

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	<b>FORMATO SOLICITUD DE CONTRATACIÓN</b>			
	Código: GAD-GCT-FM2	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2024-12-23	Página 1 de 2

Bogotá D.C, enero de 2025

Doctor (a)

**SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO**

Secretario (a) General

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-**

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetada Doctor (a) Herrera:

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de selección de **prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión**, con el fin de ejecutar el siguiente objeto: PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL INVIMA EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS, ASÍ COMO EN LA EJECUCIÓN DE LAS VISITAS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS.

No. de Ticket: 7287 .

LINEA PAA/ POAI: 2SPS - 000383.

El plazo de ejecución del respectivo contrato del presente objeto será de diez (10) meses o hasta el 30 de diciembre de 2025.

Para tal efecto adjunto a esta solicitud los siguientes documentos:

1. Estudios previos
2. Análisis del sector
3. Soportes del Estudio de Mercado (Cotizaciones que sirvieron de base para estimar el presupuesto oficial)
4. Fichas técnicas (si aplica)
5. Diseños, estudios de prefactibilidad o factibilidad (si aplica)
6. Demás documentos que sirvieron de base para determinar el alcance de la solicitud
7. Certificación de Inexistencia o Insuficiencia de personal (aplica solo para prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión)
8. Documentos soportes del contratista (aplica solo para la modalidad de contratación directa).

Para acompañar el proceso precontractual se encuentra, Marinely Cortes quien está en condiciones de hacer el acompañamiento al proceso y suministrar la información y documentación que para tal efecto se requiera.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	<b>FORMATO SOLICITUD DE CONTRATACIÓN</b>			
	Código: GAD-GCT-FM2	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2024-12-23	Página 2 de 2

Cordialmente,



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

Preparó: jsierao  
Revisó: Mvargas

Anexos: En \_\_\_\_ folios.

	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 DE 2025**

**ÁREA SOLICITANTE: DIRECCION 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.*
- 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.*

<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

	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

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 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes las contenidas en el artículo 19 del Decreto 2078 de 2012:

"(...)

1- Evaluar y vigilar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas en el marco del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud.

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

Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la Entidad y a las demás instancias que esta determine.

3- 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,

<sup>3</sup> Artículo 4, ibidem

*comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.*

*4- Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y pos-comercialización.*

*5 -Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de competencia de la dependencia.*

*6- Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y pos-comercialización, (sic) procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.*

*(...)*

Así mismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, expidió la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre del 2022 para el cumplimiento de las funciones descritas en la mencionada resolución la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos está conformada el grupo de Investigación Clínica, cuyas funciones se relacionan a continuación:

- 1. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia; elaborando los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, de los cuales se comunicarán los resultados y acciones a seguir a la Dirección de General de la entidad y las demás instancias que esta determine.*
- 2. Realizar las evaluaciones del medicamento o producto en investigación con el apoyo a la sala Especializadas de la Comisión Revisora, cuando por las características y complejidad del mismo el Grupo de Investigación Clínica considere necesario su concepto.*
- 3. Realizar las visitas nacionales e internacionales de certificación de Buenas Prácticas Clínicas, que de acuerdo con la normatividad vigente se requiera a los establecimientos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.*
- 4. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre-comercialización.*
- 5. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la Investigación Clínica y las Buenas Prácticas Clínicas en Colombia.*
- 6. Comunicar resultados, decisiones e información que disminuya el riesgo de exposición a eventos nocivos ocasionados por productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.*
- 7. Gestionar las bases de datos de los estudios clínicos, eventos adversos y expedientes institucionales de los centros de investigación objeto de vigilancia y control.*
- 8. Gestionar la evaluación, vigilancia y control de los estudios clínicos de investigación con medicamentos en seres humanos.*
- 9. Gestionar en coordinación con la Comisión Revisora el desarrollo de las actividades relacionadas con la evaluación de los estudios clínicos, cuando se requiera.*
- 10. Planear, formular y preparar la metodología a seguir en las visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas y visitas de seguimiento, con enfoque en riesgo a protocolos de investigación y a patrocinadores.*

	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

11. *Participar en la elaboración de propuestas normativas en temas competencia del Grupo de Investigación Clínica.*
12. *Atender las consultas de los usuarios, del público en general y demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiere a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.*
13. *Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia.*
14. *Capacitar y prestar asistencia técnica a los usuarios en general, en materia competencia del área.*
15. *Responder en los términos legales establecidos las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición, quejas, denuncias, reclamos y consultas radicadas ante el Instituto.*
16. *Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.*
17. *Gestionar el análisis de los eventos adversos serios reportados de estudios clínicos, mediante el Comité de Eventos Adversos Serios (EAS) del grupo de investigación Clínica.*
18. *Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización.*
19. *Revisar y actualizar Guías, Procedimientos e Instructivos relacionados al área.*
20. *Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área.*

Por su parte, al Grupo de investigación clínica le fueron asignadas las funciones que se numeran a continuación para el cumplimiento de las funciones específicas relacionadas con la evaluación y vigilancia de los estudios clínicos y las instituciones prestadoras de servicios de salud en el marco de la investigación con medicamentos en seres humanos descritas en la Resolución 2378 de 2008 como se transcribe en las siguientes líneas:

*“(…) Que mediante la Resolución 3823 de 1997 se estableció que los proyectos de investigación en medicamentos serán evaluados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos Alimentos - INVIMA, (…)”*

*“(…) ARTÍCULO 1.- OBJETO. - Adoptar oficialmente y con carácter obligatorio las Buenas Prácticas Clínicas para instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos contenidas en el Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución (…)”*

*“(…) ARTÍCULO 3.- CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS. - El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, deberá verificar que las instituciones que desarrollen investigaciones en seres humanos con medicamentos cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas que se adoptan a través de la presente resolución, en desarrollo de lo cual, deberá expedir un certificado. (…)”*

Para cumplir los objetivos estratégicos y de conformidad con el Plan Operativo Anual, el cual tiene como finalidad contribuir con los propósitos del Gobierno Nacional, relacionados en el Plan de Desarrollo: “Colombia Potencia Mundial de la Vida 2022 – 2026”, el INVIMA está ejecutando 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.”**, cuyo objetivo general obedece a **“Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano”** y tiene como uno de sus objetivos específicos el **“Fortalecer la gestión de los procesos orientados al**

	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	

aseguramiento sanitario” el cual tiene como meta la ejecución de la actividad principal: *“Realizar las visitas de auditorías y certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del Invima, incluyendo el seguimiento a su cumplimiento”*.

Asimismo, El plan de desarrollo nacional 2022-2026 “: *Colombia, Potencia Mundial de la Vida.*”<sup>4</sup> hace énfasis especial en el interés del gobierno nacional de implementar las políticas de investigación e innovación por misiones, encaminadas a resolver grandes desafíos en materia de salud, entre los cuales se encuentran la salud de la población y el desarrollo de la bioeconomía, con el fin de garantizar la estabilidad de la inversión en investigación y desarrollo, entre otros, así como crear estrategias que permitan impulsar la acción colectiva y fomentar las asociaciones en materia de producción local sostenible de tecnologías en salud, con el fin de mejorar el acceso oportuno y equitativo a productos sanitarios de calidad.

Teniendo en cuenta que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, es un referente de la Región en temas de Investigación clínica de medicamentos en seres humanos, por el cual debe contar con mecanismos de vigilancia previo, durante y post finalización de las investigaciones, lo cual permite verificar que esos nuevos desarrollos innovadores cuentan con la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos que en el futuro podrían registrarse para su uso en Colombia. Es así, que el Grupo de Investigación clínica, debe realizar todas las acciones conducentes a la verificación de requisitos inmersos en las normas sanitarias de investigación clínica, sobre el acceso anticipado a terapias innovadoras para el tratamiento de enfermedades huérfanas y crónicas de alto costo y el fortalecimiento de la investigación local para alcanzar la soberanía sanitaria

Es así como la investigación y desarrollo representa para el país para contar con autonomía de agencia sanitaria y recuperar las capacidades para producir sus propias tecnologías en salud. Ahora bien, para la validación de la producción local y transferencia de tecnología, el punto de partida son los estudios clínicos y sus resultados, ya que son estos los que respaldan en seguridad y eficacia el uso de nuevas tecnologías, garantizando que las pruebas hayan sido diseñadas adecuadamente con el objeto de alcanzar objetivos científicamente sólidos y prevenir cualquier posibilidad de fraude o de falsificación de datos, así como su desarrollo bajo estándares de Buenas Prácticas Clínicas, lo que a futuro soportará la decisión de autorizar la comercialización de productos en Colombia.

