

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO SOLICITUD DE CONTRATACIÓN			
	Código: GAD-GCT-FM2	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2024-12-23	Página 1 de 14

Bogotá D.C, 2025-06-03

Doctora

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 Doctora Sandra:

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de selección de *contratación directa* con el fin de ejecutar el siguiente objeto: **PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS EN LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA Y DE CALIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA POR LOS ESTABLECIMIENTOS EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS DE SU COMPETENCIA (BIOLÓGICOS, DE SÍNTESIS QUÍMICA, SUPLEMENTOS DIETARIOS, FITOTERAPÉUTICOS, HOMEOPÁTICOS).**

No. de Ticket: 7469

LINEA PAA/ POAI: ID 543 / POAI 25PS-L00682

El plazo para satisfacer esta necesidad se encuentra previsto hasta por seis (6) meses, sin exceder el 31 de diciembre de 2025.

Para tal efecto adjunto a esta solicitud los siguientes documentos:

1. Estudios previos
2. Análisis del sector
3. Demás documentos que sirvieron de base para determinar el alcance de la solicitud
4. Certificación de Inexistencia o Insuficiencia de personal
5. Documentos soporte del contratista

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	FORMATO SOLICITUD DE CONTRATACIÓN			
	Código: GAD-GCT-FM2	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2024-12-23	Página 2 de 14

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

Cordialmente,


Firma 

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Preparó: mnlnoa
Revisó: arianos
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: JUNIO 2025

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: SANDRA MARÍA 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.¹

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

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

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

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

² Artículo 2, ibídem

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

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)"³

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

(...)

7. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.

8. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a éstos.

³ Artículo 4, ibídem

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

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

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

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

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

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

Mediante Resolución No. 2022035262 de 2022⁴, se crean los grupos internos de trabajo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos estableciendo cuatro (4) grupos internos de trabajo relacionados con registros sanitarios a saber, cuyas funciones de detallan a continuación:

- i. Grupo de Registros Sanitarios Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Productos Dietarios.
- ii. Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional,
- iii. Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos,
- iv. Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química Importados,

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

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

⁴ Numeral 3º del artículo 3º 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

7. *Apoyar al Grupo de Publicidad en los asuntos relacionados con los productos de su competencia.*
8. *Atender las consultas de los usuarios y del público en general, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.*
9. *Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización en temas de su competencia.*
10. *Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, instructivos relacionados al área.*
11. *Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema integrado de Gestión institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.*
12. *Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área.*

En cuanto al Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional, sus responsabilidades son⁵:

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

⁵ Numeral 3.7 de la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022.

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

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

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos, tiene a su cargo:

1. *Gestionar las actividades relacionadas con el estudio, emisión y vigilancia de los registros sanitarios de los productos biológicos, biotecnológicos, biosimilares, radiofármacos y demás afines a su naturaleza.*
2. *Proyectar los actos administrativos que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean delegados.*
3. *Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el Instituto.*
4. *Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.*
5. *Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con los registros sanitarios objeto de su competencia.*
6. *Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.*
7. *Apoyar al Grupo de Publicidad en los asuntos relacionados con los productos de su competencia.*
8. *Atender las consultas de los usuarios y del público en general, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.*
9. *Proponer y participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normas relacionadas con los productos de su competencia.*
10. *Asistir en representación del Instituto, cuando medie delegación o designación a los intercambios de información, fomentando el apoyo técnico científico con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados en materia de registro sanitarios, vigilancia y control de los productos de su competencia, de acuerdo con los procedimientos y normas vigentes.*
11. *Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización.*
12. *Brindar atención a los usuarios en temas relacionados a la competencia del grupo.*
13. *Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, instructivos relacionados al área.*
14. *Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.*
15. *Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área.*

El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química Importados, tiene a su cargo:^{6:}

⁶ Numeral 3.9 de la Resolución 2023001100 del 16 de enero de 2023 "Por la cual se modifica la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022"

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

1. Gestionar las actividades relacionadas con el estudio, emisión y vigilancia de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química importados, y demás trámites asociados, así como autorizaciones sin registro sanitario.
2. Programar, organizar y realizar las visitas para el otorgamiento de registros sanitarios o renovaciones en la modalidad de importar & vender, que son requeridas a solicitud del interesado, o por decisión del instituto.
3. Gestionar las actividades relacionadas con la priorización en el estudio, emisión y vigilancia de los registros sanitarios de medicamentos desabastecidos, con riesgo de desabastecimiento o clasificados como vitales no disponibles, y demás trámites asociados.
4. Proyectar los actos administrativos que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean asignados.
5. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que le sean asignadas por razones de su competencia, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el Instituto.
6. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.
7. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con los registros sanitarios, objeto de su competencia.
8. Presentar informes sobre, sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
9. Apoyar al Grupo de Publicidad, en los asuntos relacionados con los productos de su competencia,
10. Atender las consultas de los usuarios y del público en general, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
11. Proponer y participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normas relacionadas con los productos de su competencia.
12. Asistir en representación del Instituto, cuando medie delegación o designación, a los intercambios de información, fomentando el apoyo técnico científico con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados en materia de vigilancia y control de los productos de su competencia, de acuerdo con los procedimientos y normas vigentes.
13. Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización.
14. Brindar atención a los usuarios en temas relacionados con la competencia del grupo.
15. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados con el área.
16. Apoyar el desarrollo, y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia,
17. Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área".

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

	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	

orientados al aseguramiento sanitario, con una meta en la ejecución de la actividad principal: "Gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima", que igualmente están relacionados con el producto de "servicio de registro sanitario".


