

	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, Fecha 2025-01-

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 LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA REALIZAR LA INSPECCIÓN EN LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS E INSTITUCIONES DE SALUD CON EL PROPOSITO DE EVALUAR EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL MARCO DE LAS ACCIONES DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA.

No. de Ticket: 7189

LINEA PAA/ POAI: \_\_\_\_\_

El plazo de ejecución del respectivo contrato del presente objeto será de diez (10) meses o hasta el 31 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).

	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

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

Cordialmente,




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

Preparó: mcortesch  
Revisó: wsazal



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	Fecha de Emisión: 2024-07-17	

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

---

**FECHA: ENERO DE 2025**

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

**RESPONSABLE DE LA DIRECCION 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.*
- 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.*

<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

6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.  
(...)
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.  
(...)
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.  
(...)
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.  
(...)
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.  
(...)”<sup>3</sup>

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con la organización del Invima, se asignaron algunas específicas a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, según el artículo 19 del Decreto 2078 de 2012 se destacan las siguientes:

1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
2. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia.  
(...)
6. Evaluar y vigilar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas en el marco del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud. (...)
9. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que esta adelante, relacionadas con los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza. (...)
11. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.
12. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y poscomercialización.
13. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
16. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección, para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del Invima.
17. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso de los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
19. Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y

<sup>3</sup> Artículo 4, ibídem

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


participación en foros internacionales, que faciliten el acceso a los mercados internacionales.

Así mismo, y teniendo presente las funciones antes descritas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, expidió la Resolución No. 2022035262 de 2022<sup>4</sup>, *“por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”*, en el cual se establecieron en el numeral 3.10 las funciones del Grupo de Farmacovigilancia, así:

- “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; comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General del Instituto y las demás instancias que esta determine.
2. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de poscomercialización, destinados a velar por la calidad, uso, prevención y control de productos farmacéuticos, de acuerdo con la legislación sanitaria y procedimientos vigentes. (...)
7. Realizar el análisis de eventos adversos y demás problemas relacionados con medicamentos, emisión de señales e información de seguridad en farmacovigilancia a nivel nacional.
8. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de productos, garantía de la calidad, programa de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, programas Post. Comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitaria de los medicamentos, productos Fito terapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
9. Adelantar en coordinación con las autoridades competentes, y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, las funciones de vigilancia epidemiológica de resultados y efectos adversos de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
10. 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. (...)
12. Gestionar las bases de datos de eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos y con otros productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
13. Participar en la elaboración de propuestas normativas en temas competencia del Grupo de Farmacovigilancia.
14. Capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales y 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. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados. (...)
22. Brindar atención a los usuarios en temas relacionados a la competencia del grupo.
23. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área (...)
26. Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área”.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos debe fortalecer la Red Nacional de Farmacovigilancia para vincular a los principales actores a través de la comunicación y seguimiento de los reportes de eventos adversos notificados en la plataforma VigiFlow

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

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

relacionados con reacciones adversas, errores de medicación y uso correcto de los medicamentos y vacunas.

Las actividades de evaluación y seguimiento permiten realizar una vigilancia sanitaria poscomercialización de medicamentos y vacunas de acuerdo con las siguientes acciones:

1. Desarrollar informes de seguridad para pacientes, profesionales de la salud y cuidadores
2. Realizar visitas de inspección a los establecimientos de la red nacional de farmacovigilancia
3. Evaluar la Causalidad de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación EAPV
4. Evaluar los reportes de eventos adversos de medicamentos,
5. Analizar señales, fallos terapéuticos, informes periódicos de seguridad,
6. Evaluar de planes de gestión de riesgo e Informes Periódicos de Seguridad

El Programa Nacional de Farmacovigilancia a cargo del Invima realiza la vigilancia de los medicamentos y vacunas respecto a la seguridad y eficacia, mediante actividades técnicas especializadas para garantizar la calidad, uso y control con el desarrollo de programas de seguimiento poscomercialización como la evaluación de los informes periódicos de seguridad, los reportes de evaluación beneficio-riesgo y planes de gestión del riesgo como parte del trámite de registro sanitario.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos a través del Grupo de Farmacovigilancia debe ejecutar el **Proyecto de Inversión de Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional** para cumplir con lo siguiente:

1. El desarrollo de educación sanitaria y visitas de inspección dirigidas a los establecimientos como instituciones de Salud y los Titulares de Registro Sanitario.
2. La realización del encuentro de Farmacovigilancia para el intercambio de experiencias entre los diferentes actores de la red nacional de farmacovigilancia y el reconocimiento a las Secretarías de Salud que se destacan por sus actividades de vigilancia poscomercialización.
3. El seguimiento con las entidades territoriales de salud descentralizadas para la implementación de los programas de Farmacovigilancia.

Las actividades del Plan Operativo Anual 2025 para el **Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional** se enfocan en capacitación y asistencia técnica a entes descentralizados y otros actores, así como las visitas de seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia en laboratorios de medicamentos, IPS y APB Farm.

En los últimos años la Red Nacional de Farmacovigilancia se ha fortalecido con las actividades descritas a continuación:

Actividad / Año	2018	2019	2020-2021*	2022	2023	2024
Visitas realizadas a IPS e Industria farmacéutica	135	130	203	150	160	150
Capacitaciones realizadas	19	30	62	40	45	45
Asistencias técnicas realizadas	12	25	66	40	45	45
Alertas sanitarias e informes de seguridad publicados	84	54	203	72	291	240

\*Actividades consolidadas durante la emergencia sanitaria

	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

Las entidades territoriales de salud han contribuido con el reporte de eventos adversos a medicamentos y vacunas en la plataforma VigiFlow, que 2.800 instituciones prestadoras de servicios de salud han reportado en 2024, un total de 59.149 eventos adversos. Adicionalmente, desde la industria farmacéutica en VigiFlow se ha recibido un total de 61.971 eventos adversos.

En el Proyecto de Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia y las metas POA 2025 se debe realizar la evaluación de 1000 reportes de eventos adversos medicamentos serios en VigiFlow.