Por lo anterior, para la vigencia del 2025, esta dirección debe ejecutar visitas de propósito de certificación en Buenas Prácticas clínicas, cuya actividad consiste en la revisión de protocolos de investigaciones y procesos asociados (enmiendas, consentimientos informados, nuevos centros, investigadores, estabilidad e importación de productos farmacéuticos terminados y no terminados para ser administrados a seres humanos, cumplimientos de las pólizas y los productos en investigación, adicional a los protocolos iniciales, se evalúan las renovaciones de enmiendas a los protocolos que pueden afectar la seguridad de los sujetos participantes, cuyos conceptos son necesarios para emitir los actos administrativos; por lo que se programaron las siguientes metas POA:

<sup>4</sup> Departamento Nacional de Planeación, Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026: Colombia, Potencia Mundial de la Vida ISBN: 978-958-5422-45-2

	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

No. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2025
DM04	1-Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar visitas con propósito de certificación en Medicamentos y productos Biológicos BPC / GT / GASECR	Número de visitas con propósito de certificación realizadas	56
DM06	1-Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Hacer Seguimiento a las certificaciones en Medicamentos y productos Biológicos BPC / GT / GASECR	Verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, con el fin de verificar que se mantengan las condiciones requeridas por la certificación a los establecimientos competencia de la Dirección.	17
DM05	1. Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de evaluación inicial de protocolos de investigación clínica -BPC	Actos administrativos emitidos por el grupo de investigación clínica	200

Tabla 1. Reporte POA – Grupo de Investigación clínica

Para la vigencia 2025, el Grupo de investigación clínica tiene proyectado adelantar las siguientes visitas mínimas proyectadas siguiendo el procedimiento interno de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para auditorias y certificaciones ASS-AYC-PR001, discriminadas por tipo de visita, como se detalla en la siguiente caracterización:

### Caracterización del tipo de visitas 2025

Tipo de visita	Número de visitas mínimas proyectadas*
Vistas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas	3
Visitas de Renovación a las Buenas Prácticas Clínicas	40
Visita de nuevas condiciones a las Buenas Prácticas Clínicas	1

Fuente: Elaboración propia Grupo de Investigación Clínica

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

Es preciso señalar que no hay personal de planta suficiente para ejecutar las actividades anteriormente mencionadas; por cuanto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos debe apoyar las actividades de certificación y verificación de requerimientos en buenas prácticas clínicas, de dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigente establecida para los diferentes productos y servicios competencia del Invima. El Grupo de Investigación Clínica requiere de profesionales capacitados y calificados para desarrollar visitas para la certificación en Buenas Prácticas Clínicas, así como sus respectivas renovaciones para aquellas instituciones que cumplieron 5 años posteriores a la visita inicial de certificación y las visitas de nuevas condiciones para aquellas instituciones que desean ampliar la prestación de sus servicios con la inclusión de otras especialidades en la atención en salud.

	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

Actualmente, el grupo de Investigación clínica cuenta con 6 profesionales de planta, los cuales no son suficientes para suplir las actividades a realizar en el grupo, ya que este es el encargado de realizar las evaluaciones de protocolos de investigación con medicamentos en seres humanos, así como la evaluación que aprueba la ejecución de estos protocolos en el país y hace seguimiento en los centros certificados en buenas prácticas clínicas donde se ejecutan, sin dejar de lado que el personal que realiza la evaluación de los protocolos es quien ejecuta el seguimiento y la vigilancia a lo largo del territorio nacional.

Por ello, actualmente se requiere realizar proceso de contratación por el término de diez (10) meses cinco (5) profesionales en medicina o Química farmacéutica especialistas en ciencias de la salud, Farmacovigilancia, Calidad, Desarrollo de Productos, Epidemiología, Fármaco-economía, dirección de empresas o Gerencia de proyectos, Regulación de Medicamentos o afines, con experiencia clínica, que apoyarían la evaluación y emisión de conceptos relacionados a las actividades relacionadas a protocolos de investigación con medicamentos en seres humanos a desarrollarse en el país. Además, brindarían apoyo en actividades de vigilancia en los centros de investigación certificados o con necesidad de certificación en Buenas Prácticas Clínicas en el país, conforme a lo establecido en la Resolución 2378 de 2008 y Resolución 8430 de 1993.

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.

Así mismo, la ausencia de personal profesional médico y de químicos farmacéuticos impactaría en el cumplimiento de términos de ley para efectos de respuestas en relación con las visitas de Buenas Prácticas Clínicas y trámites asociados. También pondría en riesgo la ejecución de las nuevas estrategias de fortalecimiento del proceso de auditorías y certificaciones, y el proyecto de vigilancia de los estudios clínicos, el avance del proyecto de autonomía sanitaria del gobierno nacional. Esto eventualmente traería como consecuencia la negativa del servicio que brinda el Instituto para la ejecución de estudios clínicos en el país, aumentando el riesgo de tener estudios que no cumplan con la normativa sanitaria, lo que afectaría la salud de los participantes y posiblemente la respuesta

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

oportuna frente a la demanda de los estudios clínicos con medicamentos y productos biológicos en investigación. Además, podría provocar un retroceso en el aumento del porcentaje de estudios nuevos que ingresan al país mensualmente y que generan un gran impacto en la salud pública de los colombianos, especialmente en aquellos tratamientos para patologías de interés en salud pública.

La fiscalización constante de los protocolos en curso y de las instituciones que los desarrollan en el país es responsabilidad del Invima. Por ello, todos los actores deben presentar a la entidad regulatoria reportes periódicos de seguridad, estado de avance de los estudios y de aquellas situaciones que puedan afectar el desarrollo de los estudios y que deriven en la generación de nuevas versiones documentales de los estudios, toma de decisiones en materia de seguridad o ajustes a las certificaciones en Buenas Prácticas Clínicas. Esta información debe ser revisada y verificada por el médico y el químico farmacéutico especializado, quienes evalúan las implicaciones clínicas para los participantes de la investigación.

De acuerdo con las metas POA, la no contratación de médicos y químicos farmacéuticos especializados, no permitiría dar cumplimiento al plan de visitas de certificación, renovación y seguimiento a las instituciones en lo relacionado a las Buenas Prácticas Clínicas, como se establece en la Resolución 2378 de 2008.

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

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

Específicamente se encuentra en armonía con:

**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

**Acción POA:** Realizar visitas con propósito de certificación en Medicamentos y productos Biológicos BPC / GT / GASECR

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:

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

**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:** Realizar las visitas de auditorías y certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del Invima, incluyendo el seguimiento a su cumplimiento.

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

**2.1. OBJETO:**

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL INVIMA EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS, ASÍ COMO EN LA EJECUCIÓN DE LAS VISITAS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS.

**2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:**


Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
85131701	Servicios de investigación farmacéutica
85131604	Servicios internacionales de monitoreo de medicamentos
85131504	Experimentación con humanos
85131502	Ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

**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*

	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

*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>5</sup>*

#### 2.4. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expede
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		Secretaria General del Invima – Coordinador 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

<sup>5</sup> Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Exp. 41.719. C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa.

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Exple
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia – CNQF. Tribunal Nacional de Ética Medica
Registro en bases de datos profesionales	X		Ministerio de Salud y Protección Social. Registro único nacional de talento humano en salud Rethus
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia – CNQF Tribunal nacional de ética médica
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas, Registro de Deudores Alimentarios Morosos (REDAM), y Portal Anticorrupción de Colombia (PACO)	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/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales">https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-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://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx">https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx</a>  <a href="https://portal.paco.gov.co/">https://portal.paco.gov.co/</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.

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

4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo con 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 2.2.4.2.2.18. 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 ejecución de vistas con propósito de verificación de cumplimiento para la obtención de certificación en buenas prácticas clínicas a instituciones donde se pretenda y/o se esté se desarrolle investigación clínica con medicamentos en seres humanos, que le sean asignadas por el supervisor.

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

2. Apoyar en las actividades relacionadas con capacitación a los actores de los centros donde se desarrolle investigación clínica y que le sean asignadas por el supervisor.
3. Apoyar en la evaluación y proyección de conceptos técnicos sobre la seguridad y efectividad de las intervenciones en tecnologías de salud, pronunciamientos y actos administrativos derivados de los trámites relacionados con las Buenas Prácticas Clínicas, conforme a lo asignado por el supervisor.
4. Participar en las mesas de trabajo y apoyar en las actividades asignadas para la actualización del marco normativo de Buenas Prácticas e investigación clínica, así como de los procedimientos, instructivos, guías y/o manuales necesarios para la regulación de esta normativa.
5. Apoyar en la evaluación de los protocolos de investigación y los procesos asociados, para su correcta ejecución en los centros de investigación certificados en Buenas Prácticas Clínicas.
6. Proyectar las notificaciones de seguridad a partir de los informes y reportes de casos que ocurran durante la realización de los estudios clínicos, con el propósito de respaldar la toma de decisiones en relación con el desarrollo de los mismos, y almacenar las evidencias en FIES y en las actas de visitas de seguimiento de certificación.
7. Brindar apoyo en la atención oportuna de las solicitudes, quejas o peticiones que realizan los usuarios a través de los distintos canales del instituto, que le sean asignadas por el supervisor.
8. Completar y mantener actualizada la información de los trámites asignados en las plataformas tecnológicas y bases de datos institucionales y de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

**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

	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. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Pagar el valor de los gastos en que incurra el contratista por conceptos de viajes o traslados, de acuerdo con los montos establecidos en las normas que regulan la materia y en los procedimientos del Invima.
13. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar

## 2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del contrato se ejecutará hasta por 10 MESES, sin superar el 30 de diciembre de 2025, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del respectivo contrato.

