

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

Bogotá D.C, septiembre de 2025

Doctor (a)

**SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO**

Secretario (a) General

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

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetado Doctor (a) Herrera:

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de selección de **PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES Y APOYO A LA GESTION**, con el fin de ejecutar el siguiente objeto:

*PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL GRUPO TECNICO DE MEDICAMENTOS EN EL ESTUDIO, LA PROYECCIÓN DE RESPUESTAS A SOLICITUDES Y REALIZACIÓN DE VISITAS CON PROPÓSITO DE CERTIFICACIONES EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, QUE DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD VIGENTE SE REQUIERAN A LOS ESTABLECIMIENTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.*

No. de Ticket: 7560

LINEA PAA/ POAI: 598 / 25PS-L00719

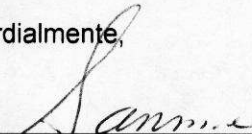
El plazo para satisfacer esta necesidad se encuentra previsto hasta el 31 de DICIEMBRE de 2025.

Para tal efecto adjunto a esta solicitud los siguientes documentos:

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

Para acompañar el proceso precontractual se encuentra, SANDRA JOHANNA QUIÑONES ALONSO, Técnico Administrativo del GTM quien está en condiciones de hacer el acompañamiento al proceso y suministrar la información y documentación que para tal efecto se requiera.


Cordialmente,




**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**


Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Preparó: Sandra Quiñones: 

Revisó: Claudia Arévalo: 

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: SEPTIEMBRE 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.<sup>1</sup>

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

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


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

*2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.*

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

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

<sup>2</sup> Artículo 2, ibidem

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)"<sup>3</sup>

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

"(...)

1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.

(...)

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

(...)

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

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.

<sup>3</sup> Artículo 4, ibidem

	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	

(...)

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.

12. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y pos comercialización.

13. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.

(...)

15. Participar, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en la formulación y divulgación de las normas científicas y técnicas que sean aplicables al fortalecimiento de la Red de Laboratorios.

16. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección, para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del Invima.

17. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.

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

(...)

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

(...)


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

(...)"

Así mismo y teniendo presente las funciones antes descritas, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, expidió la Resolución No. 2022035262, "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones", en donde se encuentra el Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, que hace parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cual tiene entre sus funciones las siguientes:

"1. Realizar las visitas nacionales e internacionales de certificación de Buenas Prácticas en Manufactura, Buenas Prácticas de Elaboración, Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, Buenas Prácticas de Laboratorio y demás certificaciones que de acuerdo con la normatividad vigente se requieran a los establecimientos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia.

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

3. Participar en la elaboración de propuestas de reglamentos técnicos y normalización, relacionados con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia y buenas prácticas para los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

4. Asesorar y apoyar técnicamente en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del Invima y de la Red de laboratorios, de acuerdo con las competencias del instituto

(...)

6. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades, emitiendo conceptos cuando se requiera, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos 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. Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización en temas de la competencia del grupo

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.

(...)"

Para cumplir los objetivos estratégicos y de conformidad con el Plan Operativo Anual, el cual tiene como finalidad contribuir con los propósitos del Gobierno Nacional, relacionados en el Plan de Desarrollo: "Colombia Potencia Mundial de la Vida 2022 – 2026", el INVIMA está ejecutando el proyecto de inversión denominado: "Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.", el cual tiene como meta la ejecución de la actividad principal: "Realizar las visitas de auditorías y certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del Invima, incluyendo el seguimiento a su cumplimiento", cuyo objetivo específico está encaminado a "Fortalecer la gestión de los procesos orientados al aseguramiento sanitario".

Es por ello que, actualmente se requiere ejecutar visitas de inspección que abarcan los sistemas de calidad, control de calidad y producción con el propósito de otorgar certificación de cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 335 de 2022 y la normatividad sanitaria vigente; así como también, llevar a cabo las visitas a establecimientos competencia del Invima que ya han sido certificados; actividades que se encuentran enmarcadas dentro 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"; en donde las solicitudes de visita de certificación, ampliación, renovación y verificación abarcan las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), elaboración (BPE), laboratorio (BPL), gases medicinales (BPMG), productos fitoterapéuticos (BPMf), medicamentos homeopáticos (BPMh), medicamentos biológicos (BPMb), suplementos dietarios (BPMsd), elaboración de radiofarmacos (BPER) y demás servicios, asociados a los establecimientos y productos de competencia del INVIMA; emitiendo actuaciones administrativas que cumplan con la normativa sanitaria vigente, con los plazos de respuesta y criterios de calidad.