En el proyecto de "Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia para la monitorización de la seguridad de los medicamentos a nivel nacional 2024" se cuenta con los siguientes indicadores POA, por lo tanto, se necesita cumplir con el 100% de las metas propuestas tal y como se muestra a continuación:

No. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Meta propuesta 2025
DM01	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar capacitación a entes descentralizados y otros Actores	Capacitaciones	51
DM02	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar asistencia Técnica a entes territoriales y otros actores	Asistencias Técnicas	45
DM03	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB Farm	Visitas de seguimiento	150

En tal consideración dentro del proyecto del mismo nombre se destinaron los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de las siguientes actividades para la vigencia 2025, en la estrategia del fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia a nivel nacional:


1. Educación a usuarios externos relacionadas con el proceso de Farmacovigilancia;
2. Evaluar la información técnica asociada al reporte de eventos adversos, señales e información de seguridad de los productos objeto de vigilancia epidemiológica;
3. Emitir alertas sanitarias, evaluar los planes de gestión del riesgo y los informes periódicos de seguridad;
4. Realizar las visitas de seguimiento al programa nacional de Farmacovigilancia a las entidades de salud, IPS e industria farmacéutica de acuerdo con el plan de trabajo de acuerdo con los procesos y procesos de la Dirección.

Se requiere continuar con la implementación de las actividades de carácter técnico para la notificación y evaluación de los eventos adversos en la Farmacovigilancia de vacunas del programa ampliado de inmunizaciones y de acuerdo con el Lineamiento expedido por el Invima en abril de 2024 en su página web<sup>5</sup>, en el marco de la vigilancia en salud pública que determina el Decreto 780 de 2016.

El Invima de acuerdo con sus competencias expidió la Resolución 2024015321 de 2024<sup>6</sup> que empieza a regir a partir del 1 de marzo de 2025, y se requiere implementar y planear las actividades de vigilancia para verificar el cumplimiento de este acto administrativo aplicable a Titulares de Registro Sanitario y Fabricantes.

<sup>5</sup> Lineamientos vacunación EAPV.pdf (invima.gov.co): disponible en: <https://acortar.link/NvLTSy>

<sup>6</sup> Resolución 2024015321 del 08 de abril de 2024.pdf (invima.gov.co): disponible en: <https://acortar.link/gilgJU>

	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

Según la necesidad expuesta en las anteriores consideraciones y en cumplimiento del proyecto de Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia para la Monitorización de la Seguridad de los Medicamentos y Vacunas a Nivel Nacional 2024, como quiera que el Grupo de Farmacovigilancia solo cuenta con el siguientes personal de planta: (1) ingeniero químico y cuatro (4) químicos farmacéuticos para el cumplimiento de las metas propuestas, por lo que es insuficiente el personal de planta y se requiere la contratación de tres (3) profesionales en Química Farmacéutica o Ingeniería Química con Especialización en Gerencia de Calidad o Gestión de la Calidad o Ciencias Farmacéuticas o Salud Publica y Seguridad Social o Farmacología o Epidemiología o Auditoria en Salud y 12 meses de experiencia profesional relacionada, o con las equivalencias según se detalla más adelante.

De conformidad al perfil indicado en el numeral 5 de este estudio previo y en atención con la certificación de objeto igual emitida por la Dirección General de este Instituto y previa certificación de insuficiencia de personal de planta globalizada que permita coadyuvar las actividades anteriormente descritas en este Grupo interno de trabajo.

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.


✓ Por último, de conformidad con el Decreto 1068 de 2015 en su artículo 2.8.4.4.5, el Decreto 1082 de 2015, artículo 2.2.1.2.1.4.9, esta contratación se realiza por el tiempo estrictamente necesario, de acuerdo con el plazo que se indicará más adelante.

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

De no realizar la contratación solicitada, las actividades programadas para la vigencia 2025 por parte del Instituto y el proyecto de vigilancia de medicamentos y productos biológicos se verán afectadas en el alcance de las metas del Plan Operativo Anual 2025 correspondiente a capacitaciones, asistencias técnicas y visitas de seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia porque los funcionarios de planta son insuficientes para cumplir estas metas programadas.

Asimismo, la ausencia de personal como profesional especializado impactaría en el cumplimiento de términos de ley para efectos de respuestas en relación con los trámites requeridos, trayendo como consecuencia la negativa del servicio que brinda el Instituto y afectando posiblemente la respuesta oportuna frente a la demanda de los medicamentos y productos biológicos que se requieren para garantizar el sistema de salud de la población colombiana.

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

	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

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.

**Proyecto 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 de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB Farm

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

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

**CÓDIGO BPIN:** 202300000000305

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

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

**ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR:** Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a la vigilancia sanitaria poscomercialización de los productos competencia del Invima.


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

### 2.1. OBJETO:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA REALIZAR LA INSPECCIÓN EN LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS E INSTITUCIONES DE SALUD CON EL PROPOSITO DE EVALUAR EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL MARCO DE LAS ACCIONES DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA.

### 2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
85101707	Servicios de evaluación de sistemas de salud
85101702	Legislación o regulaciones sobre salud
85101705	Servicios de evaluación de sistema de 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

### 2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

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


*Respecto del contrato de prestación de servicios de simple apoyo a la gestión expresa: “Por otra parte, con estos mismos fundamentos se entiende entonces por contratos de “apoyo a la gestión” todos aquellos otros contratos de “prestación de servicios” que, compartiendo la misma conceptualización anterior, esto es, el desempeño de actividades identificables e intangibles, el legislador permite que sean celebrados por las entidades estatales pero cuya ejecución no requiere, en manera alguna, de acuerdo con las necesidades de la administración (previamente definidas en los procesos de planeación de la Entidad), De la presencia de personas profesionales o con conocimientos especializados”.<sup>7</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	Expide
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		Secretaría 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

<sup>7</sup> Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Exp. 41.719. C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa.

