmacéutica	25

Fuente: Programación Metas POA 2025 - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

En este sentido, la Dirección requiere contar con servicios de profesionales que apoyen en la evaluación legal de los expedientes de las solicitudes relacionadas a productos Biológicos, de Síntesis Química, Suplementos Dietarios, Fitoterapéuticos y Homeopáticos que se encuentran en curso. Este estudio del componente legal, se debe realizar a la documentación aportada en los dossier, los cuales contienen información legal como los son: certificaciones de las agencias sanitarias de referencia que lo emitieron; verificación del cumplimiento de requisitos de existencia y representación legal en el Registro Único Empresarial – RUES; Verificación de contratos suscritos entre el solicitante (titular) y/o el operador logístico, maquilador, fabricantes o importadores; Verificación de la información que reposa en los certificados de productos farmacéuticos-CPP y certificados de venta libres del país de origen; verificaciones del cumplimiento del requisito de formalidad exigidos en el país tales como apostille, legalización (consularización), traducciones oficiales y de roles que requieran aprobación por parte de este Instituto.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN		
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2024-07-17


Debido a la necesidad que ha identificado la Dirección para atender de manera oportuna los trámites que se encuentran en curso, se realizó una proyección con los tiempos promedios asignados para la evaluación de calidad de los trámites que puede variar según su complejidad, determinando que se requiere contratar a dos (2) abogados aproximadamente para poder revisar, evaluar desde el aspecto jurídico y proyectar los actos administrativos correspondientes en el término de 10 meses, sin perjuicio que frente a cualquier eventualidad que se presente este número pueda ser mayor, para cumplir con el Plan Operativo Anual y los objetivos estratégicos del plan estratégico institucional. A continuación, se detallan los tiempos promedio asignados para el estudio, por trámite.

Grupo	Tipo de Trámites	Tiempos de estudios por trámites *	Cantidad Evaluar
Grupo de Registros Sanitarios Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Productos Dietarios	- Modificaciones -Registros Sanitarios Nuevos	Una hora por trámite	1520
Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química	-Modificaciones -Registros Sanitarios Nuevos	Una hora por trámite	1520
<b>Total, de trámites:</b>			<b>3040</b>

\*Se precisa que, los tiempos son estimados, por tanto, estos podrán variar según las circunstancias que se presentan en el desarrollo de las actividades o se identifiquen situaciones especiales que requieran una mayor cantidad de tiempo para revisión y análisis.

Adicionalmente, estos profesionales se encargarán de apoyar la gestión del estudio de verificación de todos los requisitos legales de estas solicitudes de trámites asociados a los registros sanitarios de medicamentos como: modificaciones, certificaciones, cancelaciones, revisiones de oficio, autorizaciones y vistos buenos de exclusión de IVA, principalmente de trámites de bajo riesgo, teniendo como base el cumplimiento de la normatividad sanitaria legal vigente, y esto se traducirá en la proyección y/o revisión para posterior emisión de actos administrativos, como resoluciones, autos y oficios, a través de los aplicativos institucionales, diligenciamiento bases de datos y/o herramientas informáticas a que haya lugar correspondientes a la información jurídica.

Esta contratación que se pretende realizar, debido a que la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos solo cuenta con ocho (8) abogados de planta asignados a los cuatro grupos internos de registros sanitarios de medicamentos (Grupo de Registros sanitarios Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Productos Dietarios; Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional; Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos; y Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química Importados), funcionarios que no son suficientes si se tiene en cuenta que, ellos se encargan de realizar la viabilidad jurídica, allegados en los dossiers de las diferentes solicitudes, adicional a ello no se puede desconocer que existe una carga administrativa propia de las entidades públicas que también es atendida por los funcionarios.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN	
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03

Así las cosas y para apoyar en el cumplimiento de los planes y proyectos a cargo de esta Dirección, hace necesario contar con el apoyo de **dos (2) profesionales en Derecho**, que apoyen en la evaluación legal, emisión de conceptos de los trámites asociados de registros sanitarios de productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

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

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

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

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


De no realizar la contratación solicitada, las actividades programadas para la vigencia 2025 por parte del Instituto se verán afectadas en el alcance de las metas del Plan Operativo Anual, el atrasó con el cual cuenta la entidad para la expedición de registros sanitarios y trámites asociados de medicamentos será mayor.

El incumplimiento de términos de ley para efectos de respuestas en relación con los trámites requeridos conlleva a dificultades en la oportunidad de prestación del servicio, aumento de demandas, tutelas y correspondencias; que finalmente repercute en una imagen desfavorable para el Instituto.

El no contar con la evaluación legal en los trámites relacionados con los registros sanitarios de medicamentos, atenta la misionalidad del instituto en lo que refiere a salvaguardar la vida de los colombianos, ya que se afecta la disponibilidad de contar con los productos que se requieren para garantizar el sistema de salud de la población colombiana.

- **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.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN	
Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2024-07-17

Específicamente se encuentra en armonía con:

**Objetivo Estratégico:** Fortalecer la soberanía sanitaria nacional, a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario regionalizado, con enfoque de riesgo, así como el acompañamiento en tiempo real y oportuno al emprendedor y el empresario, con el fin de promover y proteger la salud de los colombianos.

**Proyectos Institucional:** Mejoramiento de la Capacidad de Respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los Productos Competencia del Invima

**Programa:** Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima

**Acciones POA:** "Evaluar trámites de RS-NS-NSO- nuevos"; "Evaluar trámites de RS-NS-NSO, reconocimientos y renovaciones"; "Evaluar trámites asociados a registro sanitario-NS-NSO- (Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)"; "Realizar trámites de Control Posterior a registro sanitario-NS-NSO-(Renovaciones, modificaciones)"; "Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de Licencias o modificaciones derivados de Cannabis medicinal – RS"; "Realizar visitas internacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados – RS"; y, "Realizar visitas nacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados – RS".