## 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 deba 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 **Coordinación del Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos** 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.*”

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

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

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

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

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

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de cinco (5) profesionales en: Medicina y/ o Química Farmacéutica con especialidad, 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 **CINCUENTA Y CINCO MILLONES DOSCIENTOS VEINTE MIL PESOS MCTE (\$55.220.000) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

##### **4.1. FORMA DE PAGO:**

El Invima pagará al contratista en pagos mensuales vencidos, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, en **MENSUALIDADES VENCIDAS**, por un valor de **CINCO MILLONES QUINIENTOS VEINTE Y DOS MIL PESOS MCTE (\$5.522.000,00)** 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.

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

**NOTA 2:** El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución No. 2024058878 del 26 de diciembre de 2024 – “Por la cual 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 2025” o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

#### 4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo
Valor del CDP	\$ 55.220.000
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903010
Actividad SUIFP	Realizar las visitas de auditorías y certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del Invima, incluyendo el seguimiento a su cumplimiento
Código actividad interna	DMB11-10-0052
Nombre de la actividad	Realizar visitas con propósito de certificación en Medicamentos y productos Biológicos BPC / GT / GASECR

#### 5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
<ul style="list-style-type: none"> <li>Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima</li> <li>Copia legible del documento de identidad</li> </ul>	Formación: TP+ESR+12MEPR  Título Profesional en Medicina o química farmacéutica con Título de especialista en la modalidad de especialización	Doce (12) meses de experiencia profesional relacionada en: auditoria medica, o consulta externa, o

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Copia del documento que soporte la definición de la situación militar.</li> <li>• Copia de Tarjeta profesional y/o matricula 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 y de medidas correctivas.</li> <li>• Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés.</li> <li>• Formato de compromiso de confidencialidad de la información.</li> <li>• Certificado de consulta al boletín de deudores morosos del Estado de la Contaduría General de la Nación.</li> </ul>	<p>en: ciencias de la salud, Farmacovigilancia, Calidad, Desarrollo de Productos, Epidemiología, Farmacoeconomía, dirección de empresas o Gerencia de proyectos, Regulación de Medicamentos o afines.</p>	<p>manejo de casos clínicos, o prevención y manejo de enfermedades, o auditoria en productos y/o procesos, o principios activos de medicamentos, o evaluación de medicamentos relacionados con el campo profesional de la Química farmacéutica</p>
<p><b>Equivalencias:</b> Aplica la equivalencia contenida en el artículo quinto la Resolución No. 2024058878 del 26 de diciembre de 2024.</p>		

	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

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pantallazo certificado del Portal Anticorrupción de Colombia (PACO).</li> </ul>	
--	--

## 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 los 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

<b>OBJETO</b>	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL INVIMA EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS, ASÍ COMO EN LA EJECUCIÓN DE LAS VISITAS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS.
<b>PRESUPUESTO OFICIAL:</b>	CINCUENTA Y CINCO MILLONES DOSCIENTOS VEINTE MIL PESOS MCTE (\$55.220.000) ✓
<b>LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:</b>	Bogotá D.C, Sede Presidencial ubicada en la carrera 10 No. 64-28

#### 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

	CATEGORIA	VALORACIÓN
<b>PROBABILIDAD:</b>	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

### 6.3. 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%) 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

### 6.4. 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>	\$ 552.200	\$ 2.761.000	\$ 8.283.000	\$ 16.566.000	\$ 17.118.200	
<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>PR</b>	Raro	1	2	3	4	5

Improbable	2	3	4	5	6	7
Posible	3	4	5	6	7	
Probable	4	5	6	7		
casi cierto	5	6	7			

#### 6.2.4 categoría del riesgo

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



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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 03

Fecha de Emisión: 2024-07-17

**6.3 asignación y tratamiento de los 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 estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión				
													Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo					Categoría	¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?		
1	General	Interno	Planeación	De Estructuración	Posible 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	Raro (1)	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 GDP por parte del responsable del área	Verificando la norma contractual en relación con el proceso	Durante la etapa de planeación del proceso	Realizando la revisión por parte de los filtros internos (abogado)	Durante la etapa de planeación en la revisión de cada proceso
2	General	Interno	Selección	Procedimental - Evaluación	Que el posible contratista haya aportado documentación falsa.	No suscripción del contrato	Raro (1)	Mayor (4)	5	Medio	Contratista	Denunciar ante la Fiscalía General de la Nación	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Oficina Asesora Jurídica y responsable – área técnica-grupo de estudios previos por parte del 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)	Durante la etapa de planeación en la revisión de cada proceso		

3	General	Externo	Contratación	Procedimental	Possibilidad de no suscripción del contrato.	Retraso no ejecución (resiliación del contrato) en la ejecución del contrato. No satisfacción de la necesidad. Reprocesos administrativos	Possible (3) Menor (2) 5	Medio	Contratista	El área técnica debe adelantar los procesos necesarios para seleccionar un nuevo candidato.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Supervisor del contrato - Grupo de Gestión Contractual	Desde la expedición del acto administrativo que adjudica	Hasta la suscripción del contrato	Verificando y realizando seguimiento a la firma de las actas de inicio por parte	Durante la etapa de legalización del contrato
4	General	Externo	Contratación	Procedimental	Possibilidad de no firma del acta de inicio.	Demora en completar los requisitos de ejecución del contrato. No ejecución del contrato. Reprocesos administrativos	Possible (3) Menor (2) 5	Medio	Contratista	El supervisor del contrato debe adelantar los trámites necesarios para la firma del acta de inicio. -Grupo de Gestión Contractual	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Supervisor del contrato - Grupo de Gestión Contractual	Desde la expedición del acto administrativo que adjudica	Hasta la suscripción del contrato	Verificando y realizando seguimiento a la firma de las actas de inicio por parte	Durante la etapa de legalización del contrato
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 modificadorio en fechas de inicio.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Abogado responsable - Grupo Financiero y Presupuestal	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	Possibilidad de que el contratista durante la ejecución del contrato sobrevenga causal de inhabilidad incompatibilidad o conflicto de interés.	Modificación del contrato con el fin de hacer la cesión o terminación	Raro (1)	Mayor (4)	5	Medio	Contratista	Establecer en la minuta del contrato la obligación que le asiste al contratista de informar a la entidad sobre estas situaciones sobrevinientes.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Secretaría General – abogado responsable – área técnica	Desde la elaboración de la minuta del contrato	Hasta la ejecución del contrato	Realizando la revisión por parte de los filtros internos (abogado responsable -	Durante la ejecución del contrato
7	General	Externa	Ejecución	Social o Político	Cambio de normas tributarias que afecten la ejecución del contrato.	Dificultades en la ejecución del contrato Posible desequilibrio económico.	Improbable (2)	Insignificante (1)	3	Bajo	Entidad	Implementar medidas con el fin de restablecer el equilibrio económico del contrato	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Supervisor y contratista	Desde el cumplimiento de los requisitos de ejecución	Hasta el cumplimiento del plazo contractual	Contratista y/ supervisor del contrato	Durante la ejecución del contrato
8	General	Externa	Ejecución	Social o Político	Possibilidad 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 (modificación de la información, potencial declaratorio de incumplimiento de contratos.	Possible (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.	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
---	------------	---------	-----------	--------------	--	---	--------------	-----------	---	------	---------	---	----------	--------------------	---	------	----	--------------------------	----------------------------------	------------------------------------	---	-----------------------------------

**Nota1:** 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 conlle

	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:

**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.

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

## 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:

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

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

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

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

Por tal motivo y a efectos de verificar la idoneidad con el área requerida, el INVIMA, determina que los factores mínimos que debe cumplir la persona natural con la que se pretende satisfacer la necesidad requerida, teniendo en cuenta el objeto a contratar son los siguientes: **Requisitos de idoneidad:** Título Profesional en Medicina o Química Farmacéutica. Título de posgrado en Ciencias de la salud, Farmacovigilancia, Calidad, Desarrollo de Productos, Epidemiología, Fármaco-Economía, Dirección de empresas o Gerencia de proyectos, Regulación de Medicamentos o afines. **Requisitos de experiencia:** Doce (12) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes actividades:

profesional relacionada en: auditoria medica, o consulta externa, o manejo de casos clínicos, o prevención y manejo de enfermedades, o auditoria en productos y/o procesos, o principios activos de medicamentos, o evaluación de medicamentos relacionados con el campo profesional de la Química farmacéutica.