Por cuanto, mediante la expedición del Decreto 335 de 2022 el Estado ejerciendo su facultad reguladora, hizo exigible y obligatoria a toda la Industria Farmacéutica Nacional y Extranjera que comercializa medicamentos en el país, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, las


	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	

cuales al ser implementadas y aplicadas a nivel de todo el proceso productivo y de control de calidad, aseguran la calidad de los productos que serán entregados al consumidor. Por lo tanto, los medicamentos requieren de una política nacional de calidad exigente, que tiene como objetivo fundamental, garantizar los derechos del paciente, así como salvaguardar los intereses de la Sociedad y el Estado. De tal suerte, que el Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud, adoptó las pautas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud sobre Buenas Prácticas de Manufactura, a cumplirse por parte de la Industria Farmacéutica e *“Inspeccionarse, vigilarse y controlarse por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima”*, las cuales permitirán un nivel alto de confiabilidad en la calidad de los productos por parte de sus prescriptores al momento de la formulación, así como, del consumidor que espera satisfacer sus expectativas, necesidades y deseos en salud al comprar y consumir un producto puro, seguro y eficaz. Es por ello, que a través 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.”*, se implementan acciones para *“realizar las visitas de auditorías y certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del Invima, incluyendo el seguimiento a su cumplimiento”*.

Igualmente en el marco de las funciones de esta Dirección, en el desarrollo del estudio de las diferentes solicitudes de certificación en buenas prácticas y sus respectivos seguimientos así como las demás actividades de IVC SOA, se requiere adelantar una evaluación técnica indispensable en la aprobación o negación de dichos requerimientos, la misma corresponde a la verificación del cumplimiento de las siguientes normas: Decreto 335 de 2022, Informe 32 de Organización Mundial de la Salud acogido por la Resolución 3183 de 1995 para BPM, Resolución 1160 de 2016 para BPM, Resolución 4410 de 2009 para BPM para gases medicinales, Resolución 1403 de 2007 para BPE, Resolución 560 de 2024 para BP de Elaboración de Radiofármacos, Resolución 3619 de 2013 para BP de Laboratorios, Resolución 3131 de 1998 para BPM para productos fitoterapéuticos, Resolución 4594 de 2007 para BPM medicamentos homeopáticos, Resolución 5402 de 2015 para BPM productos biológicos y Decreto 3863 de 2008 para BPM para suplementos dietarios que son necesarias para la autorización de la fabricación y procesamiento de los medicamentos, gases y demás servicios requeridos en el mercado, que permiten a la industria de medicamentos tener en el mercado los diferentes productos desarrollados por ella y que son orientados al mejoramiento de las condiciones de vida de la población en general.

Las anteriores actividades deben ser ejecutadas por químicos farmacéuticos, quienes acorde a la Ley 212 de 1995, son profesionales idóneos del área de la salud, para ejercer actividades referentes al desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de medicamentos, igualmente el Grupo Técnico de Medicamentos a la fecha con lo programado tiene la siguiente ejecución con corte al 31 de julio 2025:

Indicador POA	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado	Ejecutado con corte al 31 de julio de 2025
DM04	1. Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Realizar visitas con propósito de certificación en Medicamentos y productos Biológicos BPC / GT / GASECR	Visitas con propósito de certificación	355	172

	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	

DM07	1. Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Hacer Seguimiento a las certificaciones en Medicamentos y productos Biológicos BPC / GT / GASECR	Visitas de seguimiento	41	10
------	---	--	------------------------	----	----

Por otro lado, el Grupo Técnico se encarga de responder peticiones, quejas, reclamos, correspondencia, solicitudes de visitas de Buenas Prácticas, elaboración de certificados de Buenas Prácticas, modificaciones de resoluciones de Buenas Prácticas, elaboración de aceptación de certificados de Buenas Prácticas, desistimientos y validaciones de limpieza, entre otros trámites relacionados a las visitas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), elaboración (BPE), laboratorio (BPL), gases medicinales (BPMG), productos fitoterapéuticos (BPMf), medicamentos homeopáticos (BPMh), medicamentos biológicos (BPMb), suplementos dietarios (BPMsd), elaboración de radiofarmacos (BPER) y demás servicios; en promedio se reciben 240 solicitudes de trámites al mes, en donde dependiendo de la complejidad del trámite la respuesta se podrá proyectar en medio día a cuatro días. En promedio 30 solicitudes de visita de certificación, renovación y/o ampliación de las Buenas Prácticas de Manufactura las cuales deben ser estudiadas en atención a verificar el cumplimiento del artículo 3 del Decreto 335 de 2022. Igualmente, el grupo programa visitas de verificación de requerimientos pendientes de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura acorde al artículo 6 del Decreto 335 de 2022.