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

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

**CÓDIGO BPIN:** 202300000000305

**NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN:** Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional. ✓


**OBJETIVO ESPECÍFICO DEL BPIN:** Fortalecer la gestión de los procesos orientados al aseguramiento sanitario. ✓

**ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR:** Gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima ✓

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

### 2.1. OBJETO:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS EN LA EVALUACIÓN LEGAL DE LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA POR LOS ESTABLECIMIENTOS, EN LOS TRÁMITES ASOCIADOS A REGISTROS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS DE SU COMPETENCIA (BIOLÓGICOS, DE SÍNTESIS QUÍMICA, SUPLEMENTOS DIETARIOS, FITOTERAPÉUTICOS, HOMEOPÁTICOS) ✓

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN	
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03

## 2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
85101702	Legislación o regulaciones sobre salud.
80121601	Servicios legales sobre competencia o regulaciones gubernamentales

## 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".<sup>6</sup>*

## 2.4. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

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

<sup>6</sup> Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Exp. 41.719. C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN	
Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2024-07-17

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expede
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	x		Secretario (a) General del Invima –Asesor (a) de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	x		Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Autorización para contratar con objeto igual	x		Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		x	No requiere
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	x		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	x		Consejo Superior de la Judicatura
Registro en bases de datos profesionales	x		Consejo Superior de la Judicatura
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	x		Consejo Superior de la Judicatura
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y el registro de Deudores Alimentarios Morosos - REDAM.  Nota: El proponente aportará con su oferta el REDAM vigente. La entidad verificará que no se encuentre inscrito en el registro de deudores alimentarios morosos.	x		<a href="https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2">https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2</a>  <a href="https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/reaponsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales">https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/reaponsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales</a>  <a href="https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml">https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml</a>  <a href="https://svcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cn_p_consulta.aspx">https://svcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cn_p_consulta.aspx</a>

## 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 Modelo Estándar de Control Interno - MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes.
11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
12. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
13. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
14. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
15. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
16. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
17. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello 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 2.2.4.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual.
22. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
23. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

#### **2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS;**

1. Apoyar en la evaluación legal de las solicitudes de trámites asociados con medicamentos de baja complejidad y/o de riesgo menor de productos Biológicos, de Síntesis Química, Suplementos Dietarios, Fitoterapéuticos, Homeopáticos, de conformidad con el plan de trabajo asignado por el supervisor del contrato. ✓
2. Apoyar en la proyección de actos administrativos con la información relacionados con los trámites asociados de registro sanitario de medicamentos de productos de su competencia de acuerdo con el plan de trabajo asignado por el supervisor del contrato. ✓
3. Apoyar en la proyección de respuestas adecuadas y oportunas a las peticiones, consultas y solicitudes de los interesados que estén relacionadas con trámites asociados de registros sanitarios de Síntesis Química, Suplementos Dietarios, Fitoterapéuticos y/o Homeopáticos, de conformidad con el plan de trabajo asignado por el supervisor del contrato. ✓
4. Brindar apoyo en la atención a usuarios en temas relacionados al objeto contractual de conformidad con lo asignado por el supervisor del contrato. ✓

5. Actualizar las bases de datos desde el componente legal, relacionadas con trámites de registros sanitarios y/o modificaciones de productos Biológicos, de Síntesis Química, Suplementos Dietarios, Fitoterapéuticos, Homeopáticos de acuerdo con el plan de trabajo asignado. -


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

#### 2.5.2. DEL CONTRATANTE:

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que 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 plazo de ejecución del contrato será hasta por el término de diez (10) meses, en todo caso no superará el treinta y uno (31) de diciembre de 2025, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución y suscripción del acta de inicio.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN	
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03

## 2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá D.C, Sede Presidencial ubicada en la carrera 10 No. 64-28, 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 la Coordinación de: (Grupo de Registros Sanitarios Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Productos Dietarios / Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional 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, de acuerdo con los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico colombiano.

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

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


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

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

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

Por su parte, el literal h) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la **contratación directa** procede para los casos de **prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión, 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 (...)**

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN			
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2024-07-17	

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 dos profesionales en: Derecho, 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 TRES MILLONES DOSCIENTOS TREINTA MIL PESOS M/CTE. (\$33.230.000)** incluidos 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:

Mensualidades vencidas, por un valor de **TRES MILLONES TRESCIENTOS VEINTITRÉS MIL PESOS M/CTE. (\$3.323.000)** incluidos todos los impuestos a que haya lugar. No aplica IVA.


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

**NOTA 2:** El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución No. 2023048825 del 13 de octubre de 2023 – “Por la cual adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima para la vigencia 2024” o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicione.

##### 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	\$ 33.230.000 ✓

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN	
Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2024-07-17


<b>Nombre proyecto de inversión</b>	Mejoramiento de la Capacidad de Respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los Productos Competencia del Invima ✓
<b>Código del producto SIIF</b>	C-1903-0300-11-20201C-1903009 Servicio de registro sanitario ✓
<b>Actividad PIIP y/o Entregable</b>	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima
<b>Código actividad interna</b>	DMB15-09-0050 ✓
<b>Nombre de la actividad</b>	Evaluar tramites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones y tramites asociados a registro sanitario-NS-NSO- (Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones) ✓

### 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 favorable para 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"> <li>• Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima</li> <li>• Copia legible del documento de Identidad</li> <li>• Copia del documento que soporte la definición de la situación militar.</li> <li>• Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesional</li> <li>• Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique)</li> <li>• Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado.</li> <li>• Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere.</li> <li>• Copia del Registro Único Tributario actualizado</li> <li>• Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019)</li> <li>• Certificación cuenta Bancaria</li> <li>• Examen de Salud Preocupacional</li> <li>• Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y redam.</li> <li>• Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés.</li> <li>• Formato de compromiso de confidencialidad de la información.</li> </ul>	Título Profesional en Derecho.	No requiere
	Equivalencias: No aplican	

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN	
Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2024-07-17

## 6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.6.3 del Decreto 1082 de 2015 que contiene: *"Evaluación del Riesgo. La Entidad Estatal debe evaluar el riesgo que el Proceso de Contratación representa para el cumplimiento de sus metas y objetivos, de acuerdo con los manuales y guías que para el efecto expida Colombia Compra Eficiente."* Y acorde con lo dispuesto en el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los procesos de contratación. Donde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo:

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

### 6.1 Contexto de del proceso de contratación

OBJETO	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS EN LA EVALUACIÓN LEGAL DE LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA POR LOS ESTABLECIMIENTOS EN LOS TRÁMITES ASOCIADOS A REGISTROS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS DE SU COMPETENCIA (BIOLÓGICOS, DE SÍNTESIS QUÍMICA, SUPLEMENTOS DIETARIOS, FITOTERAPÉUTICOS, HOMEOPÁTICOS) /
PRESUPUESTO OFICIAL:	TREINTA Y TRES MILLONES DOSCIENTOS TREINTA MIL PESOS MCTE (\$33.230.000) incluidos impuestos, tasas y demás contribuciones de ley a que haya lugar. No aplica IVA. ✓
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá D.C, Sede Presidencial ubicada en la carrera 10 No. 64-28, sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional ✓