**Equivalencias:** Aplican las equivalencias contenidas en el artículo 5 de la Resolución No. 2024058878 del 26 de diciembre de 2024 – “*Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima para la vigencia 2025*”.

CATEGORÍA	NIVEL	TIPO DE CONTRATISTA	REQUISITOS	HONORARIOS
-----------	-------	---------------------	------------	------------

	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	

Profesional con título de especialización	8	12	TP+ESR+12MEPR	\$ 5.522.000
---	---	----	---------------	--------------

Lo anterior según a lo estipulado en la RESOLUCIÓN NO. 2024058878 DEL 26 DE DICIEMBRE DE 2024 - "Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima para la vigencia 2025" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

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

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

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

**9.1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR**

Dada la naturaleza del objeto a contratar, la actividad a contratar se desarrolla en el sector Terciario o de servicios.

**Coyuntura actual del sector**

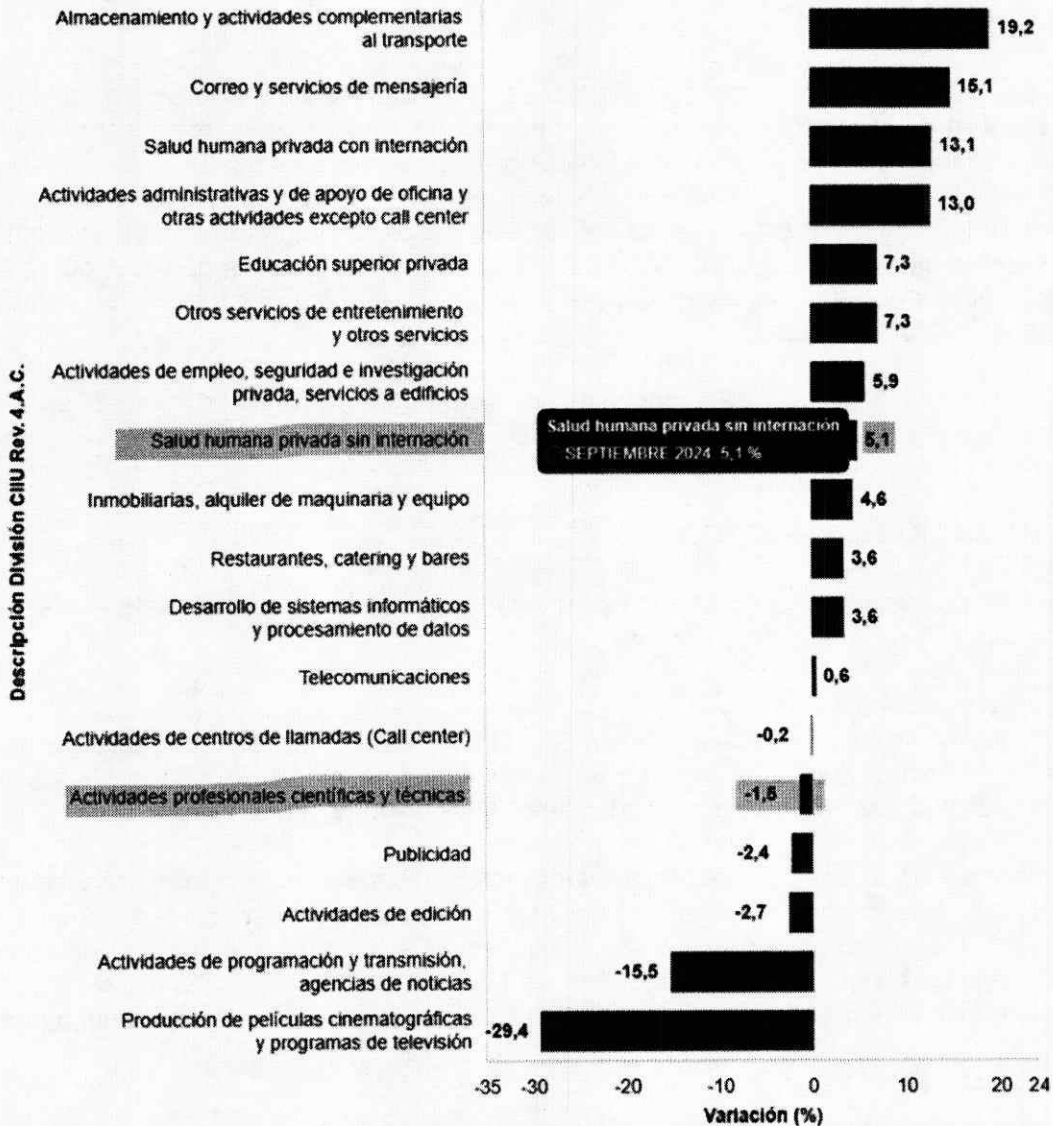
Según la Encuesta Mensual de Servicios (EMS) – DANE, de octubre de 2024, encontramos:

- **Variación anual de los ingresos nominales y contribución por tipo de ingresos, según subsector de servicios (septiembre 2024 / septiembre 2023)**

En septiembre de 2024, dos subsectores de servicios presentaron variación positiva con respecto a la variación anual de los ingresos nominales, según subsector de servicios, en comparación con septiembre de 2023. En septiembre de 2024, los servicios de **actividades profesionales científicas y técnicas** registraron una variación negativa de (-1,5%). Pero, en cambio los servicios de salud humana sin internación presentaron variación positiva del (5,1%). Ver grafica líneas abajo.

**Encuesta Mensual de Servicios (EMS)**

Variación anual de los ingresos nominales  
**Total Nacional**  
 Septiembre (2024<sup>P</sup> - 2023)



En cuanto a la variación año corrido de los ingresos nominales, personal ocupado total y salarios, según subsector de servicios (enero - septiembre 2024p / enero - septiembre 2023). Tenemos que:

En lo corrido de 2024, trece de los dieciocho subsectores de servicios presentaron variación positiva en los ingresos, seis registraron incrementos en el personal ocupado total y todos los subsectores presentaron variación positiva en los salarios, en comparación con el mismo periodo de 2023.

**Enero - septiembre 2024<sup>P</sup> / enero - septiembre 2023**

Sección	División	Descripción	Variación (% Año corrido)		
			Ingresos	Personal Ocupado total*	Salarios**
H	División 52	Almacenamiento y actividades complementarias al transporte	7,1	0,02	11,2
H	División 53	Correo y servicios de mensajería	9,5	-5,7	8,7
I	División 56	Restaurantes, catering y bares	5,7	0,4	11,1
J	División 58	Actividades de edición	-2,2	-7,5	8,6
J	División 59, excepto Clase 5920	Producción de películas cinematográficas y programas de televisión	-6,4	0,7	10,4
J	División 60 y Clase 6391	Actividades de programación y transmisión, agencias de noticias	-0,5	-2,1	8,3
J	División 61	Telecomunicaciones	-1,9	-6,0	9,0
J	División 62, División 63, excepto Clase 6391	Desarrollo de sistemas informáticos y procesamiento de datos	4,6	-0,3	8,2
LN	Sección L. División 68				
	Sección N.				
	Divisiones 7710, 7729 y 7730	Inmobiliarias, alquiler de maquinaria y equipo	6,5	3,0	7,2
	Divisiones 69, 70, 71,				
M	72. Clase 7320, División 74	Actividades profesionales científicas y técnicas	0,4	-5,3	10,5
M	Clase 7310	Publicidad	6,2	0,8	14,9
N	Divisiones 78, 80 y 81, excepto Clase 8130	Actividades de empleo, seguridad e investigación privada, servicios a edificios	5,9	-7,0	14,6
N	Clase 8220	Actividades de centros de llamadas (Call center)	-4,8	-9,7	8,0
N	División 82 excepto Clase 8220	Actividades administrativas y de apoyo de oficina y otras actividades, excepto call center	5,9	-0,2	12,0
P	Grupo 854	Educación superior privada	9,7	-2,5	9,8
Q	Clase 8610	Salud humana privada con internación	11,8	0,6	8,2
Q	División 86 excepto Clase 8610	Salud humana privada sin internación	8,4	-0,5	10,5
S	Divisiones 90, 92, 93, 95 y 96	Otros servicios de entretenimiento y otros servicios	7,4	-0,9	9,4

Fuente: DANE, EMS

<sup>P</sup> Cifra provisional

\* Incluye personal permanente, personal temporal directo y personal temporal contratado a través de agencias de suministro de personal.

\*\* Hace referencia a la variación de los salarios promedio del personal ocupado total excluyendo al personal contratado a través de agencias de suministro de personal.

La investigación clínica es un sector fundamental para el desarrollo de nuevos tratamientos, medicamentos, permitiendo la validación de su seguridad y eficacia antes de su comercialización. Este sector ha experimentado un crecimiento sostenido impulsado por avances tecnológicos, el aumento de la demanda de terapias innovadoras y la globalización de los ensayos clínicos.