De lo anterior, es de mencionar que para ejecutar el servicio a contratar en el Grupo Técnico de Medicamentos no hay personal de planta suficiente; por cuanto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos debe apoyar las actividades de certificación en Buenas Prácticas BPx (BPM; BPE; BPMG; BPER; BPL) y visitas de verificación de requerimientos de Buenas Prácticas en el marco del Decreto 335 de 2022, dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigente establecida para los diferentes productos y servicios competencia del Invima, por lo que persiste la necesidad creciente de disponer de dos profesionales químicos farmacéuticos, idóneos para apoyar el estudio y proyección de solicitudes de correspondencia relacionadas a las visitas competencia de esta Dirección, por cuanto existe una amplia normativa de inspección de las Buenas Prácticas en donde el personal de planta (10 profesionales universitarios) no sólo ejecuta auditorias de Buenas Prácticas y respuesta a las consultas y derechos de petición, sino que también realiza POA, indicadores de gestión, capacitaciones, citas de atención al usuario, notificación de resoluciones de Certificación de Buenas Prácticas, revisión de la calidad de las actas, reuniones grupales de unificación de criterios, programación de visitas, actualización de las bases de datos, apoyo en la realización de tarifas relacionadas a las certificaciones de Buenas Prácticas, entre otras actividades lo cual no es suficiente para dar cumplimiento a las respuestas de consultas, peticiones y trámites de correspondencia relacionados con la certificación de Buenas Prácticas que se tienen pendientes por parte del Grupo Técnico de Medicamentos.

Así las cosas, dado el volumen de solicitudes de trámites de correspondencia relacionados con las visitas de certificación de BPx solicitados por parte de los usuarios, el Grupo Técnico de Medicamentos requiere contar con **dos (2) profesionales en Química Farmacéutica**, par que apoyaran en la evaluación y proyección de respuestas a solicitudes de aceptación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, peticiones, certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, denuncias, correspondencia y demás solicitudes relacionadas con la realización de visitas de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE)

	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	

y/o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), acorde al procedimiento de Auditorías y Certificaciones asignadas por el supervisor del contrato, así como en el desarrollo de las actividades relacionadas al sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional.

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 contar con el perfil profesional descrito se verá afectada en su efectividad la meta POA asociada a realizar visitas con propósito de certificación y seguimiento en Medicamentos y productos Biológicos BPC / GT / GASECR, a gestionarse durante el último cuatrimestre de la presente anualidad; en lo relacionado con la realización de las visitas de certificación y seguimiento en BPX, para la evaluación, análisis y conceptualización de trámites de auditoría y certificación, consultas y solicitudes de usuarios referente a los productos vigilados por el Instituto de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes del Instituto.

- **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 Línea: Estatus Sanitario; Programa Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima.

A su vez, de conformidad con lo previsto en la Ley 152 de 1994, *“Por la cual se establece la Ley Orgánica del Plan de Desarrollo”*, 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.

	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

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

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

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

**2.1. OBJETO:**

**PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL GRUPO TECNICO DE MEDICAMENTOS EN EL ESTUDIO, LA PROYECCIÓN DE RESPUESTAS A SOLICITUDES Y REALIZACIÓN DE VISITAS CON PROPÓSITO DE CERTIFICACIONES EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, QUE DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD VIGENTE SE REQUIERAN A LOS ESTABLECIMIENTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.**


**2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:**

Código Clasificación UNSPSC	Segmento	Familia	Clase	Producto*
85101702	85 - Servicios de Salud	8510 - Servicios integrales de salud	851017 - Servicios de administración de salud	85101702 - Legislación o regulaciones sobre salud
85101707	85 - Servicios de Salud	8510 - Servicios integrales de salud	851017 - Servicios de administración de salud	85101707 - Servicios de evaluación de sistemas de salud
85131701	85 - Servicios de Salud	8513 - Ciencia médica, investigación y experimentación	851317 - Ciencia e investigación médica	85131701 - Servicios de investigación farmacéutica
85101600	85 - Servicios de Salud	8510 - Servicios integrales de salud	851016 - Personas de soporte de prestación de servicios de salud	85101600 - Personas de soporte de prestación de servicios de salud.
80111600	80 - Servicios de Gestión, Servicios Profesionales de Empresa y Servicios Administrativos	8011 - Servicios de recursos humanos	801116 - Servicios de personal temporal	80111600 - Servicios de personal temporal