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expede
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia – Consejo profesional de Ingeniería Química de Colombia
Registro en bases de datos profesionales	X		Ministerio de Salud y Protección Social. Rethus para el personal de la salud
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia – Consejo profesional de Ingeniería Química de Colombia
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y el registro de Deudores Alimentarios Morosos - REDAM.  Nota: El proponente aportará con su oferta el REDAM vigente. La entidad verificará que no se encuentre inscrito en el registro de deudores alimentarios morosos.	X		<a href="https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2">https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2</a>  <a href="https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/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>

## 2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

### 2.5.1. DEL CONTRATISTA:


#### 2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

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

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

### 2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

1. Evaluar la información de seguridad de medicamentos y vacunas de acuerdo con el riesgo identificado en las visitas de inspección a los laboratorios farmacéuticos.
2. Brindar el concepto técnico sobre los reportes de eventos adversos, según sea asignado por el supervisor del contrato, como parte de la vigilancia sanitaria en las visitas a las instituciones de salud.
3. Proyectar los informes de seguridad y las alertas sanitarias dentro de las actividades planeadas en el Proyecto de Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia.
4. Apoyar las visitas de seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB Farm según le sea asignado por el supervisor del contrato
5. Prestar apoyo técnico en las reuniones y/o comités en materia de farmacovigilancia según le sea delegado su participación.
6. Apoyar en la evaluación de las reacciones adversas y errores de medicación según los estándares internacionales identificados en las visitas de farmacovigilancia.
7. Proyectar los conceptos técnicos especializados en Farmacovigilancia para las peticiones, inquietudes y/o consultas realizadas por los usuarios, radicados en los distintos canales de comunicación dispuestos por el Instituto.
8. Estudiar los casos de VigiFlow asignados por el supervisor del contrato para la detección de señales como insumos para las visitas a Laboratorios Farmacéuticos.
9. Apoyar el análisis y evaluación de los informes periódicos de seguridad de acuerdo con el cronograma aprobado por el supervisor del contrato.
10. Realizar las demás actividades asignadas por el supervisor que tengan relación directa con el objeto contractual.

	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

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


**2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:**

El plazo de ejecución del respectivo contrato del presente objeto será de diez (10) meses o hasta el 31 de diciembre de 2025, condición que primero se cumpla. El inicio del contrato será a partir de la suscripción del acta de inicio previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

**2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:**

El contrato se desarrollará en la Sede Principal del Invima, ubicada en la Carrera 10 # 64 – 28 de la ciudad de Bogotá D.C, sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional.

**2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:**

	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

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo del Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

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

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

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

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


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

Por su parte, el literal h) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la **contratación directa** procede para los casos de **prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión, 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: Química Farmacéutica o Ingeniería Química con especialización en Gerencia de Calidad, Ciencias Farmacéuticas, Salud Pública y Seguridad Social, Farmacología, Epidemiología o Auditoría en Salud y 12 meses de experiencia profesional relacionada, o con las equivalencias según se detalla más adelante, para lo cual no se requiere previamente de la obtención de varias ofertas.

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

#### 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 M/CTE (\$55.220.000.00)** INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.

##### 4.1. FORMA DE PAGO:

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

MENSUALIDADES VENCIDAS, por un valor de **CINCO MILLONES QUINIENTOS VEINTIDOS 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.


**NOTA 2:** El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la *RESOLUCIÓN No. 2024058878 DEL 26 DE DICIEMBRE DE 2024 - "Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima"*.

CATEGORÍA	NIVEL	TIPO DE CONTRATISTA	REQUISITOS	HONORARIOS
Profesional con título de especialización	8	12	TP+ESR+12MEPR	\$ 5.522.000

##### 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 competencia del Invima a nivel Nacional
Código del producto SIF	Servicio de información de vigilancia epidemiológica C-1903-0300-11-20201C-1903031
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a la vigilancia sanitaria poscomercialización de los productos competencia del Invima

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


<b>Código actividad interna</b>	DMB03-31-0059
<b>Nombre de la actividad</b>	Realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB Farm

**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> <li>Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. (Cuando aplique).</li> <li>Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesional</li> <li>Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique)</li> <li>Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado.</li> <li>Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere.</li> <li>Copia del Registro Único Tributario actualizado</li> <li>Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019)</li> <li>Certificación cuenta Bancaria</li> <li>Examen de Salud Preocupacional.</li> <li>Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.</li> <li>Formato de declaración de conflicto de interés.</li> </ul>	<p>Título Profesional en Química Farmacéutica o Ingeniería Química</p> <p>Título de posgrado en la modalidad de Especialización Gerencia de Calidad, o Gestión de la calidad o Ciencias Farmacéuticas, o Salud Pública y Seguridad Social, o Farmacología, o Epidemiología, o Auditoria en Salud.</p>	<p>El contratista debe contar con doce (12) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes actividades:</p> <p>Procesos de evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, o farmacovigilancia de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima.</p>
<p><b>Equivalencias:</b> Aplica la equivalencia contenida en la Resolución No. 2024058878 DEL 26 DE DICIEMBRE DE 2024, en su artículo 5.</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>• Formato de compromiso de confidencialidad de la información.</li> <li>• Certificado de consulta de antecedentes Registro de Deudores Alimentarios Morosos REDAM.</li> <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 dispuesto en el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los procesos de contratación. Donde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo:

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


### 6.1 Contexto de del proceso de contratación

OBJETO	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA REALIZAR LA INSPECCIÓN EN LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS E INSTITUCIONES DE SALUD CON EL PROPOSITO DE EVALUAR EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL MARCO DE LAS ACCIONES DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA.
PRESUPUESTO OFICIAL:	<b>CINCUENTA Y CINCO MILLONES DOSCIENTOS VEINTE MIL PESOS M/CTE (\$55.220.000.00)</b>
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá D.C, Carrera 10 No. 64-28, Edificio Presidencial, sin perjuicio de las actividades que deba desarrollarse en el territorio nacional.