#### 6.1.1 Identificación y clasificación de los riesgos

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

### 6.2 Evaluación y clasificación del riesgo

#### 6.2.1 Probabilidad del riesgo

	CATEGORÍA	VALORACIÓN
	Raro (puede ocurrir excepcionalmente)	1

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

### 6.2.2 Impacto del riesgo

		IMPACTO				
<b>CALIFICACIÓN CUALITATIVA</b>		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
<b>CALIFICACIÓN MONETARIA</b>		Los sobrecostos no representan más del uno por ciento (1%) el valor del contrato	Los sobrecostos no representan más del cinco por ciento (5 %) del valor del contrato	Genera un impacto sobre el valor del contrato entre el cinco por ciento (5%) y el quince por ciento (15%) del valor del contrato	Incrementa el valor del contrato entre quince por ciento (15%) y el treinta por ciento (30%)	Impacto sobre el valor del contrato en más de treinta por ciento (30%), para el caso en estudio el 31% del valor del contrato
<b>CATEGORIA</b>	<b>VALORACIÓN</b>	<b>INSIGNIFICANTE</b>	<b>MENOR</b>	<b>MODERADO</b>	<b>MAYOR</b>	<b>CATASTROFICO</b>
		1	2	3	4	5

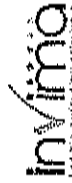
### 6.2.3 Valoración del riesgo

		IMPACTO				
<b>CALIFICACIÓN CUALITATIVA</b>		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
<b>CALIFICACIÓN MONETARIA</b>		\$ 332.300	\$ 1.661.500	\$ 4.984.500	\$ 9.969.000	\$ 10.301.300
<b>CATEGORIA</b>	<b>VALORACIÓN</b>	<b>INSIGNIFICANTE</b>	<b>MENOR</b>	<b>MODERADO</b>	<b>MAYOR</b>	<b>CATASTROFICO</b>
		1	2	3	4	5
<b>PROBABILIDAD</b>	Raro	2	3	4	5	6
	Improbable	3	4	5	6	7
	Posible	4	5	6	7	8
	Probable	5	6	7	8	9
	Casi cierto	5	6	7	8	10

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN	
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03

#### 6.2.4 Categoría del riesgo

VALORACIÓN	CATEGORÍA
10, 9 y 8	Riesgo Extremo
6 y 7	Riesgo Alto
5	Riesgo Medio
2, 3 y 4	Riesgo Bajo



6.3 Asignación y tratamiento de los riesgos

MATRIZ DE RIESGOS																							
No.	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción (qué puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento / Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento			¿Afecta la ejecución del contrato?	Persona responsable por implementar tratamiento	Fecha asignada en que se inicia el tratamiento	Fecha asignada en que se completa el tratamiento	Solicitud del CDP por parte del responsable del área	Monitoreo y revisión		
													Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo						Categoría	¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
1	General	Interno	Planación	De Estructuración	Possible debilidad en la descripción de la necesidad	* No satisfacción plena de la necesidad dado que no se determinaría de manera correcta las obligaciones y los entregables.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Medio	Entidad	Durante la estructuración del estudio previo el área técnica debe verificar cual es la necesidad a partir del cumplimiento de las funciones del área encomendadas o del cumplimiento de metas a partir de los proyectos de inversión que financian la contratación. El proceso de selección se surten múltiples filtros para evitar este riesgo. Director y/o – jefe de oficina que requiere la contratación	Menor (1)	2	Bajo	SI	Grupo de gestión contractual-área que genera la necesidad	Fecha de inicio de la estructuración del análisis jurídico	Solicitud del CDP por parte del responsable del área	Verificando la norma contractual en relación con el proceso	Durante la etapa de planeación del proceso	¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?



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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 03

Fecha de Emisión: 2024-07-17

2	General	Interno	Selección	Procedimental - Evaluación	Que el posible contratista haya aportado documentación falsa.	No suscripción del contrato	Raro (1)	Mayor (4)	5	Medio	Controlista	Denunciar ante la Fiscalía General de la Nación	Raro (1)	2	Bajo	SI	Oficina Asesora Jurídica y responsable – área técnica-grupo de gestión contractual	Recepción de documentos y estudios previos	Aprobación de los estudios previos por parte del Grupo de Gestión Contractual	Realizando la revisión por parte de los filtros internos (abogado responsable -GGC)	Durante la etapa de planeación en la revisión de cada proceso
3	General	Externo	Contratación	Procedimental	Posibilidad de no suscripción del contrato.	Retraso en ejecución (rescisión del contrato) en la ejecución del contrato. No satisfacción de la necesidad. Reprocesos administrativos	Posible (3)	Menor (2)	5	Medio	Controlista	El área técnica debe adelantar los procesos necesarios para seleccionar un nuevo candidato.	Raro (1) <td>2</td> <td>Bajo <td>SI <td>área técnica</td> <td>Desde la creación del contrato en Secop II</td> <td>Hasta la suscripción del contrato.</td> <td>Seguimiento a través de la herramienta contractual</td> <td>Durante la etapa de planeación del proceso</td> </td></td>	2	Bajo <td>SI <td>área técnica</td> <td>Desde la creación del contrato en Secop II</td> <td>Hasta la suscripción del contrato.</td> <td>Seguimiento a través de la herramienta contractual</td> <td>Durante la etapa de planeación del proceso</td> </td>	SI <td>área técnica</td> <td>Desde la creación del contrato en Secop II</td> <td>Hasta la suscripción del contrato.</td> <td>Seguimiento a través de la herramienta contractual</td> <td>Durante la etapa de planeación del proceso</td>	área técnica	Desde la creación del contrato en Secop II	Hasta la suscripción del contrato.	Seguimiento a través de la herramienta contractual	Durante la etapa de planeación del proceso
4	General	Externo	Contratación	Procedimental	Posibilidad de no firma del acta de inicio.	Demora en completar los requisitos de ejecución del contrato. No ejecución del contrato. Reprocesos administrativos.	Posible (3)	Menor (2)	5	Medio	Controlista	El supervisor del contrato debe adelantar los trámites necesarios para la firma del acta de inicio. -Grupo de Gestión Contractual	Raro (1) <td>2</td> <td>Bajo <td>SI <td>Supervisor del contrato - Grupo de Gestión Contractual</td> <td>Desde la expedición del acto administrativo que adjudica</td> <td>previo a la suscripción del contrato</td> <td>Verificando y realizando seguimiento a la firma de las actas de inicio por parte de los responsables</td> <td>Durante la etapa de legalización del contrato</td> </td></td>	2	Bajo <td>SI <td>Supervisor del contrato - Grupo de Gestión Contractual</td> <td>Desde la expedición del acto administrativo que adjudica</td> <td>previo a la suscripción del contrato</td> <td>Verificando y realizando seguimiento a la firma de las actas de inicio por parte de los responsables</td> <td>Durante la etapa de legalización del contrato</td> </td>	SI <td>Supervisor del contrato - Grupo de Gestión Contractual</td> <td>Desde la expedición del acto administrativo que adjudica</td> <td>previo a la suscripción del contrato</td> <td>Verificando y realizando seguimiento a la firma de las actas de inicio por parte de los responsables</td> <td>Durante la etapa de legalización del contrato</td>	Supervisor del contrato - Grupo de Gestión Contractual	Desde la expedición del acto administrativo que adjudica	previo a la suscripción del contrato	Verificando y realizando seguimiento a la firma de las actas de inicio por parte de los responsables	Durante la etapa de legalización del contrato