El mercado global de la investigación clínica ha mostrado una expansión significativa en los últimos años y se espera que crezca a una tasa compuesta anual (CAGR) del 5-7% en los próximos cinco años. Este crecimiento está impulsado por una mayor inversión en I+D por parte de las empresas farmacéuticas, biotecnológicas y el sector de dispositivos médicos.

## 9.2. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR:

De acuerdo con la información revisada, se evidenció que en el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas los servicios relacionados con el presente objeto del proceso contractual son:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
85131701	Servicios de investigación farmacéutica
85131604	Servicios internacionales de monitoreo de medicamentos
85131504	Experimentación con humanos
85131502	Ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

### 9.3 PERSPECTIVA TÉCNICA

#### Médico Epidemiólogo

Un médico epidemiólogo es un profesional de la salud con formación en la fisiopatología, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y prevención de condiciones de salud que ha sido autorizado para el ejercicio de la medicina en Colombia y que posterior a su experiencia clínica ha realizado una especialización no clínica enfocada en el estudio de los determinantes de la salud y la enfermedad en las poblaciones. La formación en medicina brinda los conocimientos de mecanismos fisiopatológicos de la enfermedad, otorgando una visión objetiva a la hora de evaluar alternativas terapéuticas en lo que respecta al riesgo/beneficio de una terapia farmacológica y a su vez, la formación en epidemiología brinda un alcance amplio en la comprensión de todos los aspectos relacionados con la investigación clínica, la causalidad, la vigilancia epidemiológica y la ética de la investigación, aspectos fundamentales en la evaluación y vigilancia de los estudios clínicos.

El médico epidemiólogo además de contar con los conocimientos propios del ejercicio médico cuenta con conocimiento de metodologías en investigación y análisis de datos, lo que permite realizar un análisis robusto de la calidad documental de los trámites relacionados con la investigación clínica desarrollada en el territorio colombiano en pro del bienestar de los sujetos participantes.

El especialista en epidemiología es un profesional de la salud de alto perfil académico con capacidad de liderar equipos de investigación orientados hacia la generación de nuevos conocimientos en el ámbito de la salud con formación en epidemiología, bioestadística, demografía y ética, informática y vigilancia de la salud pública, administración en salud, promoción y prevención con un panorama del comportamiento de las enfermedades y el abordaje de la investigación en salud; siendo por ende un idóneo respondiente a las necesidades críticas del grupo de investigaciones clínicas.

El principio fundamental constitucional y legal del ejercicio de la medicina en Colombia lo constituye la Ley 23 de 1981 y su Decreto reglamentario 3380 de 1981, los cuales siguen en plena vigencia hoy en día.

#### Químico Farmacéutico especialista

El químico farmacéutico especialista en áreas como epidemiología, farmacología, salud pública o afines, combina conocimientos de farmacia, química, salud pública entre otras, para abordar

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

problemas de salud desde una perspectiva técnica, participando en investigación de nuevos medicamentos y vacunas, evaluando la eficacia y la seguridad a través de ensayos clínicos. Esto incluye por supuesto la evaluación de los compuestos químicos y biológicos en modelos de laboratorio y en poblaciones humanas.

Así mismo y teniendo en cuenta su formación adicional, ayuda en el monitoreo de efectos adversos de los medicamentos y vacunas en el marco del desarrollo de protocolos de investigación, evaluando los patrones de los eventos secundarios y sus problemas de seguridad.

Como papel importante se encuentra la implementación y supervisión de prácticas de control de calidad durante la producción de los productos en investigación, asegurando que estos cumplan con las especificaciones y estándares que se requieren para su administración en seres humanos. Adicionalmente, garantiza que la fabricación de los productos se realice conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Siendo así, los perfiles establecidos para médicos y epidemiólogos trabajan conjuntamente en la gestión de los productos en investigación usados en seres humanos para que cumplan con las normativas nacionales.

Por lo tanto, el objetivo principal de una investigación es la identificación de los factores causales asociados a la presencia de la enfermedad en la población <https://www.paho.org/col/dmdocuments/MOPECE5.pdf>. En el contexto de la investigación clínica, el objetivo principal es el desarrollo de tecnologías en salud, entendidas en un sentido amplio, que permitan proporcionar a los pacientes intervenciones dirigidas de manera específica a la situación de salud que se desea intervenir. A pesar del último fin de los esfuerzos en investigación en salud de proporcionar información de calidad que permita abordar los vacíos de conocimiento, existe el paradigma de la alta inversión económica que requiere la investigación, que ha permitido que quienes desarrollan estas tecnologías puedan lucrar de las mismas para poder dar continuidad a su actividad, razón por la cual es necesario regular y vigilar su actividad debido a los riesgos de conductas enfocadas en los aspectos económicos en detrimento de los principios éticos de la investigación.

El ReTHUS es la inscripción en el sistema de información definido por el Ministerio de Salud y Protección Social, del talento humano en salud que cumple con los requisitos establecidos en la Ley 1164 de 2007, proceso con el cual se entiende que dicho personal se encuentra autorizado para el ejercicio de una profesión u ocupación del área de la salud. En el ReTHUS se señala también la información sobre las sanciones del talento humano en salud que, según el caso, reportan los Tribunales ético-disciplinarios del área de la salud, autoridades competentes o los particulares a quienes se les deleguen las funciones públicas.

El decreto 2078 del 2012 "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias." en su definición funciones en su ARTÍCULO 4° especifica "Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el Invima realizará las siguientes funciones: 13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia." Y en su ARTÍCULO 10°. "Dirección general. Son funciones de la Dirección General, además de las establecidas en el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, las siguientes: 10. Promover el

	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

intercambio científico y la transferencia tecnológica entre el Invima y las entidades académicas y de investigación y desarrollo científico y tecnológico relacionadas con las funciones del Instituto.”

Las autoridades reguladoras basan sus decisiones en la investigación científica que debe avalar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. En concordancia con la magnitud de las consecuencias de sus decisiones, las agencias reguladoras deben aplicar un elevado nivel de exigencia en términos de calidad de la investigación. Asimismo, como organismos públicos, sus decisiones deben tomarse de acuerdo con los principios de transparencia y justicia.

La principal diferencia de las directrices reguladoras con otras referencias metodológicas es el especial énfasis que éstas hacen en los aspectos prácticos de la conducción de los estudios, los principios metodológicos aceptables y los sistemas de control de calidad de la investigación. En estos aspectos puede considerarse que tienen el máximo nivel de exigencia, tratando eso sí, de que sea compatible con un grado razonable de viabilidad en el desarrollo clínico de nuevos medicamentos.

Las agencias regulatorias en el mundo tienen el compromiso de colaborar con el desarrollo de la investigación clínica velando por la búsqueda de la verdad y la justicia defendiendo los principios éticos en la investigación científica. Esta no es una actividad estática, sino que por el contrario se acompaña con el desarrollo de la ciencia en otras esferas y tiende a evolucionar en su alcance, razón por la cual es necesario desarrollar, implementar, evaluar y corregir programas que respondan a las necesidades emergentes en el ámbito local, nacional e internacional.

#### 9.4 PERSPECTIVA LEGAL DEL SECTOR

En el marco de las libertades de cada individuo está el escoger profesión u oficio, es así como lo determina el artículo 26 constitucional:

*ARTICULO 26. Toda persona es libre de escoger profesión u oficio. La ley podrá exigir títulos de idoneidad. Las autoridades competentes inspeccionarán y vigilarán el ejercicio de las profesiones. Las ocupaciones, artes y oficios que no exijan formación académica son de libre ejercicio, salvo aquellas que impliquen un riesgo social. Las profesiones legalmente reconocidas pueden organizarse en colegios. La estructura interna y el funcionamiento de éstos deberán ser democráticos. La ley podrá asignarles funciones públicas y establecer los debidos controles.*

Cada profesión u oficio comporta en un sistema social una carga a partir de la cual el arte, oficio, profesión que una persona tiene incumbe al apoyo que otra necesita para el desarrollo de sus actividades diarias y de carácter personal, en atención a la solidaridad que debe existir entre las personas que constituyen el conglomerado social:

**ARTICULO 1°.** Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general.

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

Así mismo, el artículo 23 del código de comercio, en consecuencia, define que actos de la voluntad humana no se consideran mercantiles, en los cuales se encuentran definidos en el numeral 5 La prestación de servicios inherentes a las profesiones liberales.

Definiendo a su vez el artículo 44 de la Ley 383 de 1997 las profesiones liberales, reglamentado por el Decreto 3050 de 1997:

**Artículo 25. Definición de profesión liberal.** Para efectos de la exclusión de que trata el artículo 44 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 tal sentido, las actividades que provengan del ejercicio del intelecto en el desarrollo de procesos y procedimientos que favorezcan la concreción de fines mutuos entre quienes se contra prestan no constituiría acto de comercio. Sin embargo, en susceptible de pactarse entre ellos conforme a lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley 80 de 1993 contratos de prestación de servicios profesionales y de simple apoyo a la gestión.