#### 1.1.1 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.

#### 1.2 Evaluación y clasificación del riesgo

	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

### 1.2.1 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

### 1.2.2 Impacto del riesgo

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

### 1.2.3 Valoración del riesgo

		IMPACTO				
<b>CALIFICACIÓN CUALITATIVA</b>		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
<b>CALIFICACIÓN MONETARIA</b>		\$ 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>PROBABILIDAD:</b>	Raro	1	2	3	4	5
	Improbable	2	3	4	5	6
	Posible	3	4	5	6	7
	Probable	4	5	6	7	8
	casi cierto	5	6	7	8	9

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

#### 6.2.4 categoría del riesgo

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

6.3 asignación y tratamiento de los riesgos

MATRIZ DE RIESGOS																												
No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (qué puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento / Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento			¿Afecta la ejecución del	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 financien la contratación. El proceso de selección se surten de 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 CDP por parte del responsable del área	Verificando la norma contractual en relación con el proceso	Durante la etapa de planeación del proceso	SI	Oficina Asesora Jurídica y responsable – área técnica-grupo de	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
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	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	SI	Oficina Asesora Jurídica y responsable – área técnica-grupo de	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

**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	General	Externo	Contratación	Procedimental	Possibilidad de no suscripción del contrato.	Retraso no ejecución (resciliación 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	área técnica	Desde la creación del contrato en Secop II	Hasta la suscripción del contrato.	Verificando y realizando seguimiento a la firma de las actas de inicio por parte	Durante la etapa de planeación del proceso
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	previo a 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

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

9	Específico	Externa	Ejecución	Tecnológicos	Posibilidad de que ocurran incidentes que afecten la infraestructura tecnológica de la entidad generando indisponibilidad de las herramientas, aplicativos y/o acceso a la información necesaria para la ejecución de las actividades por parte del contratista.	Posibilidad de suspensión de contratos, desequilibrio económico (modificaciones), pérdida de la información, potencial declaratorio de incumplimiento de contratos.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Entidad	Utilizar los métodos disponibles de la entidad (ONEDRIVE entre otros) para recopilar y mantener la información con el fin de darle continuidad a la ejecución del contrato.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	5	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
<p><b>Nota 1:</b> 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.</p> <p><b>Nota 2. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO,</b> 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. <b>Nota 3:</b> 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. <b>Nota 4:</b> 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.</p>																						

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

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

## 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, contados 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, contados 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.

## 9. ANÁLISIS DEL SECTOR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.6.1. Del Decreto 1082 de 2015, es deber del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, realizar durante la etapa de planeación de sus procesos de contratación, el análisis necesario para “conocer el sector relativo del proceso de contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de Riesgo”. Por tanto, siguiendo los parámetros

	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

establecidos por Colombia Compra Eficiente en la “Guía para la Elaboración de Estudios del Sector a continuación se expone la siguiente información.

## 9.1 IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR

El sector económico al cual pertenece el objeto contractual del presente proceso corresponde al sector terciario o de servicios, incluye las actividades que no generan un producto tangible, pero que son necesarias para el funcionamiento de la economía. Este sector se considera no productivo; sin embargo, contribuye a la formación del ingreso y producto nacional.

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

Según el DANE<sup>8</sup>, la clase identificada con código **8413 Regulación de las actividades de organismos que prestan servicios de salud:**

Las actividades técnicas de inspección, vigilancia y control en relación con el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias a que están sujetas las entidades que prestan servicios de salud, así como en la eficiencia en la aplicación, en la obtención y aplicación de los recursos de las entidades del Subsector Oficial del Sector Salud.

7112 - Actividades de ingeniería y otras actividades conexas de consultoría técnica:

(...) actividades de consultoría relativas a: Ingeniería química

## 9.2 CLASIFICACION UNSPSC


Según el **Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas** los servicios relacionados con el objeto del proceso precontractual en estudio corresponden a los siguientes códigos:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
85 Servicios de salud	8510 Servicios integrales de salud	851017 Servicios de administración de salud	85101702 Legislación o regulaciones sobre salud
85 Servicios de salud	8510 Servicios integrales de salud	851017 Servicios de administración de salud	85101705 Administración de Salud Pública
85 Servicios de salud	8510 Servicios integrales de salud	851017 Servicios de administración de salud	85101707 Servicios de evaluación de sistemas de salud

## 9.2 PERSPECTIVA TÉCNICA

Una revisión del sector de servicios en Colombia y particularmente de lo relacionado con servicios de apoyo en actividades de la Química Farmacéutica y la Ingeniería Química, da cuenta que para su prestación se requiere ostentar la condición de Profesional en Química Farmacéutica e Ingeniería Química respectivamente.

<sup>8</sup> Clasificación Industrial Internacional Uniforme de todas las actividades económicas Revisión 4. Adaptada para Colombia (2022) - DANE.

	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

Entre las tareas que pueden realizar estos profesionales se encuentran las de proyectar, orientar las empresas farmacéuticas e instituciones dedicadas a la investigación, consultoría y asesoría, docencia e investigación, entre otros. Para ejercer esta profesión requieren contar con la Matrícula Profesional, expedida por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia.

Es el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos el encargado de llevar el Registro Profesional, cuya inscripción deberá hacerse en el Registro Único de Talento Humano en Salud – RETHUS de conformidad a lo estipulado en el Artículo 5° de la Ley 212 de 1995, 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.

El Consejo Profesional de Ingeniería Química es el encargado de expedir la matrícula a los profesionales que llenen los requisitos y llevarla al Registro Profesional correspondiente, así como expedir las normas de ética profesional, con miras a mejorar el nivel profesional del Ingeniero Químico y fijar de modo claro y preciso las obligaciones del profesional para consigo mismo con su profesión, con el país y con la comunidad nacional y universal conforme al artículo 14 de la Ley 18 de 1976.

Las actividades que realizan los Químicos Farmacéuticos, también en algunos casos pueden ser atendidas eficientemente por los Ingenieros químicos dado que un Ingeniero Químico (IQ) es un profesional que utiliza las principales ciencias básicas (química, matemáticas, física y biología) en aplicaciones industriales, con el fin de transformar materias primas diversas en productos y/o servicios útiles y de valor comercial para la sociedad para ello se dedica al estudio, síntesis, desarrollo, diseño, operación y optimización de todos aquellos procesos industriales que producen cambios físicos, químicos y/o bioquímicos en los materiales.

Con la consecución de la prestación de servicios del futuro contratista, se garantiza para el INVIMA que, profesionales con conocimiento en ingeniería química y afines cuentan con la formación académica e idoneidad para que las actuaciones se realicen en forma eficaz y satisfactoria en concordancia con los principios de planeación, transparencia, y selección objetiva.

La variación de las tarifas por concepto de honorarios se realiza de acuerdo con el grado de educación (universitaria, especialización, maestría, doctorado), además de la experiencia e idoneidad. Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año están estipuladas en Resolución No. 2024058878 DEL 26 DE DICIEMBRE DE 2024 – “Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los *contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión* del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”; o las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.