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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 03

Fecha de Emisión: 2024-07-17

5	General	Interna	Contratación	Procedimental	Demoras en el cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato (Registro presupuestal, pólizas, aprobación de pólizas).	No iniciación de la ejecución del contrato y/o inicio tardío de la ejecución del contrato. Posible incumplimiento del contrato.	Improbable (2)	Insignificante (1)	3	Bajo	Entidad	El abogado responsable debe adelantar los procesos necesarios para adelantar la legalización del contrato. Posible modificatorio en fechas de inicio.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Abogado responsable - Grupo Financiero y Presupuesta	Desde la etapa de legalización del contrato	Hasta la suscripción del contrato	Verificando que se alleguen los documentos de perfeccionamiento del contrato.	Durante la etapa de legalización del contrato
6	General	Interno	Ejecución	Procedimental-Evaluación	Posibilidad de que el contratista durante la ejecución del contrato sobrevenga causal de inhabilidad incompatibilidad o conflicto de interés.	Modificación del contrato con el fin de hacer la cesión o terminación	Raro (1)	Mayor (4)	5	Medio	Contratista	Establecer en la minuta del contrato la obligación que le asiste al contratista de informar a la entidad sobre estas situaciones sobrevenientes.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Secretaría General- abogado responsable - área técnica	Desde la elaboración de la minuta del contrato	Durante la ejecución del contrato	Realizando la revisión por parte de los filtros internos (abogado responsable -GCC)	Durante la ejecución del contrato
7	General	Externa	Ejecución	Social o Político	Cambio de normas tributarias que afectan la ejecución del contrato.	Dificultades en la ejecución del contrato Posible desequilibrio económico.	Improbable (2)	Insignificante (1)	3	Bajo	Entidad	Implementar medidas con el fin de restablecer el equilibrio económico del contrato	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Supervisor y contratista	Desde el cumplimiento de los requisitos de ejecución	Hasta el cumplimiento del plazo contractual	Contratista y supervisor del contrato	Durante la ejecución contractual
8	General	Externa	Ejecución	Social o Político	Posibilidad de eventuales situaciones externas (como alteraciones de orden público por paros, huelgas, actos terroristas) o situaciones climáticas.	Dificultades en la ejecución del contrato.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista - Entidad	Que el supervisor propicie alternativas de ejecución del contrato de manera virtual.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Supervisor y contratista	Desde la ejecución del contrato	Hasta la terminación del contrato	Verificando que las herramientas tecnológicas estén en perfecto funcionamiento.	Durante la ejecución del contrato



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

Código: GAD-GCT-FM18


Versión: 03

Fecha de Emisión: 2024-07-17

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

**Nota 1:** Para estructurar la siguiente Matriz de Riesgos se tuvo en cuenta los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. **Nota 2. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO.** Son los eventos naturales previsibles 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 de este se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista. **Nota 3:** Al diligenciar la tabla anterior, el director o jefe de la dependencia junto con su(s) apoyo(s) debe implementar las lecciones aprendidas en adquisiciones pasadas. **Nota 4:** El Director y/o jefe de oficina con su(s) apoyo(s), podrá agregar las filas que crea pertinentes dependiendo de las obligaciones y los tipos de riesgos que surjan del proceso contractual.

No obstante, lo anterior, el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN	
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03

## 7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

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

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

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


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

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

## 8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN	
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03

## 9. ANÁLISIS DEL SECTOR

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

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

**La Entidad Estatal requiere una persona natural o jurídica con idoneidad para la prestación de servicios:**

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

**Cuál es la experiencia o idoneidad que requiere quien presta el servicio de acuerdo con la complejidad del caso:**

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

Por tal motivo y a efectos de verificar la idoneidad con el área requerida, el INVIMA, determina que los factores mínimos que debe cumplir la persona natural con la que se pretende satisfacer la necesidad requerida, teniendo en cuenta el objeto a contratar son los siguientes:

**Requisitos de idoneidad.** Título profesional en Derecho. **Requisitos de experiencia.** Sin experiencia. **Equivalencias:** Se aplican las estipuladas en el artículo 5 de la RESOLUCIÓN NO. 2023048825 DEL 13 DE OCTUBRE DE 2023 - "Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. Para los perfiles de tipo de contratistas del 1 al 18 conforme a la tabla No. 1, se aplicarán las siguientes equivalencias:

- El Título de postgrado en la modalidad de doctorado por cuatro (4) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y dicha formación y experiencia adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil.
- El Título de postgrado en la modalidad de maestría por tres (3) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el Título Profesional y dicha formación y experiencia adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil.
- 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 dicha formación y experiencia adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN	
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03

*Título profesional adicional al exigido, siempre y cuando dicha formación adicional sea afín con los requisitos del perfil.*

*Nota: Cuando se trate de aplicar equivalencias para la formación de posgrado se tendrá en cuenta que la maestría es equivalente a la especialización más un (1) año de experiencia profesional o viceversa.*

*Cuando se trate de aplicar equivalencias para la formación de posgrado se tendrá en cuenta que el doctorado es equivalente a la maestría más tres (3) años de experiencia profesional y viceversa; o a la especialización más cuatro (4) años de experiencia profesional y viceversa.*

CATEGORÍA	NIVEL	TIPO DE CONTRATISTA	REQUISITOS	HONORARIOS
Profesional	6	19	TP	\$ 3.323.000

*Lo anterior según lo estipulado en la RESOLUCIÓN NO. 2023048825 DEL 13 DE OCTUBRE DE 2023 - "Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima para la vigencia 2024" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.*

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

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

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

## 9.1 IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR

La prestación de servicios profesionales generalmente se enmarca en el sector de la economía conocido como el "sector de servicios"<sup>7</sup> o sector terciario.