**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:

	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	

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


*Respecto del contrato de prestación de servicios de simple apoyo a la gestión expresa: “Por otra parte, con estos mismos fundamentos se entiende entonces por contratos de “apoyo a la gestión” todos aquellos otros contratos de “prestación de servicios” que, compartiendo la misma conceptualización anterior, esto es, el desempeño de actividades identificables e intangibles, el legislador permite que sean celebrados por las entidades estatales pero cuya ejecución no requiere, en manera alguna, de acuerdo con las necesidades de la administración (previamente definidas en los procesos de planeación de la Entidad), De la presencia de personas profesionales o con conocimientos especializados”.<sup>4</sup>*

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

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		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 (e)
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	No requiere
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Asesor (a) de la Dirección General con delegación de funciones 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

<sup>4</sup> Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Exp. 41.719. C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa.

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expende
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.	X		<a href="https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2">https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2</a>  <a href="https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales">https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales</a>  <a href="https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml">https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml</a>  <a href="https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cp_consulta.aspx">https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cp_consulta.aspx</a>

## 2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

### 2.5.1. DEL CONTRATISTA:

#### 2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

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


	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

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

#### 2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS;

1. Apoyar en la evaluación y proyección de respuestas a solicitudes de aceptación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, peticiones, certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, denuncias, correspondencia y demás solicitudes relacionadas con la realización de visitas de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) y/o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), acorde al procedimiento de Auditorias y Certificaciones.
2. Apoyar en la revisión de solicitudes de visitas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) y/o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), evaluando el cumplimiento de la documentación allegada por el usuario acorde a los requisitos establecidos en la normatividad vigente.
3. Apoyar la realización y ejecución de las visitas de verificación de revisión documental de verificación de requerimientos para la certificación en Buenas Prácticas de conformidad con la normatividad sanitaria vigente.
4. Apoyar en el diligenciamiento y actualización de las bases de datos, aplicativos y sistemas de información, establecidos en el Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

**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.

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

### 2.5.1.3. OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE:

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

### 2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El plazo de ejecución del contrato será por el término de **TRES (3) MESES Y TRECE (13) DIAS**, a partir de la suscripción del acta de inicio, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. En todo caso, no podrá exceder el 31 de Diciembre de 2025.

### 2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá D.C, Sede presidencial ubicada en la Carrera 10 No. 64-28, sin perjuicio de las actividades que deba desarrollarse en el territorio nacional.

### 2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo de la **Coordinación del Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos** 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	Fecha de Emisión: 2024-07-17	

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

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

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

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

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

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

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


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

*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 un profesional en Química Farmacéutica, 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 **ONCE MILLONES CUATROCIENTOS OCHO MIL NOVECIENTOS SESENTA Y SIETE PESOS M/CTE. (\$11.408.967) INCLUIDO 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	Fecha de Emisión: 2024-07-17

#### 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 cada una por valor de **TRES MILLONES TRECIENTOS VEINTITRÉS MIL PESOS MCTE (\$3.323.000)** incluidos todos los impuestos a que haya lugar. NO APLICA IVA.

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


**NOTA 2:** El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la *Resolución 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.

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

#### 4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo
Valor del CDP	\$11.408.967
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-1903010 - Servicio de certificaciones en buenas practicas
Actividad SUIFP	Realizar las visitas de auditorías y certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del Invima, incluyendo el seguimiento a su cumplimiento
Código actividad interna	DMB11-10-0052
Nombre de la actividad	Realizar visitas con propósito de certificación en Medicamentos y productos Biológicos BPC / GT / GASECR