### 9.3. PERSPECTIVA LEGAL DEL SECTOR

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

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

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

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

	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

Régimen Disciplinario. Título V Régimen Disciplinario de la Ley 842 de 2003.

Código de Ética Profesional. Título IV Código de Ética Profesional de la Ley 842 de 2003.

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

Reglamento Interno de 2015. Por la cual se modifica el Reglamento Interno del Consejo Profesional de Ingeniería Química de Colombia.

Ahora bien, la Ley 23 de 1962, La Ley 212 de 1995 y el Decreto 1950 de 1964 reglamentan el ejercicio de la Química Farmacéutica. En este sentido siguiendo las disposiciones legales que regulan la profesión de Química Farmacéutica, el Invima ha contratado estos profesionales y carreras afines en años anteriores, para apoyar a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad – OLCC y la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para realizar actividades que contribuyen al cumplimiento de la misión del Instituto. Es el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos el encargado de llevar el Registro Profesional, cuya inscripción deberá hacerse en el Registro Único de Talento Humano en Salud – RETHUS de conformidad a lo estipulado en el Artículo 5° de la Ley 212 de 1995, 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.

De igual manera, para ejercer la profesión, los profesionales en Ingeniería Química deben contar con matrícula y tarjeta profesional del CPIQ Consejo profesional de Ingeniería Química de Colombia conforme a la Ley 18 de 1976 *"Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de Ingeniero Químico en el país, reconocida por el Ministerio de Educación Nacional"*.

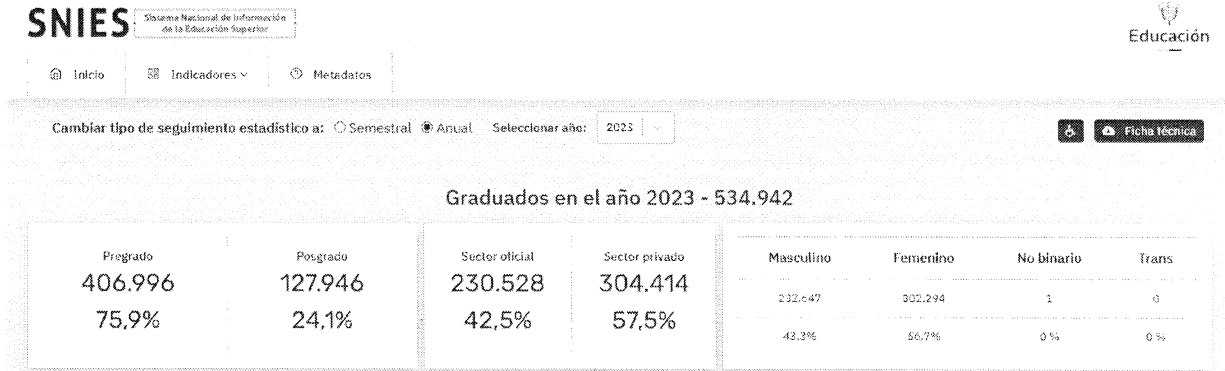
En síntesis, la **normatividad aplicable en Invima**. Constitución Política de Colombia, Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Ley 1474 de 2011, Decreto Ley 019 de 2012, Decreto 1082 de 2015, Ley 1882 de 2018, y demás normas que modifiquen o reglamenten la materia. **Normativa aplicable al sector al que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

#### 9.4 ESTUDIO DE LA OFERTA

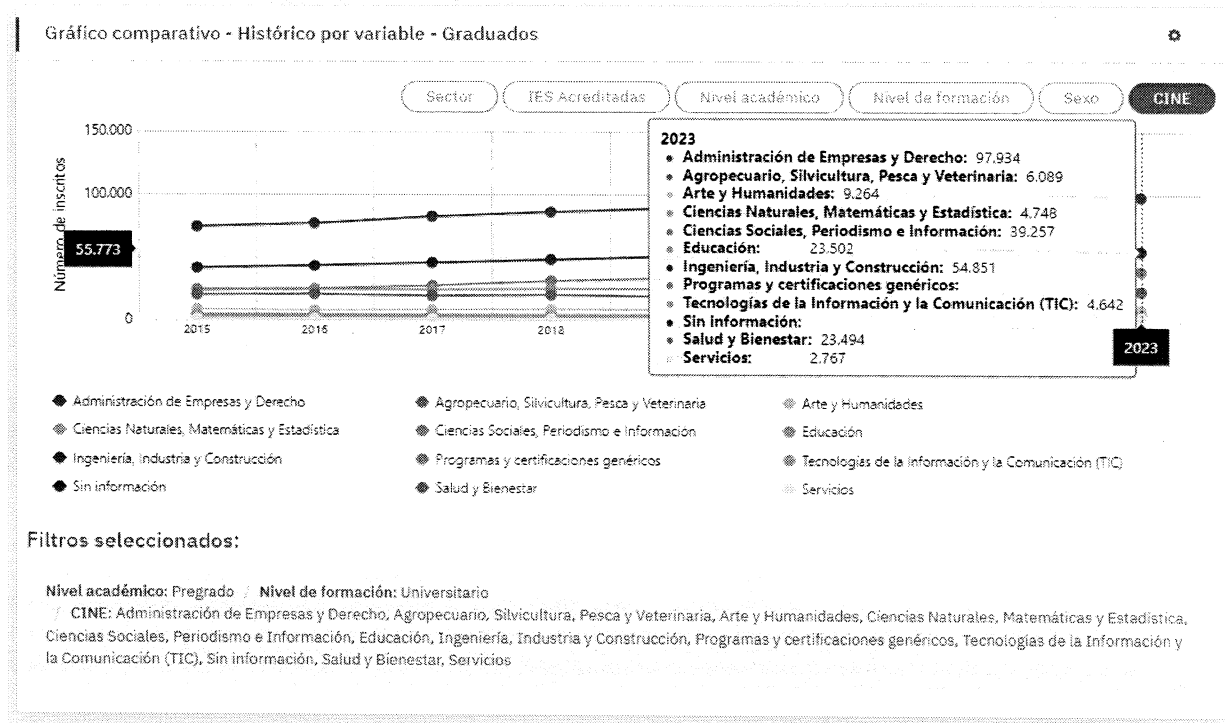
De acuerdo con el servicio a prestar, este servicio puede ser contratado a través de la modalidad de contratación directa de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión con persona natural que esté en capacidad de ejecutar el objeto del contrato, siempre y cuando se verifique la idoneidad o experiencia requerida.