Para el caso en estudio que nos ocupa, hace referencia **actividades profesionales, científicas y técnicas; actividades de servicios administrativos y de apoyo.**<sup>8</sup>

El contexto del sector servicios presenta el siguiente comportamiento:

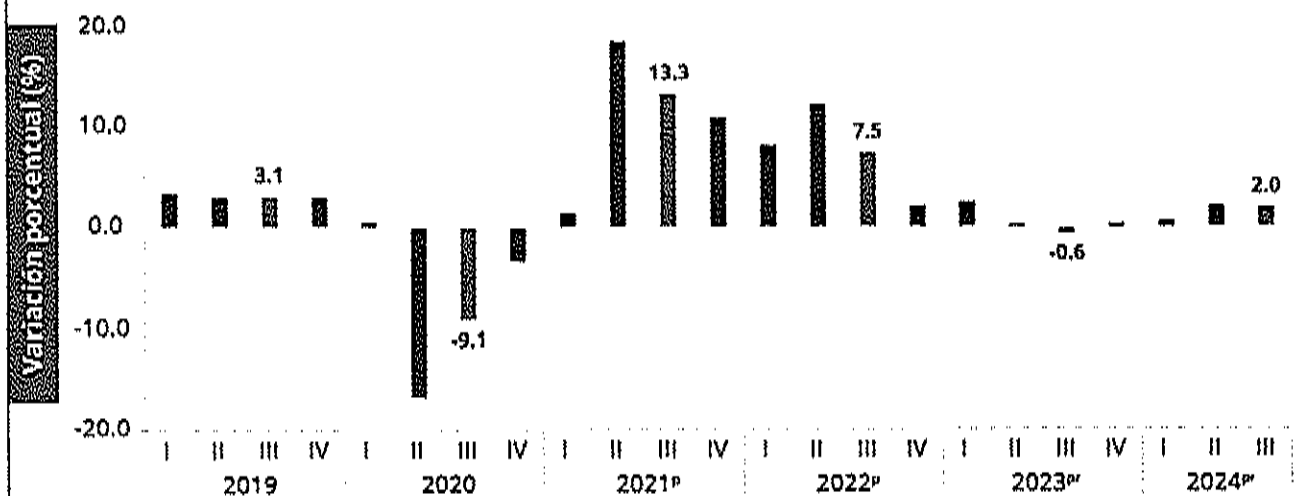
<sup>7</sup> <https://www.lifeder.com/sector-terciario-colombia/>

<sup>8</sup> Se aclara que estas actividades no incluyen las consultorías. Debido a que, los servicios profesionales y de apoyo a la gestión corresponden a aquellos de naturaleza intelectual diferentes a los de consultoría que se derivan del cumplimiento de las funciones de la Entidad Estatal, así como los relacionados con actividades operativas, logísticas, o asistenciales.

En el tercer trimestre de 2024<sup>pr</sup>, el Producto Interno Bruto en su serie original, crece 2,0% respecto al mismo periodo de 2023<sup>pr</sup>

### Producto Interno Bruto (PIB)

Tasas de crecimiento anual en volumen<sup>1</sup>  
2019-I / 2024<sup>pr</sup>-III



Fuente: DANE - <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/cuentas-nacionales/cuentas-nacionales-trimestrales/pib-informacion-tecnica>

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


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

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

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

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

**Tabla 11. Actividades profesionales, científicas y técnicas<sup>1</sup>. Tasas de crecimiento en volumen<sup>2</sup>. Tercer trimestre 2024<sup>pr</sup>**

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN	
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03 Fecha de Emisión: 2024-07-17

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

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

### 9.1.1 Códigos Estándar de Productos y Servicios de las Naciones Unidas - UNSPSC<sup>9</sup>

De acuerdo con el objeto de que se pretende contratar es posible determinar que el sector en el cual se desarrolla la actividad económica corresponde al sector servicios, de igual forma se evidencia que, de acuerdo con el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas los servicios relacionados con el objeto del proceso contractual corresponden a los siguientes códigos:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
85101702	Legislación o regulaciones sobre salud.
80121601	Servicios legales sobre competencia o regulaciones gubernamentales

### 9.2 PERSPECTIVA TECNICA

El INVIMA, determina que los factores mínimos que debe cumplir la persona natural con la que se pretende satisfacer la necesidad requerida, teniendo en cuenta el objeto a contratar son los siguientes:

**Requisitos de idoneidad.** Título profesional en Derecho. **Requisitos de experiencia.** Sin experiencia. **Equivalencias:** Se aplican las estipuladas en el artículo 5 de la RESOLUCIÓN NO. 2023048825 DEL 13 DE OCTUBRE DE 2023 - "Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. Para los perfiles de tipo de contratistas del 1 al 18 conforme a la tabla No. 1, se aplicarán las siguientes equivalencias:

<sup>9</sup> Por sus siglas en Inglés: United Nations Standard Products and Services Code (UNSPSC)

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN		
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2024-07-17

- El Título de postgrado en la modalidad de doctorado por cuatro (4) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el título profesional y dicha formación y experiencia adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil.

- El Título de postgrado en la modalidad de maestría por tres (3) años de experiencia profesional y viceversa, siempre que se acredite el Título Profesional y dicha formación y experiencia adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil.

- 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 dicha formación y experiencia adicional se encuentre prevista en los requisitos del perfil.

*Título profesional adicional al exigido, siempre y cuando dicha formación adicional sea afín con los requisitos del perfil.*

*Nota: Cuando se trate de aplicar equivalencias para la formación de posgrado se tendrá en cuenta que la maestría es equivalente a la especialización más un (1) año de experiencia profesional o viceversa.*

*Cuando se trate de aplicar equivalencias para la formación de posgrado se tendrá en cuenta que el doctorado es equivalente a la maestría más tres (3) años de experiencia profesional y viceversa; o a la especialización más cuatro (4) años de experiencia profesional y viceversa.*


En Colombia para ejercer la profesión se requiere tarjeta profesional expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, quien lleva el control del registro nacional de abogados, mediante el Sistema de Información del Registro Nacional de Abogados - SIRNA, la información es abierta al público y en la misma se podrá verificar la vigencia de la tarjeta profesional, igualmente se podrán consultar las sanciones vigentes por calidad de estos profesionales con sólo el número de la cédula, a través de la página: <https://sirna.ramajudicial.gov.co/Paginas/Certificado.aspx>.

Así las cosas, los perfiles que se requieran para la debida ejecución de las actividades en las entidades públicas dependerá de las necesidades institucionales y, por ende, cada una determinará los requisitos especiales para la ejecución de los contratos, entre ellos la presentación de la tarjeta profesional. DAFP, Concepto 168441, Jul. 18/18. <https://www.ambitojuridico.com/noticias/administrativo/administrativo-y-contratacion/entidades-publicas-pueden-exigir-tarjetas>

La variación de las tarifas por concepto de honorarios se realiza de acuerdo con el grado de educación (universitaria, especialización, maestría, doctorado), además de la experiencia e idoneidad. Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año están estipuladas en la Resolución 2023048825 del 13 de octubre de 2023 "Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima para la vigencia 2024" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

### 9.3 PERSPECTIVA LEGAL DEL SECTOR

**Artículo 209 de la Constitución Política de Colombia.** En el sentido que, Colombia como un Estado Social y Democrático de Derecho la contratación estatal, en tanto modalidad de la gestión

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN	
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03

pública, está regida por los principios de igualdad, moralidad, eficacia, celeridad, economía, imparcialidad y publicidad.