	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

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


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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima</li> <li>• Copia legible del documento de identidad</li> <li>• Copia del documento que soporte la definición de la situación militar.</li> <li>• Copia de Tarjeta profesional y/o matricula profesional</li> <li>• Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique)</li> <li>• Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado.</li> <li>• Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere.</li> <li>• Copia del Registro Único Tributario actualizado</li> <li>• Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019)</li> <li>• Certificación cuenta Bancaria</li> <li>• Examen de Salud Preocupacional</li> <li>• Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.</li> <li>• Certificado de consulta de antecedentes Registro de Deudores Alimentarios Morosos REDAM.</li> <li>• Pantallazo certificado del Portal Anticorrupción de Colombia (PACO).</li> <li>• Formato de declaración conflicto de interés.</li> <li>• Formato de compromiso de confidencialidad de la información.</li> </ul>	<p>Título Profesional en, <b>Química Farmacéutica.</b></p>	<p>No requiere.</p>
	<p><b>Equivalencias:</b> No aplica la equivalencia contenida 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".</p>	

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

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.6.3 del Decreto 1082 de 2015 que contiene: “**Evaluación del Riesgo.** La Entidad Estatal debe evaluar el riesgo que el Proceso de Contratación representa para el cumplimiento de sus metas y objetivos, de acuerdo con los manuales y guías que para el efecto expida Colombia Compra Eficiente.” Y acorde con lo dispuesto en el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los procesos de contratación. Donde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo:

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

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

## 6.1 Contexto de del proceso de contratación

<b>OBJETO</b>	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL GRUPO TECNICO DE MEDICAMENTOS EN EL ESTUDIO, LA PROYECCIÓN DE RESPUESTAS A SOLICITUDES Y REALIZACIÓN DE VISITAS CON PROPÓSITO DE CERTIFICACIONES EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, QUE DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD VIGENTE SE REQUIERAN A LOS ESTABLECIMIENTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS..
<b>PRESUPUESTO OFICIAL:</b>	ONCE MILLONES CUATROCIENTOS OCHO MIL NOVECIENTOS SESENTA Y SIETE PESOS M/CTE. (\$11.408.967) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.
<b>LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:</b>	Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá D.C, sede presidencial ubicada en la carrera 10 No. 64-28, sin perjuicio de las actividades que deba desarrollarse en el territorio nacional.

### 6.1.1 Identificación y clasificación de los riesgos

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

## 6.2 Evaluación y clasificación del riesgo

### 6.2.1 Probabilidad del riesgo

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

### 6.2.2 Impacto del riesgo

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

### 6.2.3 Valoración del riesgo

		IMPACTO				
<b>CALIFICACIÓN CUALITATIVA</b>		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
<b>CALIFICACIÓN MONETARIA</b>		\$ 114.090	\$ 570.448	\$ 1.711.345	\$ 3.422.690	\$ 3.536.780
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MEJOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5
<b>PROBABILIDAD:</b>	Raro	1	2	3	4	5
	Improbable	2	3	4	5	6
	Posible	3	4	5	6	7
	Probable	4	5	6	7	8
	Casi cierto	5	6	7	8	9

### 6.2.4 Categoría del riesgo

VALORACIÓN	CATEGORIA
9	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	Possible debilidad en la descripción de la necesidad	* No satisfacción plena de la necesidad dado que no se determinaría de manera correcta las obligaciones y los entregables.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Medio	Entidad	Durante la estructuración del estudio previo el área técnica debe verificar cual es la necesidad a partir del cumplimiento de las funciones del área encomendadas o del cumplimiento de metas a partir de los proyectos de inversión que financian la contratación. El proceso de selección se surten múltiples filtros para evitar este riesgo. Director y/o jefe de oficina que requiere la contratación	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
2	General	Interno	Selección	Procedimental - Evaluación	Que el posible contratista haya aportado documentación falsa.	No suscripción del contrato	Raro (1)	Mayor (4)	5	Medio	Contratista	Denunciar ante la fiscalía general de la Nación	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Oficina Asesora Jurídica y responsable – área técnica-grupo de gestión contractual	Recepción de documentos y estudios previos	Aprobación de los estudios previos por parte del Grupo de Gestión Contractual	Realizando la revisión por parte de los filtros internos (abogado responsable -GGC)	Durante la etapa de planeación en la revisión de cada proceso