De acuerdo con la información histórica de graduados que corresponde el número de títulos académicos otorgados a las personas que han terminado un programa académico en pregrado o posgrado y han cumplido con los requisitos de ley y los exigidos por la respectiva institución de educación superior, del Sistema Nacional de Información de la Educación Superior -SNIES, del Ministerio de Educación, para el año 2022 se graduaron 535.963 personas, como se muestra a continuación.

De acuerdo con el nivel de formación para el año 2023 en el nivel universitario se graduaron 406.996 personas las cuales corresponden a un 75.9% del total de graduados y para el nivel de postgrado se graduaron 127.946 personas lo cual corresponde a un 24.1% del total de graduados de acuerdo al sistema nacional de información de la educación superior SNIES.

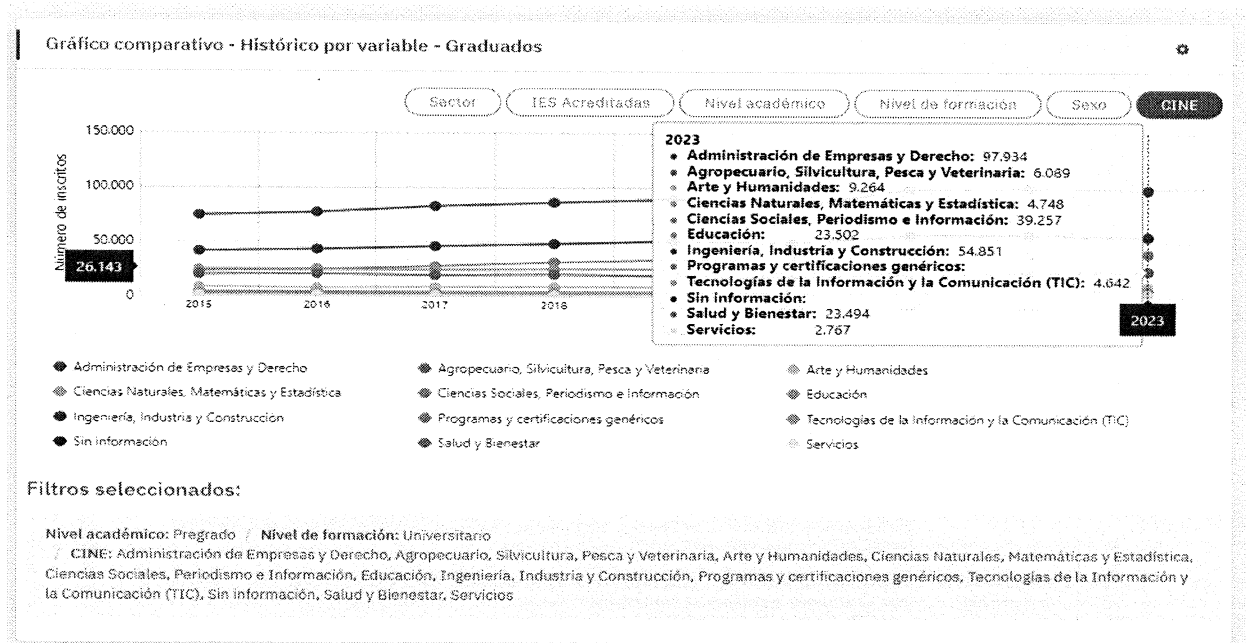


Ahora bien, de acuerdo al siguiente cuadro, se puede observar que según la Clasificación Internacional Normalizada de la Educación (CINE), se evidencia que el campo con mayor número de graduados es Administración de Empresas y Derecho con un total de 97.934 personas y para el campo en el cual, se ocupa el proceso que es Ingeniería, industria y construcción, con un total de 54.851 personas graduadas ocupando el segundo puesto teniendo en cuenta que son doce (12) campos.



Para el presente proceso se requiere un profesional con especialización por lo que se analiza la siguiente información; el número de graduados con especialización con respecto al CINE en el área de la salud y bienestar y en el campo de ciencias naturales, matemáticas y estadísticas.<sup>9</sup>

<sup>9</sup> <https://hecaa.mineducacion.gov.co/consultaspublicas/tableros/graduados>



De las gráficas anteriores se concluye que posiblemente hay oferta relativamente alta de egresados en diferentes áreas del conocimiento, lo cual ofrece ventajas de (economía) al INVIMA, debido a que, cuanto esta situación se presenta en el mercado laboral, se produce una baja en los salarios (honorarios), porque existe mucha disponibilidad de mano de obra.

## 9.5. DINÁMICA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO

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

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

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

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

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

## 9.6 ESTUDIO DE LA DEMANDA EN INVIMA

Durante el año 2022, 2023 y 2024, el Instituto contrató a profesionales bajo la modalidad contratación directa, y sus honorarios fueron pactados de acuerdo con el perfil académico y experiencia requerida para cada caso, a continuación, se relacionan algunos contratos:


N° DE CONTRATO	MODALIDAD	OBJETO	PLAZO DE EJECUCION	VALOR MENSUAL	VALOR TOTAL
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.	7 meses	\$ 5.522.000 COP	\$ 38.654.000 COP
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 COP
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	\$ 4.494.960 COP	\$ 54.438.960 COP

Los honorarios en el INVIMA se encuentran establecidos en la RESOLUCIÓN No. 202458878 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"

### 9.7 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	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR MENSUAL	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	7 MESES	\$ 5.500.032 COP	\$ 38.500.224 COP