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

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

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

"Definición de profesión liberal. Para efectos de la exclusión de que trata el artículo 44<sup>10</sup> de la Ley 383 de 1997, **se entiende por profesión liberal**, toda actividad en la cual **predomina el ejercicio del intelecto**, reconocida por el Estado y **para cuyo ejercicio se requiere la habilitación** a través de un **título académico**."

En Colombia la regulación del ejercicio de las profesiones solicitadas tiene su fundamento en el artículo 26 de la Constitución Política de 1991.

**Decreto 196 de 1971.** Por el cual se dicta el estatuto del ejercicio de la **abogacía**, establece que *"Quien actúe como abogado deberá exhibir su tarjeta profesional al iniciar la gestión, de lo cual se dejará testimonio escrito en el respectivo expediente. Además, el abogado que obre como tal, deberá indicar en todo memorial el número de su tarjeta. Sin el cumplimiento de estas formalidades no se dará curso a la solicitud."*


El numeral 20 del artículo 85 de la Ley 270 de 1996 señala como función del Consejo Superior de la Judicatura, regular, organizar y llevar el registro nacional de abogados y expedir la correspondiente tarjeta profesional, previa verificación de los requisitos señalados por la ley.

Acuerdo No. 1389 de 2002 se asignó a la Unidad de Registro Nacional de Abogados y Auxiliares de la Justicia -URNA- la función de organizar y llevar el registro nacional de abogados y expedir la correspondiente tarjeta profesional, de conformidad con los reglamentos, proferidos por el Consejo Superior de la Judicatura y *"Dirigir la edición y publicación de la Gaceta del Foro, como separata de la Gaceta de la Judicatura."*

Acuerdos PCSJA19-11354 y PCSJA19-11358 de 2019, se aprobó el formato de la tarjeta profesional de abogado y se dictan normas sobre el Registro Nacional de Abogados.

Ley 1905 de 28 de junio de 2018, *"Por la cual se dictan las disposiciones relacionadas con el ejercicio de la profesión de abogado"*, establece que, para ejercer la profesión de abogado, además de los

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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN			
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2024-07-17	

requisitos exigidos en las normas legales vigentes, el graduado deberá acreditar certificación de aprobación del Examen del Estado, que para el efecto realice el Consejo Superior de la Judicatura.

Respecto a la expresión de idoneidad requerida para el ejercicio de la profesión de abogado, la Corte Constitucional en Sentencia C-138 de 2019, indicó que "(...) el legislador al prever normas que acreditan la idoneidad de los abogados, permite trabajar y aunar esfuerzos para mejorar la formación de los jóvenes estudiantes que pueden beneficiarse de una formación disciplinar e interdisciplinar, como la formación ética. Siendo así, es fundamental que se siga buscando garantizar la idoneidad técnica y ética de quienes ejercen la profesión jurídica, de forma tal que se recupere el valor ético del ejercicio profesional, se recupere su sentido público y se fomente el compromiso de los juristas con la justicia y con el Estado de derecho. La calidad y la probidad de los juristas son indispensables para el buen funcionamiento de la justicia y para la protección de otros derechos ciudadanos (...)"

Así mismo, la Corte señaló que "(...) el requisito de idoneidad debe ser aplicable a todas las personas que inician sus estudios de la carrera de derecho después de la fecha de promulgación de la ley, la Sala resalta que la finalidad de la norma demandada obedece al interés general de formar nuevas generaciones de abogados probos, competentes y preparados. Además, en línea con la sentencia C-744 de 1998, reconoce que de conformidad con el artículo 26 Superior, la ley puede exigir títulos de idoneidad, de forma tal que se asegure el interés colectivo, el cual puede verse afectado por falta de niveles mínimos de preparación y formación académica en quien ofrece sus servicios profesionales".

El artículo 28 de la Ley 1123 de 2007 - Por la cual se establece el Código Disciplinario del Abogado.

Decreto 019 de 2012 ARTÍCULO 217. "Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública"

Es importante recalcar que, para la suscripción del futuro contrato se requiere que el profesional no se encuentre incurso en las inhabilidades e incompatibilidades establecidas en la Constitución y en la Ley, título profesional de abogado y tarjeta profesional vigente, expedida por el Consejo Superior de la Judicatura.

Entre otras, normas se describen las siguientes:

AD HONOREM			REMUNERADAS	
NORMA	CARGOS	REGLAMENTACIÓN	NORMA	CARGOS
DECRETO 1862 DE 1989	Auxiliar judicial de despachos judiciales	Avalada por Recursos Humanos conforme a la Resolución 0787 del 9 de abril de 2014 emanada de la Fiscalía General de la Nación	Artículo 153, 154 y 155 del Decreto Ley 960 de 1970	A) Empleados de Notarías en Círculo de primera, segunda o tercera categoría
LEY 23 DE 1991	Auxiliar del Defensor de Familia		Decreto 3200 de 1979 Art. 23	b) Auxiliar de Magistrado (Grado 1°) o de Fiscal (Asistente de Fiscal I, II)

LEY 24 DE 1992 y 941 DE 2005	Defensor Público en la Defensoría del Pueblo, y labores jurídico-administrativas en la Dirección del Sistema Nacional de Defensorías Públicas y en las Defensorías del Pueblo Regionales y Seccional	Resolución 1993 expedida por la Defensoría del Pueblo	Decreto 3200 de 1979 Art. 23 Núm. 1 Literal d).	c) secretario de Procuraduría Delegada o del Distrito
LEY 878 DE 2004	Auxiliar Jurídico en el Congreso de la República	Resolución 2145 de 2004 Cámara de Representantes y resolución 126 de 2005 de Senado de la República	Decreto 3200 de 1979 Art. 23 Núm. 1 Literal d)	d) Oficial Mayor de despacho judicial de Fiscalía o de Procuraduría Delegada, de Distrito o Circuito y Auditor de Guerra
	Auxiliar Jurídico en la Procuraduría General de la Nación	Resolución 342 de 2004 y 123 de 2005 de la Procuraduría General de la Nación.	Decreto 3200 de 1979 Art. 23 Núm. 1 Literal f) Ley 136 de 1994	e) Inspector de Policía
DECRETO 2636 DE 2004 (6 meses)	Art. 11. Asistente Jurídico de Director de Centros de Reclusión	Circulares No. 051 de 2005, 005 de 2006 000053 del 19 de abril de 2011, emanadas por el INPEC	Decreto 3200 de 1979 Art. 23 Núm. 1 Literal f) Ley 1561 de 2012.	f) Personero Municipal en municipio de Sexta Categoría
LEY 941 DE 2005	Art. 1. Asesor jurídico de las Ligas y Asociaciones de Consumidores		Decreto 3200 de 1979 Art. 23 Núm. 1 Literal h)	h) Abogado o Asesor Jurídico de entidad sometida a vigilancia y control de cualquiera de las Superintendencias establecidas en el país (Modificado por el art. 3° Ley 1086/2006)
LEY 1322 DE 2009	Auxiliar Jurídico en los organismos y entidades de la Rama Ejecutiva del orden nacional (Sector Central)	En esta actividad se debe realizar nombramiento y posesión con carácter Ad-honorem y sus evaluaciones trimestrales	Decreto 3200 de 1979 Art. 23 Núm. 1 Literal i)	i) Monitor de consultorio jurídico debidamente nombrado para jornada completa de trabajo con el carácter de asistente Docente del Director de Consultorio en la realización de las prácticas del Plan de estudios (Ad-Honorem o Remunerado)