Ahora bien, la Dirección de medicamentos y Productos Biológicos, para el cumplimiento del proyecto de inversión, debe adelantar las acciones oportunas para cumplir con las metas POA, propuestas para la vigencia 2025, con la finalidad de atender de manera eficiente las solicitudes allegadas de trámites de Registros Sanitarios y trámites asociados de productos de su competencia de conformidad con la normatividad sanitarias vigente. Es así, que se debe realizar el estudio correspondiente a la evaluación de calidad, y evaluaciones farmacéuticas, como se observa, se ha avanzado en el cumplimiento de las metas propuestas para el año en curso, sin embargo, se requiere contar con químicos farmacéuticos especializados, para que apoyen en el estudio técnico de las solicitudes de registros sanitarios y trámites asociados que actualmente se encuentran en curso en esta dirección. En la siguiente tabla se presentan los avances al 31 de marzo, separadas por acciones institucionales e indicadores:

No. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2025	Aumento 2025	Ejecutado Marzo 2025
				Total	Total	Total
DM07	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Evaluar trámites de RS-NS-NSO-nuevos	Registros NS-NSO evaluados	608	210	671
DM08	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Evaluar trámites de RS-NS-NSO, reconocimientos y renovaciones	Registros renovados	56	-	3
DM09	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Evaluar trámites asociados a registro sanitario-NS-NSO-(Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)	Trámites asociados a registros Sanitarios NS-NSO	7472	581	2.897

No. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2025	Aumento 2025	Ejecutado Marzo 2025
				Total	Total	Total
DM10	1. Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Realizar trámites de Control Posterior a registro sanitario- NS-NSO- (Renovaciones, modificaciones)	Trámites de Control Posterior	210	-	11
DM11	1. Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de Licencias o modificaciones derivados de Cannabis medicinal - RS	Actos Administrativos expedidos	30	-	13
DM12	1. Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Realizar visitas internacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados - RS	Visitas internacionales de evaluación farmacéutica	10	-	0
DM13	1. Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Realizar visitas nacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados - RS	Visitas nacionales de evaluación farmacéutica	25	-	0

Tabla 1: Reporte Metas POA 2025 con corte al 31 de marzo de 2025 - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

En este sentido, la Dirección requiere contar con servicios de profesionales que apoyen en la evaluación de los expedientes de las solicitudes relacionadas a productos Biológicos, de Síntesis Química, Suplementos Dietarios, Fitoterapéuticos y Homeopáticos que se encuentran en curso. Este estudio consiste en verificar desde el aspecto farmacéutico, información allegada por el usuario en lo relacionado con las áreas certificadas en buenas prácticas de manufactura - BPM, certificados de productos farmacéuticos-CPP, Aspectos de formulación de producto, control de calidad, materia prima del producto, estudio de estabildades de producto, así como la verificación de registros de

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

productos, liberación lotes pilotos, secuencias de estabilidades, Batch Record de Producción, entre otros que se adecuan a la especialidad del producto.

A inicio de la vigencia, la Dirección realizó una proyección con los tiempos promedios asignados para la evaluación de calidad de 2820 trámites que pueden variar según su complejidad, determinando que inicialmente se presupuestó contratar a 27 Químicos farmacéuticos, para prestar apoyo en la evaluación y proyección de los actos administrativos correspondientes, durante el término de 10 meses para atender de manera oportuna los trámites que se encuentran en curso, cumplir con actividades del Plan Operativo Anual y con los objetivos estratégicos del plan estratégico institucional. No obstante, ante la creciente necesidad de descongestionar los trámites pendientes de evaluación, la Dirección ha diseñado y adoptado un Plan de Contingencia que permita gestionar de manera eficiente un total de 12.230 trámites acumulados. Estos corresponden a productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos de síntesis química y productos biológicos. El plan busca evaluar de manera eficiente, agilizando las decisiones que correspondan en aras de dar respuesta a los trámites radicados ante el instituto y garantizar la seguridad sanitaria en los medicamentos y productos biológicos en el país. Consecuentemente, desde la Dirección se ha analizado que, para contribuir al cumplimiento del Plan de Contingencia, así como al Plan Operativo Anual, se requiere contar con el apoyo de catorce (14) profesionales en química farmacéutica adicionales a los veintisiete (27) inicialmente contratados, durante el término de 6 meses, para apoyar en el estudio de 931 trámites, así como en la verificación de las evaluaciones farmacéuticas realizadas. A continuación, se detalla el tipo de trámites a estudiar y la cantidad que se pretende evacuar con el personal proyectado:

Tipo de Trámites	Tiempos de estudios por trámites *	Cantidad Evaluar
Registros Sanitarios	Dos días hábiles	350*5QF
Trámites asociados (Modificaciones técnicas)	Medio día hábil	581*4QF
Total trámites a estudiar		931

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

Si bien es cierto, que la Dirección ya realizó la contratación de veintisiete (27) profesionales para realizar las actividades anteriormente enunciadas, el personal contratado no son suficientes para realizar el estudio de los RSN y trámites asociados que se encuentran en curso en esta dirección, es por ello que al interior de la dirección, se han adelantado acciones encaminadas a la contratación adicional de catorce (14) profesionales en química farmacéutica adicionales, con el objetivo que apoye en la evacuación de estos trámites que se encuentran pendientes en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, así como un aumento en las metas POA propuestas para la vigencia.

Esta contratación que se pretende realizar, debido a que la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos solo cuenta con cuarenta y dos (42) químicos farmacéuticos de planta asignados a los cuatro grupos internos de registros sanitarios de medicamentos (Grupo de Registros sanitarios Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Productos Dietarios; Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional; Registros Sanitarios de Medicamentos

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

Biológicos y Radiofármacos; y Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química Importados), funcionarios que no son suficientes, si se tiene en cuenta que, ellos se encargan de realizar la verificación de los soportes de calidad, allegados en los dossiers de las diferentes solicitudes, información que es compleja, por lo cual esta profesión es la idónea para realizar esta evaluación; así como garantizar que cumplan con las normas farmacológicas y farmacopeas oficialmente aceptadas, adicional a ello no se puede desconocer que existe una carga administrativa propia de las entidades públicas que también es atendida por los funcionarios.