	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	






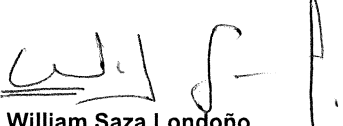

CONT-242-2023	E.S.E. HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN VICENTE DE PAUL	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA EL APOYO A LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y OPERATIVA EN LA UNIDAD FUNCIONAL FARMACIA PARA LA E.S.E.	3 MESES	\$ 5.600.000 COP	\$ 16.800.000 COP
UNTH-2651-2022	HOSPITAL MILITAR CENTRAL	PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO PARA LA UNIDAD DE FARMACIA DE LA ENTIDAD DESCENTRALIZADA DEL SECTOR DEFENSA - HOSPITAL MILITAR CENTRAL	12 meses	\$ 5.208.000 COP	62.496.000 COP

Atentamente,

Firma: 

Nombre: SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR

Cargo: Director Técnico Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró:  <b>Anamaria Pedroza Pastrana</b> Dirección De Medicamentos Y Productos Biológicos	Revisó:  <b>Helbert Alfonso Suarez Gómez</b> Abogado – GGC.  <b>YOHANA HAZBUN MARTINEZ</b> Analista del Sector) GGC Contratista 	 <b>Jina Marcela Lozano Bedoya</b> Jefe Oficina Asesora de Planeación  Oficina Asesora de Planeación <b>Visto bueno Inversión</b> OAP-25PS-100398-T7189
Aprobó:  <b>William Saza Londoño</b> Dirección De Medicamentos Y Productos Biológicos	Aprobó:  <b>Julian Andres Hernandez Muñoz</b> Asesor de la Dirección General con Delegación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual	



<b>Invima</b> <small>INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS</small>		GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
<b>FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES</b>				
Código: GAD-GCT-FM23	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01		

**CERTIFICACIÓN No.206**

**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 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
25PS-L00338 PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA REALIZAR LA INSPECCIÓN EN LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS E INSTITUCIONES DE SALUD CON EL PROPOSITO DE EVALUAR EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL MARCO DE LAS ACCIONES DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA.ID109	Contratacion directa	\$ 55.220.000,00	\$ 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. 21 de enero del 2025



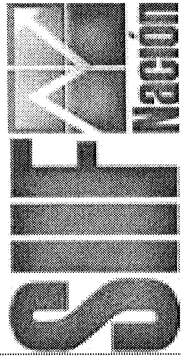
**JULIAN ANDRES HERNANDEZ MUÑOZ**

Proyectado: Nancy Rocio Silva Olaneta *RS*









Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante: MHdmvargas  
 Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: 19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA  
 Fecha y Hora Sistema: 24/01/2025 12:00:00 a. m.

DIANA MARCELA VARGAS CRUZ

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

**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"

Número:	22925	Fecha Registro:	2025-01-24	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**

Número:	23925	Fecha Registro:	2025-01-24	Número:		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-1903031-02 ADQUIS. DE BYS - SERVICIO DE INFORMACION DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA - MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	20	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 7189 PRES SERV PROF PARA REALIZAR LA INSPECCION EN LOS LAB FARMACEUTICOS E INSTITUCIONES DE SALUD CON EL PROPOSITO DE EVALUAR EL PORGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL MARCO DE ACCIONES DE VIGILANCIA DE PRODUCT COMP DE DIR DE MED Y PRODUC BIOL

*Mauricio Vargas*  
 Firma Responsable

*MV*



EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

CERTIFICA

El numeral 1 del artículo 4 del Decreto 2078 del 8 de octubre de 2012 "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias" señala dentro las funciones de la entidad:

*"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".*

De la misma manera el artículo 2 *ibídem*, establece el objetivo de la entidad así:

*[...] "El INVIMA tiene como objetivo **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.**" [...]. (Negrita fuera de texto)*

Por tanto, es la entidad a quien le corresponde la vigilancia sanitaria y control de calidad entre otros de los medicamentos, como autoridad nacional en la materia, tal como lo confieren las normas y decretos reglamentarios para tal fin.

De acuerdo a la estructura de la entidad y atendiendo las funciones que debe desempeñar la Dirección General esta tiene a su cargo direcciones misionales, dentro de las que se encuentra la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos que de conformidad con las funciones otorgadas por el artículo 19 del decreto en mención se destacan las siguientes:

1. Evaluar y vigilar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas en el marco del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud.
2. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.
3. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y post comercialización.
4. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.
5. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos medicamentos, productos

- Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a éstos.
6. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
  7. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.
  8. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.
  9. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
  10. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección, para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del INVIMA.
  11. 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 post comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
  12. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos debe fortalecer la Red Nacional de Farmacovigilancia para vincular a los principales actores a través de la comunicación y seguimiento de los reportes de eventos adversos notificados en la plataforma VigiFlow relacionados con reacciones adversas, errores de medicación y uso correcto de los medicamentos y vacunas.

Las actividades de evaluación y seguimiento permiten realizar una vigilancia sanitaria poscomercialización de medicamentos y vacunas de acuerdo con las siguientes acciones:

1. Desarrollar informes de seguridad para pacientes, profesionales de la salud y cuidadores
2. Realizar visitas de inspección a los establecimientos de la red nacional de farmacovigilancia
3. Evaluar la Causalidad de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación EAPV
4. Evaluar los reportes de eventos adversos de medicamentos,
5. Analizar señales, fallos terapéuticos, informes periódicos de seguridad,
6. Evaluar de planes de gestión de riesgo e Informes Periódicos de Seguridad

El Programa Nacional de Farmacovigilancia a cargo del Invima realiza la vigilancia de los medicamentos y vacunas respecto a la seguridad y eficacia, mediante actividades técnicas especializadas para garantizar la calidad, uso y control con el desarrollo de programas de seguimiento poscomercialización como la evaluación de los informes periódicos de seguridad, los reportes de evaluación beneficio-riesgo y planes de gestión del riesgo como parte del trámite de registro sanitario.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos a través del Grupo de Farmacovigilancia debe ejecutar el **Proyecto de Inversión de Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional** para cumplir con lo siguiente:

1. El desarrollo de educación sanitaria y visitas de inspección dirigidas a los establecimientos como instituciones de Salud y los Titulares de Registro Sanitario.
2. La realización del encuentro de Farmacovigilancia para el intercambio de experiencias entre los diferentes actores de la red nacional de farmacovigilancia y el reconocimiento a las Secretarías de Salud que se destacan por sus actividades de vigilancia poscomercialización.
3. El seguimiento con las entidades territoriales de salud descentralizadas para la implementación de los programas de Farmacovigilancia.