Ahora bien, la Ley 23 de 1981 y su Decreto reglamentario 3380 de 1981 reglamentan el ejercicio de la Medicina. En este sentido siguiendo las disposiciones legales que regulan la profesión de Medicina, el Invima ha contratado estos profesionales y con estudios superiores en epidemiología en años anteriores, para apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para realizar actividades que contribuyen al cumplimiento de la misión del Instituto. El Ministerio de Salud y Protección Social lleva el Registro Profesional, cuya inscripción deberá hacerse en el Registro Único de Talento Humano en Salud – RETHUS de conformidad a lo estipulado en la Ley 1164 de 2007, y el Capítulo III del Decreto 4192 de 2010, que establece la obligatoriedad de Tarjeta Profesional para el ejercicio de la profesión.

Por lo anterior, para desarrollar el objeto del presente estudio, se requiere que el profesional se encuentre inscrito en el RETHUS – Registro Único Nacional del Talento Humano.

Ley 212 de 1995: Por el cual se reglamenta la profesión de **Químico farmacéutico**. Decreto 1950 de 1964: Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1962 sobre el ejercicio de la profesión de **Químico Farmacéutico**.

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

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

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

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

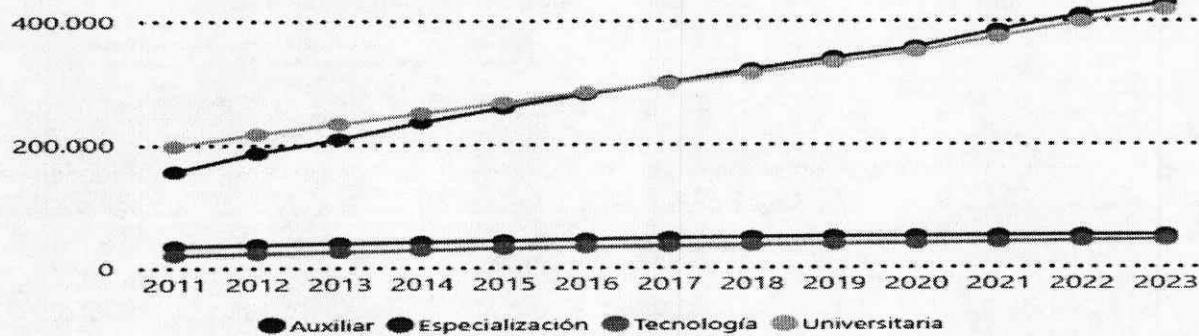
Decreto 2589 de 2006. Documentación para obtener la matrícula profesional de Químico.

### 9.5 ESTUDIO DE LA OFERTA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, desempeña un papel crucial en la regulación y vigilancia de productos farmacéuticos en Colombia. Dentro de sus funciones, la investigación clínica es un área estratégica que contribuye en la aprobación de los medicamentos y otras tecnologías en salud, garantizando que cumplan con los estándares de seguridad, eficacia y calidad.

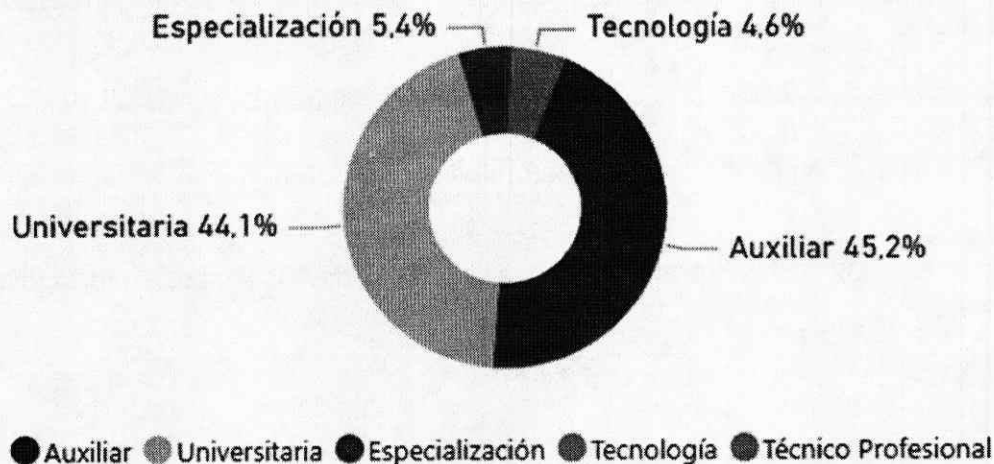
De acuerdo con los indicadores del Talento Humano en Salud (THS) a nivel nacional 2011-2023, se evidencia un ascenso en el número de profesionales de salud de 946.655, con formación universitaria en un 44.1% (417.197) y especialización 5.4% (51.285).

### Talento humano en Salud 2011-2023



Fuente: <https://www.sispro.gov.co/observatorios/ontalentohumano/Paginas/Observatorio-de-Talento-Humano-en-Salud.aspx>

### Talento Humano en Salud por Nivel de Formación



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

Fuente: <https://www.sispro.gov.co/observatorios/ontalentohumano/Paginas/Observatorio-de-Talento-Humano-en-Salud.aspx>

Es así, que tanto los médicos como los químicos farmacéuticos especializados son perfiles altamente demandados en el Grupo de Investigación Clínica del Invima debido a su conocimiento académico y experiencia, para garantizar que los ensayos clínicos que se realicen en Colombia cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas<sup>6</sup> conforme a lo establecido en la Resolución 2378 de 2008 y cumplan con los requisitos técnicos y regulatorios.

Entendiendo lo anterior, se advierte que las inversiones en formación y creación de empleos para el personal sanitario contribuyen de manera importante al desarrollo económico inclusivo y son un factor clave para el cumplimiento de los objetivos de desarrollo sostenible en el país.

## 9.6 DINÁMICA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO

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

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

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

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

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

## 9.7 ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN INVIMA

En los últimos años, ha habido un incremento en el número de ensayos clínicos aprobados en Colombia, lo que ha impulsado la demanda de profesionales especializados en investigación clínica. Este aumento está relacionado con varios factores:


<sup>6</sup> República de Colombia. Ministerio de Protección Social. Resolución 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos; 2008.

- **Expansión del sector farmacéutico:** Las compañías farmacéuticas globales ven en Colombia un entorno favorable para la investigación clínica, dado el marco regulatorio claro y la diversidad de la población.
- **Incentivos del gobierno:** Políticas públicas que promueven la inversión en ciencia, tecnología e innovación han fomentado la realización de investigaciones clínicas en el país.
- **Pandemia de COVID-19:** La urgencia por desarrollar y probar vacunas y tratamientos impulsó significativamente la investigación clínica en Colombia, lo que evidenció la necesidad de contar con más personal capacitado en esta área.

El Invima, como entidad pública, sigue la modalidad de contratación directa para cubrir la necesidad de estos profesionales, especialmente cuando se requiere rapidez y especialización en las funciones. La contratación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión es una herramienta clave, ya que permite al instituto acceder a expertos de manera flexible, según los requerimientos específicos de cada proyecto o ensayo clínico.

En el año 2023, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), a través de su Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, contrató diversos profesionales especializados, cuyos detalles se presentan a continuación:

N° DE CONTRATO	MODALIDAD	OBJETO	PLAZO DE	VALOR MENSUA	VALOR TOTAL
581-2024	Contratación Directa	Prestar servicios profesionales como médico especialista en epidemiología para realizar auditorías de estudios clínicos, evaluación de actualización de documentos relacionados con los protocolos de ensayos clínicos, en el marco de las Buenas Prácticas Clínicas y Procesos de fortalecimiento de la investigación clínica en Colombia competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.	4 meses	\$ 6.397.000 COP	\$ 25.588.000 COP
321-2024	Contratación Directa	Prestar servicios profesionales especializados para ejecutar visitas, evaluaciones y demás acciones que se requiera con propósito de certificación para el desarrollo de actividades de investigación clínica y fiscalización de los estudios en el marco de las Buenas Prácticas Clínicas.	5 meses	\$ 9.069.000 COP	\$ 45.345.000
304-2024	Contratación Directa	Prestar los servicios profesionales especializados como químico farmacéutico en la gestión y desarrollo de las evaluaciones, y proyección y revisión de conceptos farmacéuticos para la emisión de registros sanitarios, principalmente de alta complejidad y/o mayor riesgo, a los productos competencia de la dirección de medicamentos y productos biológicos, en los procesos de registros sanitarios, trámites y actividades asociadas.	6 meses	\$ 5.522.000 COP	\$ 33.132.000
086-2023	Contratación Directa	Prestar los servicios profesionales especializados para apoyar el estudio, análisis y emisión de conceptos técnicos de evaluación farmacéutica y farmacológica, a las solicitudes y actividades derivadas de la evaluación de registros sanitarios y trámites asociados de productos farmacéuticos, asignados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.	6 meses	\$ 5.521.564 COP	\$ 33.129.384

	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	

305 de 2022	Contratación Directa	Prestar los servicios profesionales para el apoyo, análisis, estudio y emisión de conceptos técnicos especializados de las solicitudes y requerimientos que se presenten con relación a las actividades de evaluación farmacológica, evaluación de seguridad y eficacia de los registros sanitarios y trámites asociados en la dirección de medicamentos y productos biológicos del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima.	326 días	\$ 4.494.960CO	\$ 54.438.960
-------------	----------------------	--	----------	----------------	---------------

La variación en las tarifas de honorarios se basa en factores como el nivel educativo (pregrado, especialización, maestría, doctorado), la experiencia y la idoneidad del profesional.

Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año están estipuladas en la Resolución No. 2024058878 del 26 de diciembre de 2024 "Por la cual se adopta para la vigencia 2023, la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de Servicios Profesional y de Apoyo a la Gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

Como se evidencia en el análisis de la demanda, en años anteriores se han contratado estos profesionales en el Instituto bajo la modalidad de Contratación Directa, y generalmente el plazo de ejecución se contempla por varios meses. El valor del contrato es cancelado en pagos mensuales vencidos, una vez presta efectivamente el servicio a satisfacción del supervisor del contrato, previa presentación de informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de los aportes al Sistema General de Seguridad Social Integral, en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia.

### 9.8 ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

Históricamente diferentes Entidades Públicas han suscrito Contratos de prestación de servicios con objetos similares, bajo la modalidad de contratación directa, como se muestra a continuación:

NO. DE CONTRATO	CONTRATANTE	OBJETO	TOTAL
ICPS-0875-2024	ESE HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO DEL QUINDÍO SAN JUAN DE DIOS	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO EN LA E.S.E. HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS	\$ 38.500.224 COP
CONT.242-2023	E.S.E. HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN VICENTE DE PAUL	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA EL APOYO A LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y OPERATIVA EN LA UNIDAD FUNCIONAL FARMACIA PARA LA E.S.E.	\$ 16.800.000 COP
UNTH-2651-2022	HOSPITAL MILITAR CENTRAL	PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO PARA LA UNIDAD DE FARMACIA DE LA ENTIDAD DESCENTRALIZADA DEL SECTOR DEFENSA - HOSPITAL MILITAR CENTRAL	62.496.000 COP

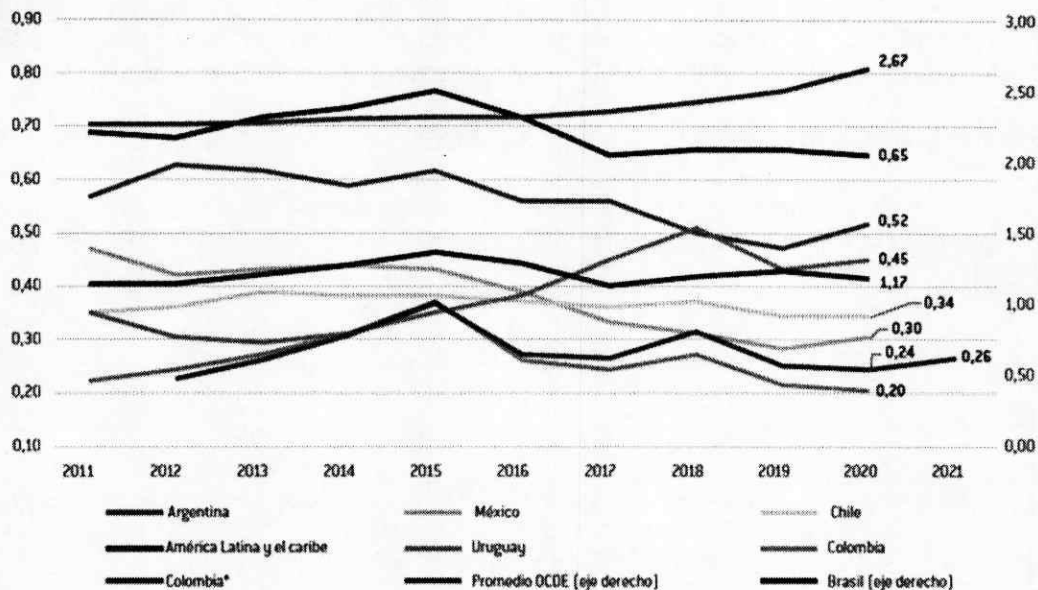
153-2022	HOSPITAL LOCAL PRIMER NIVEL E.S.E. FUENTEDEORO	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO MÉDICO GENERAL EN EL HOSPITAL LOCAL PRIMER NIVEL E.S.E. FUENTEDEORO	\$7.560.000 COP
----------	--	--	-----------------

Este tipo de contratos destaca por su recurrencia en entidades del sector salud y defensa, evidenciando la alta demanda de servicios especializados en el área farmacéutica.

Por lo anterior, se puede evidenciar que la demanda de profesionales en investigación clínica continuará en crecimiento debido a mayor inversión por parte de la Industria Farmacéutica, lo que traerá consigo más ensayos clínicos y por ende, una mayor demanda de expertos en esta área.

Según el Informe Nacional de Competitividad (CPC 2022), la inversión en investigación y desarrollo en Colombia se ha mantenido en la última década en niveles entre 0,20% y 0,37% del PIB, muy por debajo del promedio de la región y de los países OCDE. Por hacer una comparación, en Brasil se ha logrado alcanzar niveles de inversión en I+D de 1,21% del PIB.

**Inversión en I+D (% del PIB). Colombia, 2010-2020**



Fuente: OCDE (2022) y Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología [RICYT] (2022).



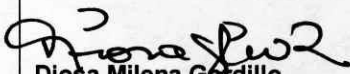
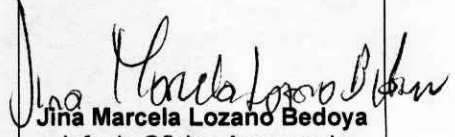
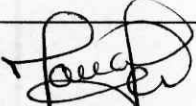

Adicionalmente, el Invima en trabajo conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social, se encuentra actualizando y ajustando su normativa para poder favorecer la Investigación Clínica, incluyendo mejoras en tiempos de aprobación y revisión de ensayos, convirtiendo a Colombia en un lugar atractivo para la investigación.

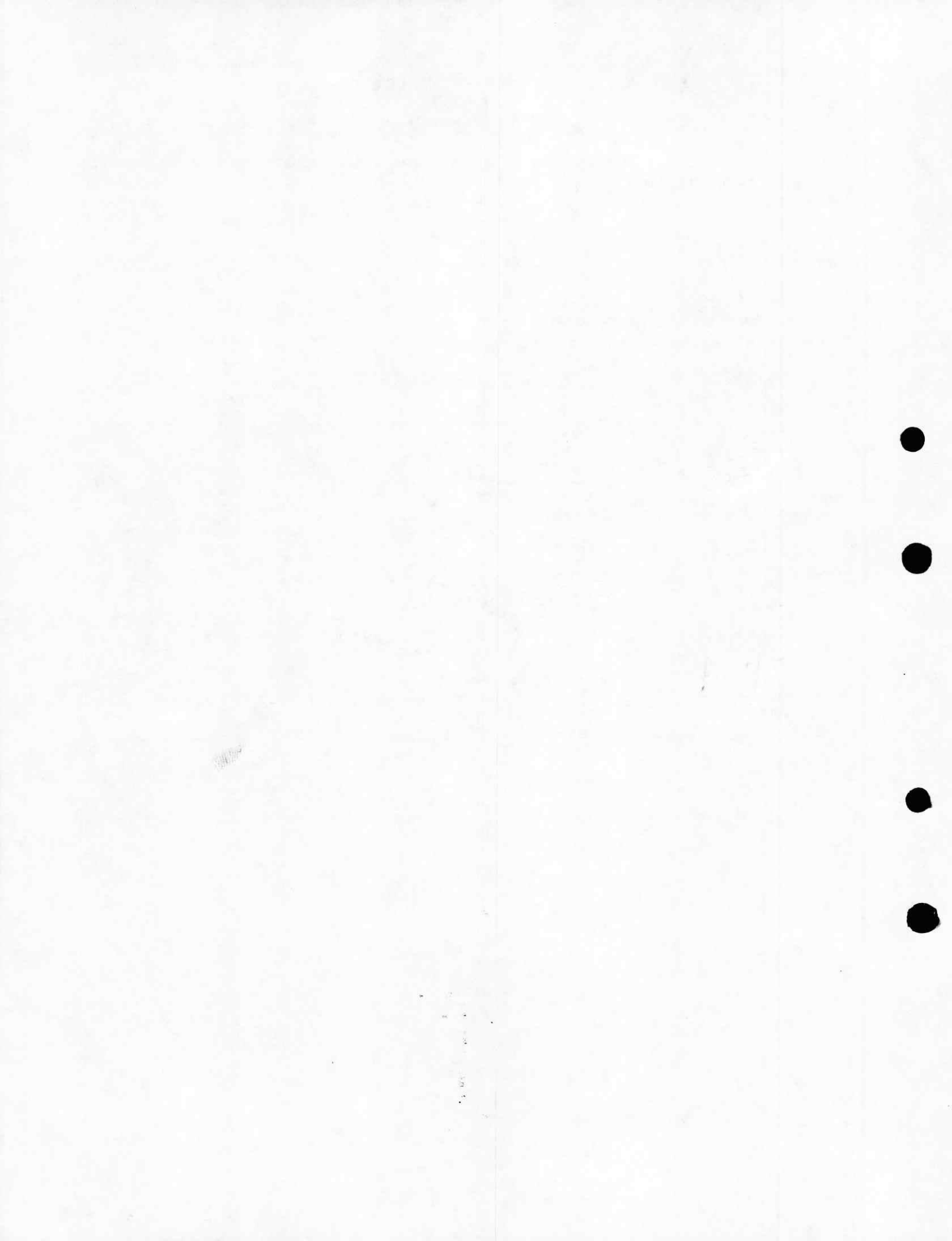
	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN	
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03