Así las cosas y para apoyar en el cumplimiento de los planes y proyectos a cargo de esta Dirección, se hace necesario contar con el apoyo de catorce (14) profesionales adicionales a los veintisiete (27) profesionales contratados inicialmente, con título de pregrado en Química Farmacéutica, especializados en alguna de las siguientes áreas: Ciencias Farmacéuticas, ciencias químicas, Farmacovigilancia, Tecnología farmacéutica, Farmacología, Calidad y/o Producción farmacéutica, Sistemas de Gestión de Calidad, Desarrollo de Productos, Salud Pública, Toxicología, Auditoría o Administración en Salud, Epidemiología, Fármaco-economía, Políticas y regulación de Medicamentos, Bioquímica o Biotecnología, y con experiencia profesional relacionada, mínima de 12 meses, en alguna las siguientes áreas: Procesos de almacenamiento, adquisición, investigación, diseño, desarrollo, estabilidad, validaciones, preparación (servicio farmacéutico), producción, aseguramiento, inspección, garantía o control de calidad, regulación y asuntos normativos, farmacovigilancia, dirección técnica, análisis químico, certificación, cumplimiento y mantenimiento de buenas prácticas de manufactura o elaboración, seguimiento terapéutico, y vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo profesional de la Química farmacéutica., que coadyuven en el análisis, emisión de conceptos de los trámites competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.


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

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

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

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

De no realizar la contratación solicitada, las actividades programadas para la vigencia 2025 por parte del Instituto se verán afectadas y en el alcance de las metas del Plan Operativo Anual, así como en el cumplimiento de la actividad principal del proyecto de inversión, debido a que no se atenderán de manera eficiente la expedición de trámites de Registros Sanitarios y trámites asociados de productos de su competencia de conformidad con la normatividad sanitarias vigente.

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

Igualmente, el no contar con la contratación acá prevista, generaría incumplimientos en términos estipulados en las normas especiales para efectos de respuestas en relación con los trámites requeridos ocasionando dificultades en la oportunidad de prestación del servicio, aumento de demandas, tutelas y correspondencias. Lo cual, al no contar con las autorizaciones y permisos relacionados con los registros sanitarios de medicamentos, atentaría con la misionalidad del instituto en lo que refiere a salvaguardar la vida de los colombianos, ya que se afecta la disponibilidad de contar con los productos que se requieren para garantizar el sistema de salud de la población Colombiana.

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

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

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.

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

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

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

CÓDIGO BPIN: 202300000000305

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

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

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

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

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

2.1. OBJETO:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS EN LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA Y DE CALIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA POR LOS ESTABLECIMIENTOS EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS DE SU COMPETENCIA (BIOLÓGICOS, DE SÍNTESIS QUÍMICA, SUPLEMENTOS DIETARIOS, FITOTERAPÉUTICOS, HOMEOPÁTICOS).

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
85101707	Servicios de evaluación de sistemas de salud
85131701	Servicios de investigación farmacéutica


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 (...)

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

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".⁷

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		Secretario (a) General del Invima –Asesor (a) de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	x		Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Autorización para contratar con objeto igual	x		Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		x	No requiere
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	x		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia – CNQF.
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 – CNQF.
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y el registro de Deudores Alimentarios Morosos - REDAM.	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2

⁷ 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	Expide
<p>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.</p>			<p>https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales</p> <p>https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml</p> <p>https://srvcnpc.policia.gov.co/PS/C/frm_cnp_consulta.aspx</p>

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 ello.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo.
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignada en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
8. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al Modelo Estándar de Control Interno - MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes.
11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
12. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
13. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
14. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
15. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.

	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

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

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Brindar apoyo en la evaluación farmacéutica y emisión de conceptos técnicos sobre la documentación aportada por los interesados para la obtención de registros sanitarios y/o las distintas modificaciones de los niveles de riesgo de productos Biológicos, de Síntesis Química, Suplementos Dietarios, Fitoterapéuticos, Homeopáticos, de conformidad con el plan de trabajo asignado por el supervisor del contrato.
2. Apoyar en la elaboración de actos administrativos con la información correspondiente a la evaluación farmacéutica de calidad de las solicitudes de registro sanitario de productos competencia del área de acuerdo con el plan de trabajo asignado por el supervisor del contrato.
3. Brindar apoyo en la elaboración de respuestas a las consultas y solicitudes de los interesados que estén relacionadas con registros sanitarios y/o las distintas modificaciones de los niveles de riesgo de productos Biológicos, de Síntesis Química, Suplementos Dietarios, Fitoterapéuticos, Homeopáticos, de conformidad con el plan de trabajo asignado por el supervisor del contrato.
4. Brindar apoyo en la atención a usuarios en temas relacionados al objeto contractual de conformidad con lo asignado por el supervisor del contrato.
5. Apoyar en la Actualización de las bases de datos relacionadas con trámites de registros sanitarios y/o modificaciones de productos Biológicos, de Síntesis Química, Suplementos Dietarios, Fitoterapéuticos, Homeopáticos de acuerdo con el plan de trabajo asignado.

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

2.5.2. DEL CONTRATANTE:

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

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del contrato se ejecutará hasta por seis (6) meses contados a partir de la suscripción del acta de inicio, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato, sin exceder el 31 de diciembre de 2025 lo primero que ocurra.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

El contrato se desarrollará en la ciudad de Bogotá D.C. en la carrera 10# 64-28 chapinero, sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional.