Las actividades del Plan Operativo Anual 2025 para el **Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional** se enfocan en capacitación y asistencia técnica a entes descentralizados y otros actores, así como las visitas de seguimiento al Programa Nacional de Farmacovigilancia en laboratorios de medicamentos, IPS y APB Farm.

En los últimos años la Red Nacional de Farmacovigilancia se ha fortalecido con las actividades descritas a continuación:

Actividad / Año	2018	2019	2020-2021*	2022	2023	2024
Visitas realizadas a IPS e Industria farmacéutica	135	130	203	150	160	150
Capacitaciones realizadas	19	30	62	40	45	45
Asistencias técnicas realizadas	12	25	66	40	45	45
Alertas sanitarias e informes de seguridad publicados	84	54	203	72	291	240

\*Actividades consolidadas durante la emergencia sanitaria

Las entidades territoriales de salud han contribuido con el reporte de eventos adversos a medicamentos y vacunas en la plataforma VigiFlow, que 2.800 instituciones prestadoras de servicios de salud han reportado en 2024, un total de 59.149 eventos adversos. Adicionalmente, desde la industria farmacéutica en VigiFlow se ha recibido un total de 61.971 eventos adversos.

En el Proyecto de Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia y las metas POA 2025 se debe realizar la evaluación de 1000 reportes de eventos adversos medicamentos serios en VigiFlow.

En el proyecto de "Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia para la monitorización de la seguridad de los medicamentos a nivel nacional 2024" se cuenta con los siguientes indicadores POA, por lo tanto, se necesita cumplir con el 100% de las metas propuestas tal y como se muestra a continuación:

No. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Meta propuesta 2025
DM01	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar capacitación a entes descentralizados y otros Actores	Capacitaciones	51
DM02	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar asistencia Técnica a entes territoriales y otros actores	Asistencias Técnicas	45

DM03	1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB Farm	Visitas de seguimiento	150
------	---	---	------------------------	-----

En tal consideración dentro del proyecto del mismo nombre se destinaron los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de las siguientes actividades para la vigencia 2025, en la estrategia del fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia a nivel nacional:

1. Educación a usuarios externos relacionadas con el proceso de Farmacovigilancia;
2. Evaluar la información técnica asociada al reporte de eventos adversos, señales e información de seguridad de los productos objeto de vigilancia epidemiológica;
3. Emitir alertas sanitarias, evaluar los planes de gestión del riesgo y los informes periódicos de seguridad;
4. Realizar las visitas de seguimiento al programa nacional de Farmacovigilancia a las entidades de salud, IPS e industria farmacéutica de acuerdo con el plan de trabajo de acuerdo con los procesos y procesos de la Dirección.

Se requiere continuar con la implementación de las actividades de carácter técnico para la notificación y evaluación de los eventos adversos en la Farmacovigilancia de vacunas del programa ampliado de inmunizaciones y de acuerdo con el Lineamiento expedido por el Invima en abril de 2024 en su página web<sup>1</sup>, en el marco de la vigilancia en salud pública que determina el Decreto 780 de 2016.

El Invima de acuerdo con sus competencias expidió la Resolución 2024015321 de 2024<sup>2</sup> que empieza a regir a partir del 1 de marzo de 2025, y se requiere implementar y planear las actividades de vigilancia para verificar el cumplimiento de este acto administrativo aplicable a Titulares de Registro Sanitario y Fabricantes.

Según la necesidad expuesta en las anteriores consideraciones y en cumplimiento del proyecto de Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia para la Monitorización de la Seguridad de los Medicamentos y Vacunas a Nivel Nacional 2024, como quiera que el Grupo de Farmacovigilancia solo cuenta con el siguientes personal de planta: (1) ingeniero químico y cuatro (4) químicos farmacéuticos para el cumplimiento de las metas propuestas, por lo que es insuficiente el personal de planta y se requiere la contratación de tres (3) profesionales en Química Farmacéutica o Ingeniería Química con Especialización en Gerencia de Calidad o Gestión de la Calidad o Ciencias Farmacéuticas o Salud Pública y Seguridad Social o Farmacología o Epidemiología o Auditoria en Salud y 12 meses de experiencia profesional relacionada, o con las equivalencias según se detalla más adelante.

De conformidad al perfil indicado en el numeral 5 de este estudio previo y en atención con la certificación de objeto igual emitida por la Dirección General de este Instituto y previa certificación de insuficiencia de personal de planta globalizada que permita coadyuvar las actividades anteriormente descritas en este Grupo interno de trabajo.

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*

<sup>1</sup> [Lineamientos vacunación EAPV.pdf \(invima.gov.co\)](https://acortar.link/NvLTSy): disponible en: <https://acortar.link/NvLTSy>

<sup>2</sup> [Resolución 2024015321 del 08 de abril de 2024.pdf \(invima.gov.co\)](https://acortar.link/gilgIU): disponible en: <https://acortar.link/gilgIU>

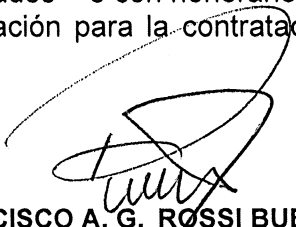
*públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines.*

Todo lo anterior según los lineamientos y procesos de vigilancia establecidos por el instituto, de acuerdo con la certificación de objeto igual emitida por la Dirección General de este Instituto y previa certificación de insuficiencia de personal de planta globalizada que permita coadyuvar las actividades anteriormente descritas en este Grupo interno de trabajo.

Por consiguiente, y en cumplimiento de lo estipulado en el artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015, autorizo expresamente la celebración de los contratos con el objeto relacionado a continuación:

**PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA REALIZAR LA INSPECCIÓN EN LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS E INSTITUCIONES DE SALUD CON EL PROPOSITO DE EVALUAR EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL MARCO DE LAS ACCIONES DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA.**

Cantidad de contratos autorizados = 3 con honorarios mensuales de \$ **5.522.000**  
Se emite la presente autorización para la contratación a realizar en enero y febrero de 2025.

  
**FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA**  
Director General

Proyectó: Jsierrao- Profesional Universitario  
Revisó: Sandra María Escobar Montoya  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