	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN			
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2024-07-17	

	Orden territorial (Gobernación y Alcaldías – Sector Central)		Ley 640 de 2001	Art. 11. Abogados Conciliadores con licencia temporal en centros de conciliación de los consultorios jurídicos de la Universidad (Homologable al de Monitor) con capacitación en conciliador.
	Representación en el exterior			
LEY 1395 DE 2010 (7 meses)	Art. 50 en las casas de justicia como delegados de las entidades en ellas presentes (Inspección de Policía, Comisaría de Familia, Procuraduría, Procuraduría,	Estos cargos deben ser certificados y/o avalados por el Coordinador de la Casa de Justicia previamente autorizado por el Ministerio de Justicia		
	En los Centros de conciliación públicos con formación en conciliación			
LEY 1871 DE 2017 (9 meses)	Artículo 9. Autorizar la prestación del servicio de auxiliar jurídico ad honorem en las Asambleas departamentales y en la Confederación Nacional de Asambleas y Diputados de Colombia, en los			

Por otro lado, la ley estatutaria 2097 del 2021 "Por medio de la cual se crea el registro de deudores alimentarios morosos (REDAM) y se dictan otras disposiciones"

Ley 2013 de 2019, - Por medio del cual se busca garantizar el cumplimiento de los principios de transparencia y publicidad mediante la publicación de las declaraciones de bienes y renta y el registro de los conflictos de interés.

La ley 734 del 2002, o Código Único Disciplinario, consagró en el Libro III, Título I, Arts. 52 a 57, un régimen disciplinario especial para los particulares que ejerzan funciones públicas, entre los cuales incluyó a los interventores<sup>13</sup>. Esta ley 734, en su artículo 54, agrupó bajo el título "Inhabilidades, impedimentos, incompatibilidades y violación al régimen de conflicto de intereses", unas causales que corresponden a decisiones judiciales o disciplinarias, y remite a las causales establecidas en los artículos 8 de la Ley 80 de 1993 y 113 de la Ley 489 de 1998, y 37 y 38 de la misma ley 734, y a las demás previstas en la Constitución y las normas legales, según la función pública de que se trate.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN	
	Código: GAD-GCT-FM18	Fecha de Emisión: 2024-07-17

**Circular Externa 100-019 de 2021 Departamento Administrativo de la Función Pública.** orientaciones para el cumplimiento del decreto 830 de 2021, incorporado en el decreto 1081 de 2015, único reglamentario del sector presidencia de la república, por parte de sus sujetos obligados, y de la **ley 2013 de 2019** por parte de los contratistas del estado.

Ley 1150 de 2007 (numeral 4 del artículo 2): establece que la modalidad de selección de contratación directa procede "Para la prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión". A su vez, el artículo 2.2, 1.2, 1.4.9 del Decreto 1082 de 2015.

En síntesis, la **normatividad aplicable en Invima.** Constitución Política de Colombia, Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Ley 1474 de 2011, Decreto Ley 019 de 2012, Decreto 1082 de 2015, Ley 1882 de 2018, y demás normas que modifiquen o reglamenten la materia. **Normativa aplicable al sector al que pertenece el contratista:** Ley 1474 de 2011; La Ley 23 de 1962, la Ley 212 de 1995 y el Decreto 1950 de 1964. **Normativa aplicable al contrato.** Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Ley 1474 de 2011, Decreto 1082 de 2015 y normas civiles y comerciales pertinentes.

#### 9.4 ESTUDIO DE LA OFERTA.

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


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

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

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

Graduados por nivel de formación en los últimos cinco años

NIVEL DE FORMACIÓN	2019	2020	2021	2022	2023	PROMEDIO
TÉCNICA PROFESIONAL	21.066	19.996	22.253	27.252	26.609	23.435
TECNOLÓGICA	142.268	95.293	126.518	123.019	113.839	120.187
UNIVERSITARIA	234.815	225.515	260.366	266.774	266.548	250.804
ESPECIALIZACIÓN	83.382	83.088	87.183	87.058	92.969	86.736
MAESTRÍA	24.846	25.045	27.727	30.887	33.693	28.440
DOCTORADO	961	986	936	973	1.284	1.028

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN				
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2024-07-17		

<b>TOTAL</b>	<b>507.338</b>	<b>449.923</b>	<b>524.983</b>	<b>535.983</b>	<b>534.942</b>	<b>510.630</b>
--------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

Fuente: MEN - SNIES<sup>11</sup>

Según el Ministerio de Educación Nacional. Durante los últimos cuatro años en los programas de Administración de Empresas; y Derecho se graduaron un promedio total de 216.037<sup>12</sup> egresados.

**Promedio de Graduados por Áreas Académicas**

PROGRAMA ACADÉMICO	AÑO 2023	AÑO 2022	AÑO 2021	AÑO 2020	PROMEDIO DE GRADUADOS
Administración de Empresas y Derecho	227.684	226.327	222.040	188.097	216.037
Agropecuaria, Silvicultura, Pesca y Veterinaria	11.523	10.556	9.602	8.680	10.090
Arte y Humanidades	16.361	16.271	15.514	19.065	16.803
Ciencias Naturales, Matemáticas y Estadística	10.347	10.403	10.583	8.451	9.946
Ciencias Sociales, Periodismo e Información	54.094	54.111	54.633	45.820	52.166
Educación	46.083	45.960	44.038	38.224	43.576
Ingeniería, Industria y Construcción	90.701	94.892	95.794	82.150	90.884
Programas y certificaciones genéricos	15	28	10	28.783	7.209
Salud y Bienestar	34.342	32.689	32.497	15.376	28.726
Servicios	20.249	24.887	21.119	15.277	20.383
Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC)	23.543	19.839	19.153	19.153	20.422

Fuente: proyección propia con datos obtenidos del MEN - SNIES<sup>13</sup>

Ahora bien, de acuerdo con las estadísticas que registra el Ministerio de Educación Nacional a través del Sistema Nacional de Información de la Educación Superior SNIES, en los últimos cinco años se graduaron un total de (97.940) del programa académico de Perfil que está solicitando el Invima para satisfacer la necesidad plasmada en el estudio previo y poder pactar el futuro proceso contractual.