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo de la Coordinación del Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química Importados o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

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

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

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

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

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

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

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


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

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

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de catorce profesionales, adicional a los veintisiete profesionales inicialmente contratados, en: Química Farmacéutica con posgrado en la modalidad de especialización o su equivalencia, para lo cual no se requiere previamente de la obtención de varias ofertas.

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **TREINTA Y TRES MILLONES CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MCTE (\$ 33.132.000)** incluidos impuestos, tasas y demás contribuciones de ley a que haya lugar. No aplica IVA.

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

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 VEINTIDÓS MIL PESOS MCTE (\$5.522.000)** incluidos todos los impuestos tasas y demás contribuciones de ley a que haya lugar. No aplica IVA.

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

NOTA 2: El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la **Resolución N° 2024058878 del 26 de diciembre de 2024**, "Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicione.

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo
Valor del CDP	\$ 33.132.000
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 SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903009 Servicio de registro sanitario
Actividad PIIP y/o Entregable	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima
Código actividad interna	DMB15-09-0050
Nombre de la actividad	Evaluar trámites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones y trámites asociados a registro sanitario-NS-NSO- (Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
<ul style="list-style-type: none"> Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima Copia legible del documento de identidad Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesional Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique) Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado. Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere. Copia del Registro Único Tributario actualizado Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) Certificación cuenta Bancaria Examen de Salud Preocupacional Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y redam. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. 	<p>Título Profesional en Química Farmacéutica.</p> <p>Título de posgrado en la modalidad de Especialización Ciencias Farmacéuticas, o ciencias químicas, o Farmacovigilancia, o Tecnología farmacéutica, o Farmacología, o Ciencia y Tecnología Cosmética, o Calidad y/o Producción farmacéutica, o Sistemas de Gestión de Calidad, o Desarrollo de Productos, o Salud Pública, o Toxicología, o Auditoría o Administración en Salud, o Epidemiología, o Fármaco-economía, o Políticas y regulación de Medicamentos, o Bioquímica o Biotecnología, o ciencias e innovación médica y farmacéutica de medicamentos, o especialista en economía y/o gestión en salud, o especialista en gerencia de la calidad, o especialización en medicina interna, o especialización en farmacia clínica.</p>	<p>El contratista debe contar con doce (12) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Procesos de almacenamiento, adquisición, investigación, diseño, desarrollo, estabilidad, validaciones, preparación (servicio farmacéutico), producción de preparaciones farmacéuticas, aseguramiento, inspección, garantía o control de calidad, auditoría, regulación y asuntos normativos, farmacovigilancia, dirección técnica, análisis químico, certificación, cumplimiento y mantenimiento de buenas prácticas de manufactura o elaboración, seguimiento terapéutico, y vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo profesional de la Química farmacéutica.</p>
	<p>Equivalencias: Si aplican las equivalencias contenidas en la Resolución N° 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</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"> • Formato de compromiso de confidencialidad de la información. 	aquella que la actualice, modifique o adiciones y/o las previstas en el Decreto 1083 de 2015.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

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

6.1 Contexto de del proceso de contratación

OBJETO	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS EN LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA Y DE CALIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA POR LOS ESTABLECIMIENTOS EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS DE SU COMPETENCIA (BIOLÓGICOS, DE SÍNTESIS QUÍMICA, SUPLEMENTOS DIETARIOS, FITOTERAPÉUTICOS, HOMEOPÁTICOS).
PRESUPUESTO OFICIAL:	TREINTA Y TRES MILLONES CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MCTE (\$ 33.132.000) incluidos impuestos, tasas y demás contribuciones de ley a que haya lugar. No aplica IVA.
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá D.C, Sede Presidencial ubicada en la carrera 10 No. 64-28, sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional

6.1.1 Identificación y clasificación de los riesgos

Para la identificación de Riesgos se tuvo en cuenta la clasificación de clase, fuente, etapa del proceso y tipo de riesgo definido en el "Manual para la identificación y Cobertura del riesgo en los Procesos de Contratación" expedido por Colombia Compra Eficiente, en los siguientes aspectos: a)

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

los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato, como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.

6.2 Evaluación y clasificación del riesgo

6.2.1 Probabilidad del riesgo

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

6.2.2 Impacto del riesgo

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
CALIFICACIÓN MONETARIA		Los sobrecostos no representan más del uno por ciento (1%) el valor del contrato	Los sobrecostos no representan más del cinco por ciento (5 %) del valor del contrato	Genera un impacto sobre el valor del contrato entre el cinco por ciento (5%) y el quince por ciento (15%) del valor del contrato	Incrementa el valor del contrato entre quince por ciento (15%) y el treinta por ciento (30%)	Impacto sobre el valor del contrato en más de treinta por ciento (30%), para el caso en estudio el 31% del valor del contrato
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5

6.2.3 Valoración del riesgo

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual

CALIFICACIÓN MONETARIA		\$ 331.320	\$ 1.656.600	\$ 4.969.800	\$ 9.939.600	\$ 10.270.920
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5
PROBABILIDAD:	Raro	1	2	3	4	5
	Improbable	2	3	4	5	6
	Posible	3	4	5	6	7
	Probable	4	5	6	7	8
	casi cierto	5	6	7	8	9
		6	7	8	9	10