Finalmente, la creciente colaboración internacional para combatir enfermedades infecciosas y crónicas, Colombia, a través del Invima, jugará un papel clave en la evaluación y regulación de los nuevos tratamientos y vacunas.

Atentamente,

*Sandra Maria Montoya Escobar*  
**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**  
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró:  <b>Juliet Sierra</b> Profesional Universitario	Revisó:  <b>Carlos D. Puerto Camargo</b> Profesional Universitario - GGC  Revisó:  <b>Diosa Milena Gerdillo</b> Analista del Sector- GGC	 <b>Jina Marcela Lozano Bedoya</b> Jefe de Oficina Asesora de Planeación  <b>INVIMA</b> Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Inversión CAP-25PS-000383-7287
Aprobó:  <b>María Isabel Vargas V</b> Coordinadora del Grupo de investigación Clínica	Aprobó:  <b>Julián Andrés Hernández Muñoz -</b> Asesor de la Dirección General con Asignación de funciones del Grupo de Gestión Contractual	



	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES		
Código: GAD-GCT-FM23	Versión: 01		

**CERTIFICACIÓN No.144**

**EL SUSCRITO ASESOR DE LA DIRECCION GENERAL CON DELEGACION DE FUNCIONES DEL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL CERTIFICA QUE:**

El siguiente bien o servicio solicitado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGUN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
25PS-L00383 PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL INVIMA EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS, ASÍ COMO REALIZAR LAS VISITAS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS.ID506	Contratación directa	\$ 57.428.800,00	\$ 55.220.000,00	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.

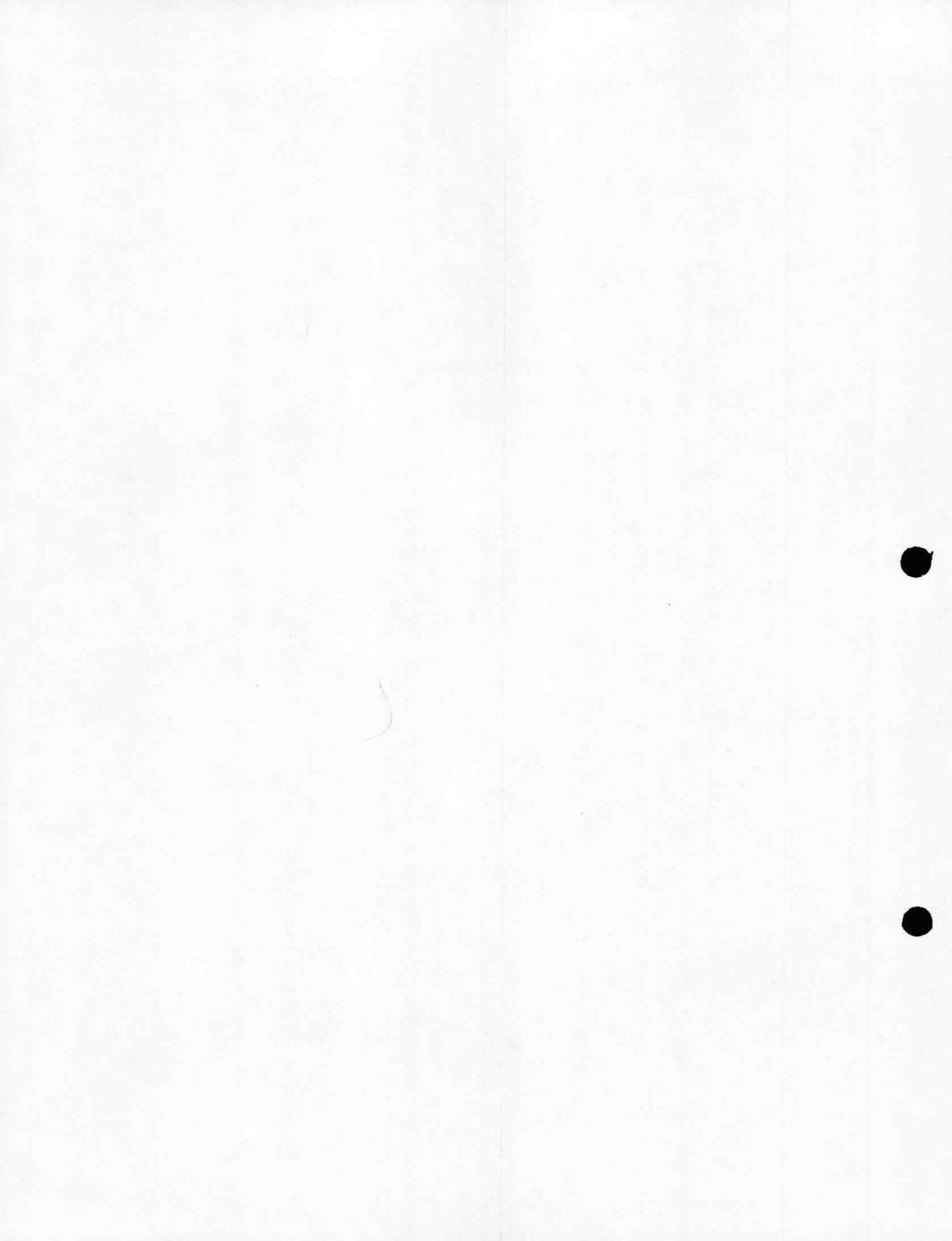
Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2025

**OBSERVACIONES:**

Dada en Bogotá D. C. 20 de enero del 2025

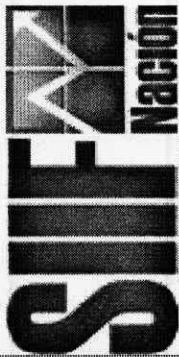


**JULIAN ANDRES HERNANDEZ MUÑOZ**





Dr. J. J. ...



Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante: MHDmvargas DIANA MARCELA VARGAS CRUZ  
 Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: 19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA  
 Fecha y Hora Sistema: 23/01/2025 12:00:00 p. m.

**CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL**

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

Numero:	21025	Fecha Registro:	2025-01-23	Unidad / Subunidad ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA		
Vigencia Presupuestal	Actual	Estado:	Generado	Tipo:	Gasto	Uso Caja Menor	Ninguno
Valor Inicial:	55.220.000,00	Valor Total Operaciones:		Valor Actual:	55.220.000,00	Saldo x Comprometer:	55.220.000,00
						Vr. Bloqueado	0,00

**SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL**

Numero:	21925	Fecha Registro:	2025-01-23	Numero:		Modalidad de contratación:		Tipo de contrato:	
---------	-------	-----------------	------------	---------	--	----------------------------	--	-------------------	--

**AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS**

**ITEM PARA AFECTACION DE GASTO**

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
3000 MEDICAMENTOS	C-1903-0300-11-20201C-1903010-02 ADQUIS. DE BY'S - SERVICIO DE CERTIFICACIONES EN BUENAS PRACTICAS - MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF		55.220.000,00	0,00	55.220.000,00	55.220.000,00	0,00
<b>Total:</b>						55.220.000,00	0,00	55.220.000,00	55.220.000,00	0,00

Objeto: TK 7287 25PS-L00383 PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL INVIMA EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACION Y ACTUALIZACION DE DOCUMENTOS PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLINICOS ASI COMO EJECUCION DE VISITAS DE CERT BUENAS PRACTICAS CLINICAS

*Maureen Suñegat*  
Firma Responsable