PROGRAMA ACADÉMICO	AÑO	GRADUADOS
Derecho	2023	20.743
Derecho	2022	22.489
Derecho	2021	19.910
Derecho	2020	16.266
Derecho	2019	18.532
<b>Gran Total de Graduados</b>		<b>97.940</b>

Fuente: Proyección propia basada en datos obtenidos de MEN - SNIES<sup>14</sup>


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

<sup>11</sup> [https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fsnies.mineduacion.gov.co%2F1778%2Farticles-391266\\_perfil\\_nacional.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK](https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fsnies.mineduacion.gov.co%2F1778%2Farticles-391266_perfil_nacional.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK)

<sup>12</sup> Esta cifra incluye Nivel profesional y especialización.

<sup>13</sup> <https://hecaa.mineduacion.gov.co/consultaspublicas/content/poblacional/index.jsf>

<sup>14</sup> <https://snies.mineduacion.gov.co/portal/ESTADISTICAS/Bases-consolidadas/>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN	
Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2024-07-17

## 9.5 DINÁMICA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

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

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

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

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

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

## 9.6 PERSPECTIVA COMERCIAL, FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL


Las empresas públicas o privadas contratan personas naturales - Abogados con o sin experiencia, entendiéndose por experiencia todos aquellos conocimientos, prácticas, habilidades y destrezas, adquiridas y desarrolladas por el profesional en los diferentes campos en los cuales se ha desarrollado, que les permita cumplir adecuadamente con sus obligaciones.

En Colombia existen varias universidades que ofrecen la carrera de Derecho, razón por la cual la industria está respaldada por un número importante de estos profesionales

## 9.7 ANALISIS DE LA DEMANDA en el INVIMA

En el año 2022, 2023 y 2024 se contrató la prestación de estos servicios de manera similar, bajo la modalidad de Contratación Directa en el Invima, y sus honorarios fueron pactados de acuerdo con el perfil académico y experiencia requerida para cada caso, a continuación, se relacionan algunos contratos:

Nº DE CONTRATO	MODALIDAD	OBJETO	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR MENSUAL	VALOR TOTAL

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN			
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2024-07-17	

393 DE 2021	CONTRATACIÓN DIRECTA	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO ABOGADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR JURÍDICAMENTE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN LAS ACTIVIDADES DE TRAMITES ASOCIADOS DE REGISTROS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.	273 (DÍAS)	\$2.737.213 COP	\$24.908.638 COP
329 DE 2022	CONTRATACIÓN DIRECTA	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EL ANÁLISIS, ESTUDIO Y EMISIÓN DE CONCEPTOS JURIDICOS A LAS SOLICITUDES Y REQUERIMIENTOS QUE SE PRESENTEN CON RELACION A LAS ACTIVIDADES DE EVALUACION DE REGISTROS SANITARIOS, TRÁMITES ASOCIADOS, Y LAS DEMAS QUE SEAN ASIGNADAS A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA.	10 MESES	\$2.737.213 COP	\$27.372.130 COP
CPSP 390 DE 2023	CONTRATACIÓN DIRECTA	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA EL ESTUDIO Y PROYECCIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS RELACIONADOS CON LOS TRAMITES DE REGISTRO SANITARIO Y TRÁMITES ASOCIADOS DE LOS PRODUCTOS VIGILADOS POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	4 MESES	\$2.891.150 COP	\$ 11.564.600 COP
069 DE 2024	CONTRATACIÓN DIRECTA	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES EN EL ACOMPAÑAMIENTO, SEGUIMIENTO, Y GESTIÓN JURÍDICA EN LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN, Y TRÁMITES ADMINISTRATIVOS ASOCIADOS A CARGO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	6 MESES	\$3.323.000 COP	\$ 19.938.000 COP

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

Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año están estipuladas en la Resolución No. 2023048825 del 13 de octubre de 2023 "Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima para la vigencia 2024" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicione.

### 9.8 ANALISIS DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

Igualmente, son servicios que de forma ordinaria se contratan e históricamente diferentes Entidades Públicas han suscrito contratos de prestación de servicios, bajo la modalidad de contratación directa, como se muestra a continuación:

Nº DE CONTRATO	CONTRATANTE	OBJETO	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR MENSUAL	VALOR TOTAL
1262 DE 2022	MUNICIPIO DE TUNJA/	SG - 123 PRESTACIÓN DE SERVICIOS COMO ABOGADO (A) PARA FORTALECER LOS ASUNTOS DE COMPETENCIA DE LA COMISARIA QUINTA DEL MUNICIPIO DE TUNJA.	3 MESES	\$ 3.056.307	\$ 9.168.921
EDU100-PSP-2023	SECRETARIA DE EDUCACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE QUINDÍO	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO ABOGADO ANTE LA SECRETARÍA DE EDUCACIÓN DEL DEPARTAMENTO DEL QUINDÍO.	120 DÍAS	\$3.200.000	\$12.800.000
2972-2024	MUNICIPIO DE PEREIRA- OFICIAL	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR JURIDICAMENTE LOS PROCESOS DE RESTABLECIMIENTO DE DERECHOS Y LOS DEMAS ASUNTOS DE LEY DE COMPETENCIA DE LAS COMISARIAS DE FAMILIA DEL MUNICIPIO DE PEREIRA	6 MESES	\$3.600.000	\$ 21.600.000

Atentamente,

**SÁNDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos  
 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró:  Juliet Paola Sierra - Profesional Universitario	Revisó:  Carlos Alberto Gualdrón Palencia - Profesional Especializado GGC.  Alexander Mora - Profesional Universitario Grupo Gestión Contractual	 Jina Marcela Lozano Bedoya Jefe de Oficina Asesora de Planeación  Oficina Asesora de Planeación
Aprobó:  Judy Hasleidy Martinez Martinez – Coordinador (E) del Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional	Aprobó:  Julián Andrés Hernández Muñoz- Asesor de la Dirección General con delegación de funciones del grupo de gestión contractual	

Visto bueno Inversión  
 OAP-25P3-100376-T243