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

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)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Secretaría General- abogado responsable - área técnica	Desde el cumplimiento de los requisitos de la minuta de la elaboración del contrato	Hasta el cumplimiento del plazo contractual	Realizando la revisión por parte de los filtros internos (abogado responsable -	Durante la ejecución del contrato
7	General	Externa	Ejecución	Social o Político	Cambio de normas tributarias que afecten la ejecución del contrato.	Dificultades en la ejecución del contrato Posible desequilibrio económico.	Improbable (2)	Insignificante (1)	3	Bajo	Entidad	Implementar medidas con el fin de restablecer el equilibrio económico del contrato	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Supervisor y contratista	Desde el cumplimiento de los requisitos de ejecución	Contra el cumplimiento del plazo contractual	Contratista y supervisor del contrato	Durante la ejecución del contrato
8	General	Externa	Ejecución	Social o Político	Posibilidad de eventuales situaciones externas (como alteraciones de orden público por paros, huelgas, motines o actos terroristas) o situaciones climáticas.	Dificultades en la ejecución del contrato.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista - Entidad	Que el supervisor, propicie alternativas de ejecución del contrato de manera virtual.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	supervisor y contratista	Desde la ejecución del contrato.	Hasta la terminación del contrato	Verificando que las herramientas tecnológicas estén en perfecto funcionamiento.	Durante la ejecución del contrato

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

Código: GAD-GCT-FM18


Versión: 03

Fecha de Emisión: 2024-07-17

9	Específico	Externa	Ejecución	Tecnológicos	Posibilidad de que ocurran incidentes que afecten la infraestructura tecnológica de la entidad generando indisponibilidad de las herramientas, aplicativos y/o acceso a la información necesaria para la ejecución de las actividades por parte del contratista.	Posibilidad de suspensión de contratos, desequilibrio económico (modificación es), pérdida de la información, potencial declaratorio de incumplimiento de contratos.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Entidad	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Supervisor y contratista	Desde la ejecución del contrato.	Hasta la terminación del contrato.	Verificando que las herramientas tecnológicas estén en perfecto funcionamiento.	Durante la ejecución del contrato
					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.																

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

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

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

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

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

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

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

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

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

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

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

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.1.6.1., del Decreto 1082 de 2015, es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, realizar durante la etapa de planeación de sus procesos de contratación, el análisis necesario para conocer el sector relativo del proceso de contratación desde la *perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica, y de análisis de riesgo*. Por tanto, siguiendo los parámetros 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 de acuerdo con la Actividad Económica

El sector económico al cual pertenece el objeto contractual del presente proceso corresponde al sector terciario o de servicios, sector que incluye las actividades de comercio, servicios y transporte y se encarga de ofrecer y distribuir productos. El sector terciario incluye todas aquellas actividades que se relacionan con la provisión de bienes y servicios a un consumidor, como comercio de productos en general, transporte, telecomunicaciones, artes, turismo, salud, actividades financieras, medios de comunicación y servicios profesionales entre otras.


En cuanto a los servicios profesionales, este subsector se presta a empresas y personas e involucra los servicios de rango ejecutivo y medio de consultoría, gestión, contabilidad y administración de empresas, los servicios publicitarios, jurídicos, tecnológicos, ingeniería y construcción, comunicación social, servicios de salud etc. Este subsector terciario es uno de los que demanda mayor cantidad de mano de obra especializada o profesional, y es uno de los mayores crecimientos en la economía colombiana en los últimos años. ⁸ son todas aquellas actividades relacionadas a la prestación de un servicio o actividad, sin que de esto resulte un producto determinado, pues el objetivo del desarrollo de estas actividades va tendientes a la satisfacción de una necesidad de interés general como la administración pública o la defensa.

9.2 Clasificador Bienes y Servicios de las Naciones Unidas (UNSPSC)

De acuerdo con el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas los servicios relacionados con el objeto del proceso contractual corresponden a los siguientes códigos:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
85101707	Servicios de evaluación de sistemas de salud
85131701	Servicios de investigación farmacéutica

⁸ <https://www.lifeder.com/sector-terciario-colombia>.

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

9.3 PERSPECTIVA TÉCNICA

El Invima es una institución de referencia nacional, encargada de impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica de los efectos adversos de los productos de su competencia con el fin de garantizar resultados oportunos y confiables, y además cumplir con sus funciones y compromisos nacionales e internacionales.

Una de las profesiones cuyo objeto y alcance de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, permite la ejecución de las funciones establecidas previamente para el Invima, es la Química Farmacéutica. De acuerdo con lo establecido en el artículo 2° de la Ley 212 de octubre 25 de 1995 *"Por el cual se reglamenta la profesión de químico farmacéutico y se dictan otras disposiciones"*, el Químico Farmacéutico, es un profesional universitario del área de la salud cuya formación universitaria lo capacita para ejercer actividades profesionales en el desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de los procesos y productos como: medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas con base en productos naturales y demás insumos de salud relacionados con el campo de la Química Farmacéutica.

Los profesionales en Química Farmacéutica tienen un panorama laboral amplio, ya que su formación le permite desempeñarse en diversos campos, ya sean entidades estatales, empresas privadas, organizaciones no gubernamentales, laboratorios farmacéuticos, industrias de alimentos y cosméticos, empresas químicas, instituciones dedicadas a la docencia e investigación, instituciones prestadoras de servicios de salud como hospitales o clínicas, organismos de investigación entre otros.

La Ley 23 de 1962, la Ley 212 de 1995, decreto 1945 de 1996 y el Decreto 1950 de 1964 reglamentan el ejercicio de la Química Farmacéutica en Colombia, estableciendo su ámbito de aplicación y alcance, las actividades profesionales, derechos, deberes, prohibiciones, requisitos, entre otros aspectos legales para el desempeño adecuado de las labores como profesional de la salud. Adicionalmente, establecen que se requiere ostentar la condición de Profesional en Química Farmacéutica y contar con la Matrícula Profesional, expedida por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia para ejercer la profesión.

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.

Con base en lo anteriormente expuesto frente a las disposiciones legales que regulan la profesión de Química Farmacéutica, así como las funciones a desarrollar por parte del Invima en sus productos de competencia, se resalta la necesidad e importancia de continuar realizando

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

procesos de contratación de estos profesionales y carreras afines, para la realización de actividades de apoyo a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos que contribuyan al cumplimiento de la misión del Instituto.

La variación de las tarifas por concepto de honorarios se realiza de acuerdo con el grado de educación (universitaria, especialización, maestría, doctorado), además de la experiencia e idoneidad. Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año están estipuladas en la **Resolución N° 2024058878 del 26 de diciembre de 2024**, "*Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima*" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicioneen".

9.4 PERSPECTIVA LEGAL DEL SECTOR

Los profesionales en Química Farmacéutica se rigen en Colombia por la siguiente normatividad:

Ley 23 de 1962. Por el cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de Químico Farmacéutico. Esta ley establece las disposiciones generales, requisitos, y obligaciones para el ejercicio profesional en esta área.

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

Decreto 1950/1964: Por el cual se reglamenta la **Ley 23 de 1962** sobre el ejercicio de la profesión de Químico Farmacéutico. Este decreto desarrolla detalles sobre la práctica profesional, requisitos, y condiciones para ejercer, complementando lo establecido por la ley.

Normatividad relacionada con Medicamentos:

Ley 9 /1979: "Código Sanitario Nacional" Dentro de esta ley, se encuentran artículos que abordan específicamente el control, fabricación, distribución, almacenamiento, y expendio de medicamentos y productos relacionados, lo que confirma su relevancia en este ámbito.

Decreto 2092/ 1986: Elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de Medicamentos, Cosméticos y Similares. Este decreto se enfoca en establecer disposiciones y procedimientos específicos para el **control de medicamentos**, incluyendo su fabricación, importación, comercialización, distribución y registro sanitario.

Decreto 677/1995: Se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, y otros.

Resolución 114/2004: Por la cual se reglamenta la información promocional o publicitaria de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre.

Resolución 0234/2005 de secretaria distrital de Salud: Por la cual se establece el procedimiento para el registro y anotación de que trata el numeral 1° del Acuerdo 145 de 2005. Medicamentos de Venta bajo fórmula Médica.

	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

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 para apoyar a 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.

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.

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.

9.5 ESTUDIO DE LA OFERTA

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 2023 se graduaron 534.942 personas, como se muestra a continuación.

SNIES Sistema Nacional de Información de la Educación Superior

Inicio Indicadores Metadatos

Cambiar tipo de seguimiento estadístico a: Semestral Anual Seleccionar año: 2023 Fecha técnica

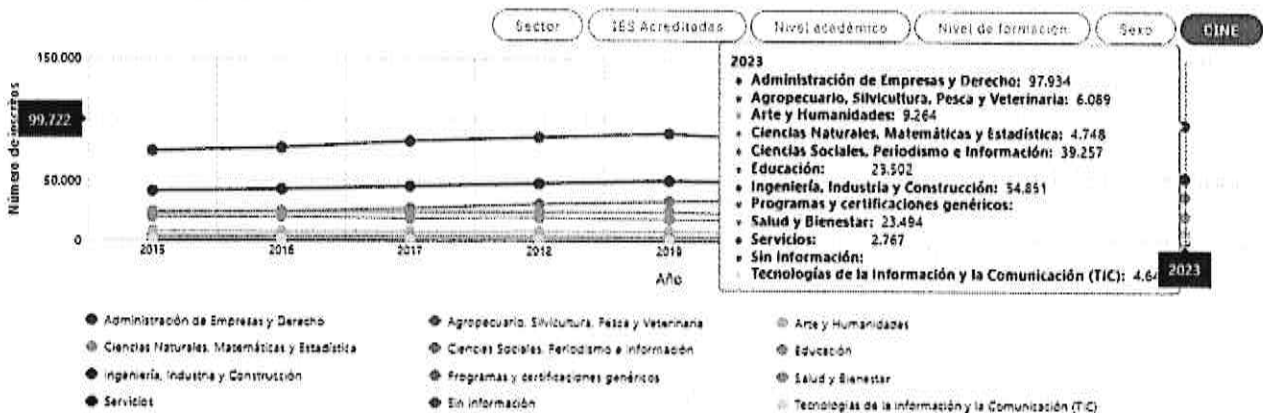
Graduados en el año 2023 - 534,942

Pregrado	Posgrado	Sector oficial	Sector privado	Masculino	Femenino	No binario	Trans
406.996	127.946	230.528	304.414	232.617	302.293	1	0
75,9%	24,1%	42,5%	57,5%	43,1%	56,7%	0%	0%

De acuerdo con el nivel de formación reflejado ilustrado en el mismo cuadro, para el año 2023 en el nivel universitario se graduaron 406.996 personas las cuales corresponden a un 75,9% del total de graduados en pregrado y para el nivel de posgrado se graduaron 127.946 personas lo cual corresponde a un 24.1% del total de graduados de acuerdo con el sistema nacional de información de la educación superior SNIES.

El análisis de los datos de graduados en educación superior para 2023 muestra que el sistema educativo colombiano tiene una mayor concentración en programas de pregrado (75.9%), lo que evidencia la necesidad de fortalecer la oferta y el acceso a programas de posgrado para fomentar el desarrollo académico y profesional en niveles avanzados. Además, la predominancia del sector privado (57.5%) sugiere que este juega un rol significativo en la formación, mientras que el sector público sigue siendo esencial para garantizar acceso inclusivo. En cuanto a la distribución por género, el liderazgo de las mujeres (56.7%) destaca como un avance en la participación femenina en la educación superior. Sin embargo, la baja visibilidad de personas en categorías de género no binarias resalta la importancia de implementar políticas de inclusión y registro que permitan una representación más precisa y equitativa. Finalmente, este panorama subraya la importancia de promover estrategias para equilibrar la participación en niveles educativos avanzados, fortalecer la equidad de género y asegurar que ambos sectores, público y privado, contribuyan de manera complementaria al desarrollo del talento humano en Colombia. Ahora bien, según la Clasificación Internacional Normalizada de la Educación (CINE), se evidencia que en el campo de la **Salud y Bienestar** el número de graduados fue de 23.494, respecto del más alto que es Administración de Empresas y Derecho con un total de 97.934 personas, para decir que posiblemente la oferta de la profesión a contratar puede ser de nivel medio. (ver imagen siguiente)

Gráfico comparativo - Histórico por variable - Graduados




Filtros seleccionados:

Nivel académico: Pregrado / Nivel de formación: Universitario

El área de **Salud y Bienestar**, con **23,494 graduados en 2023**, ocupa una posición intermedia en el panorama general de graduados en pregrado universitario. Aunque no lidera en términos absolutos como "Administración de Empresas y Derecho" o "Ingeniería, Industria y Construcción", su representación destaca por las siguientes razones:

1. Demanda Estable y Relevancia Social:

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

- A lo largo del período analizado, "Salud y Bienestar" mantiene una tendencia estable y constante, reflejando su importancia estratégica en un país con crecientes necesidades en sistemas de salud, bienestar público y atención médica.
- Su número de graduados, aunque inferior al de áreas como administración e ingeniería, es notablemente superior al de sectores como "Arte y Humanidades", "Agropecuario", o incluso las "TIC".

2. Comparación con Áreas

- Aunque no pertenece directamente a las áreas como (Ciencias, Tecnología, Ingeniería y Matemáticas), **Salud y Bienestar** muestra un desempeño más sólido en términos de graduados que algunas disciplinas, como "Ciencias Naturales, Matemáticas y Estadística" y las "TIC".
- Esto indica una mayor conexión entre las necesidades del mercado laboral y la formación en salud, en comparación con otras disciplinas de carácter técnico o científico.

3. Desafíos y Oportunidades:

- A pesar de su importancia, los números reflejan que "Salud y Bienestar" aún podría beneficiarse de mayores incentivos y programas de formación para atender la creciente demanda en sectores como enfermería, medicina, y otras áreas relacionadas.
- Comparado con las áreas líderes, su proporción relativamente menor indica un posible subaprovechamiento de las oportunidades que este campo puede ofrecer.

4. Perspectivas Futuras:

- La pandemia y los retos globales han incrementado la relevancia de este sector. Esto representa una oportunidad para que las instituciones de educación superior impulsen programas de formación relacionados con salud pública, investigación biomédica, y atención en comunidades vulnerables.

El área de **Salud y Bienestar** se posiciona como un pilar fundamental en la formación profesional del país, pero está detrás en números frente a disciplinas como administración e ingeniería. Si bien supera significativamente a áreas como agropecuario y las TIC, hay margen para fortalecer su participación, alineando su oferta educativa con las crecientes necesidades del sector salud y bienestar en Colombia.

Para el proceso se requiere un profesional con especialización en el mismo campo, por lo que se analiza la siguiente gráfica⁹

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

Gráfico comparativo - Histórico por variable - Graduados



Filtros seleccionados:

Nivel académico: Posgrado / Nivel de formación: Especialización universitaria

El área de **Salud y Bienestar**, con **4,110 graduados en 2023**, presenta una representación moderada en el ámbito de las especializaciones universitarias en comparación con otras áreas de formación. A continuación, se detalla su desempeño relativo:

1. Comparación en términos de volumen de graduados

• Posición media:

- Salud y Bienestar se encuentra por debajo de las áreas líderes como:
 - "Administración de Empresas y Derecho" (**56,805 graduados**), que lidera de forma destacada.
 - "Ingeniería, Industria y Construcción" (**8,018 graduados**), que ocupa el segundo lugar.
 - "Educación" (**8,452 graduados**), con una representación similar a la de Ingeniería.
- Sin embargo, supera claramente a áreas con menor graduación como:
 - "Ciencias Naturales, Matemáticas y Estadística" (**693 graduados**).
 - "Arte y Humanidades" (**1,426 graduados**).
 - "TIC" (**3,095 graduados**).

2. Relación con el mercado laboral y tendencias

• Alta relevancia en el mercado laboral:

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

- Salud y Bienestar es una de las áreas más críticas para el desarrollo social, especialmente en un contexto de creciente demanda de atención médica especializada y servicios de salud integrales.
- Aunque su volumen es menor en comparación con las áreas líderes, su impacto social y laboral es significativo.

- **Tendencias de especialización:**

- A diferencia de áreas como "Administración de Empresas y Derecho", que probablemente tiene una mayor diversidad de especializaciones, las especializaciones en Salud y Bienestar pueden estar más concentradas en campos como medicina interna, salud pública y administración hospitalaria.

3. Comparación con áreas emergentes

- **Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC):**

- A pesar de la importancia creciente de las TIC en la transformación digital del sector salud, esta área tiene una representación menor (**3,095 graduados**). Esto sugiere la oportunidad de fomentar más especializaciones conjuntas entre Salud y TIC, como telemedicina y análisis de datos en salud.

- **Ciencias Naturales y Matemáticas:**

- Aunque Salud y Bienestar supera a esta área en número de graduados, la baja representación de ambas áreas subraya un posible desbalance en el desarrollo de capacidades técnicas y científicas críticas.

4. Desafíos específicos del área de Salud y Bienestar

- **Competencia con áreas tradicionales:**

- El área enfrenta un desafío para igualar el volumen de graduados de sectores como Administración o Educación, que tienen una mayor demanda percibida por su aplicabilidad en múltiples industrias.

- **Limitaciones en especialización avanzada:**

- La menor cantidad de graduados podría reflejar barreras en el acceso a programas especializados o una percepción de menor necesidad de estudios avanzados en comparación con otras áreas.

5. Oportunidades para el área de Salud y Bienestar

- **Integración con otras disciplinas:**

- Promover especializaciones interdisciplinarias que combinen Salud con TIC o Ciencias Sociales puede aumentar su atractivo y responder a las demandas de un mercado en evolución.

	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

- **Fortalecimiento de programas especializados:**

- Incrementar la oferta de especializaciones en campos emergentes como salud digital, geriatría y gestión de sistemas de salud puede posicionar esta área como líder en innovación y relevancia.

El área de **Salud y Bienestar** ocupa una posición moderada en comparación con otras áreas en términos de volumen de graduados en especializaciones universitarias. Aunque está lejos de liderar, su impacto en el bienestar social y su relevancia en el mercado laboral le otorgan un valor estratégico. Fomentar la integración con disciplinas como TIC y potenciar su capacidad de especialización pueden fortalecer su desempeño y atractivo frente a otras áreas.

9.6 DINÁMICA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

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

El contratista sólo 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 y se cumplan los demás requisitos internos y externos que regule la ley.

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

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

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

9.7 PERSPECTIVA COMERCIAL, FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL

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

9.8 ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN EL 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	

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 EJECUCIÓN	VALOR MENSUAL	VALOR TOTAL
805 DE 2024	Contratación Directa	Prestar Servicios Profesionales Especializados, Para Apoyar En El Estudio, Análisis Y Emisión De Conceptos Técnicos De Evaluación Farmacéutica Y Farmacológica, A Las Solicitudes De Registros Sanitarios, Trámites Y Actividades Asociadas A La Competencia De La Dirección De Medicamentos Y Productos Biológicos Del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos Invima	3 meses y 27 días	\$ 5.522.000	\$ 21.535.800
086 de 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 tramites 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	\$ 33.129.384
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.	10 meses	\$ 4.994.400	\$ 54.438.960

Los honorarios en el INVIMA se encuentran establecidos en la **Resolución N° 2024058878 del 26 de diciembre de 2024, "Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima"** o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicione.

9.9 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:

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

NO. 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 QUINDÍO SAN JUAN DE DIOS	7 MESES	\$ 5.500.032	\$ 38.500.224
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	\$ 16.800.000
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	\$ 62.496.000

10. CONCLUSIONES:

Como se evidencia en el análisis de la demanda, en años anteriores se han contratado estos profesionales en el Instituto y otras Entidades Públicas bajo la modalidad de Contratación Directa, y generalmente el plazo de ejecución se contempla por varios meses.

El valor del contrato es cancelado en pagos mensuales vencidos, una vez presta efectivamente el servicio a satisfacción del supervisor del contrato, previa presentación de informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de los aportes al Sistema General de Seguridad Social Integral, en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia.

La necesidad de inclusión de un porcentaje de garantía de cumplimiento en contratos de prestación de servicios profesionales en el INVIMA es esencial para proteger los intereses públicos y asegurar la calidad y cumplimiento de los servicios contratados. Por lo que un porcentaje del 20% al 30% del valor del contrato sería una práctica razonable para considerar, siempre ajustándose a las necesidades específicas de cada contrato y las disposiciones legales vigentes

El estudio previo presentado por el Invima para la contratación de 14 profesionales en Química Farmacéutica, adicionales a los 27 profesionales en Química Farmacéutica inicialmente contratados, está alineado con la misión del instituto y responde a una necesidad crítica de fortalecer la capacidad operativa de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Este fortalecimiento busca garantizar la emisión oportuna de registros sanitarios y el cumplimiento de las metas establecidas en el Plan Operativo Anual (POA) para 2025.

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

La contratación es imprescindible para garantizar la continuidad y eficacia de las funciones misionales del Invima, como la vigilancia sanitaria y el aseguramiento de la calidad de productos esenciales para la salud de los colombianos. El proyecto está alineado con las disposiciones legales y los planes estratégicos del instituto, y contempla medidas para mitigar los riesgos asociados al proceso.


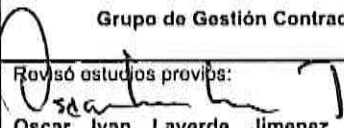
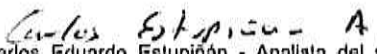

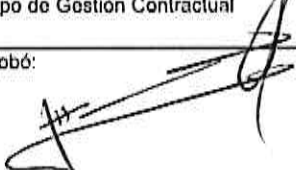

Finalmente, con la presentación de este Estudio Previo y sus anexos, se evidencia la oportunidad, conveniencia de iniciar el proceso de contratación, para cumplir con los propósitos establecidos en lo relacionado con la buena marcha y efectivo cumplimiento de los objetivos del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**. Además de satisfacer la necesidad de planteada por la **Dirección de Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos**, en el cumplimiento del objeto establecido.

De acuerdo con el análisis de la demanda, se evidencia que, en este tipo de contrataciones, generalmente se solicitan garantías de Cumplimiento del contrato del 20% del valor total del contrato y en algunas ocasiones la de Calidad del servicio por el 30% del valor del contrato, las cuales permanecerán vigentes durante la duración del contrato y cuatro meses más. Algunas entidades no se exigen la constitución de garantía.

Atentamente,



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: JULIET PAOLA SIERRA Profesional Universitario 	Revisó estudios previos:  Oscar Ivan Laverde Jimenez – Abogado contratista - Grupo de Gestión Contractual  Carlos Eduardo Estupiñán - Analista del sector- Grupo de Gestión Contractual	
Aprobó:  Ana María Riaño– Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química Importados	Aprobó:  Julián Andrés Hernández Muñoz- Asesor de la Dirección General con delegación de funciones del grupo de gestión contractual	 Jina Marcela Lozano Bedoya Jefe de Oficina Asesora de Planeación

INVIMA

Oficina Asesora de Planeación

Visto bueno Inversión

ONP-25P5-L00682-T7469-