3	General	Externo	Contratación	Procedimental	Possibilidad de no suscripción del contrato.	Retraso no ejecución (resiliación del contrato) en la ejecución del contrato. No satisfacción de la necesidad. Reprocesos administrativos	Possible (3)	Menor (2)	5	Medio	Contratista	El área técnica debe adelantar los procesos necesarios para seleccionar un nuevo candidato.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	área técnica	Desde la creación del contrato en Secop II	Hasta la suscripción del contrato.	Seguimiento a través de la herramienta contractual	Durante la etapa de planeación del proceso
4	General	Externo	Contratación	Procedimental	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 de los responsables	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 modificatorio 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 incompatible o conflicto de interés.	Modificación del contrato con el fin de hacer la cesión o terminación	Raro (1)	Mayor (4)	5	Medio	Contratista	Establecer en la minuta del contrato la obligación que le asiste al contratista de informar a la entidad sobre estas situaciones sobrevinientes.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Secretaría General- abogado responsable – área técnica	Desde la elaboración de la minuta del contrato	Durante la ejecución del contrato	Realizando la revisión por parte de los filtros internos (abogado responsable -GGC)	Durante la ejecución del contrato
7	General	Externa	Ejecución	Social o Político	Cambio de normas tributarias que afecten la ejecución del contrato.	Dificultades en la ejecución del contrato Posible desequilibrio económico.	Improbable (2)	Insignificante (1)	3	Bajo	Entidad	Implementar medidas con el fin de restablecer el equilibrio económico del contrato	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Supervisor y contratista	Desde el cumplimiento de los requisitos de ejecución	Hasta el cumplimiento del plazo contractual	Contratista y/ supervisor del contrato	Durante la ejecución contractual
8	General	Externa	Ejecución	Social o Político	Posibilidad de eventuales situaciones externas (como alteraciones de orden público por paros, motines o huelgas, actos terroristas) o situaciones climáticas.	Dificultades en la ejecución del contrato.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista - Entidad	Que el supervisor, propicie alternativas de ejecución del contrato de manera virtual.	Raro (1)	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

9	Específico	Externa	Ejecución	Tecnológicos	<p>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.</p>	<p>Posibilidad de suspensión de contratos, desequilibrio económico (modificación es), pérdida de la información, potencial declaratorio de incumplimiento de contratos.</p>	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Entidad	<p>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.</p>	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
<p><b>Nota1:</b> Para estructurar la siguiente Matriz de Riesgos se tuvo en cuenta los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. <b>Nota 2. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO,</b> Son los eventos naturales previsibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución de este se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista. <b>Nota 3:</b> Al diligenciar la tabla anterior, el director o jefe de la dependencia junto con su(s) apoyo(s) debe implementar las lecciones aprendidas en adquisiciones pasadas. <b>Nota 4:</b> El director y/o jefe de oficina con su(s) apoyo(s), podrá agregar las filas que crea pertinentes dependiendo de las obligaciones y los tipos de riesgos que surjan del proceso contractual.</p>																						

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

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

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

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

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

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


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

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

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

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

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

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

## 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*.

Así mismo, lo establecido en la nueva Guía para la elaboración de Estudios del Sector. Agencia Nacional De Contratación Pública -COLOMBIA COMPRA EFICIENTE- Versión: V2 Fecha: 15/08/2025. En un proceso de Contratación Directa como el que nos ocupa, no será necesario que la Entidad Estatal haga un estudio de la **oferta y la demanda del sector** de la prestación de servicios con particularidades sobre tipos, precios, calidades y cantidades de la oferta y la demanda, lo que requiere hacer es una reflexión teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

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

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

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


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

Por tal motivo y a efectos de verificar la idoneidad con el área requerida, el INVIMA, determina que los factores mínimos que debe cumplir la persona natural con la que se pretende satisfacer la necesidad requerida, teniendo en cuenta el objeto a contratar son los siguientes, **Idoneidad: Título Profesional en, Química Farmacéutica. Experiencia: Sin experiencia**. Pero el contratista debe contar con tarjeta profesional.

**Equivalencias: Equivalencias. No aplica para el caso en estudio.**

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

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

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

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

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

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

**9.1 Identificación del Sector de Acuerdo a la Actividad Económica**

De acuerdo con el objeto de que se pretende contratar es posible determinar que el sector en el cual se desarrolla la actividad económica corresponde al sector servicios o sector terciario.

Para el caso en estudio que nos ocupa, hace referencia **actividades profesionales, científicas y técnicas; actividades de servicios administrativos y de apoyo.**<sup>5</sup>

El contexto del sector servicios presenta el siguiente comportamiento:

**PIB del Trimestre II del año 2025**

**Para el segundo trimestre de 2025 el valor agregado por actividades económicas<sup>6</sup> relacionadas con el caso en estudio presentan las siguientes características:**

- **Actividades profesionales, científicas y técnicas<sup>7</sup>**

En el segundo trimestre de 2025pr, el valor agregado de las actividades profesionales, científicas y técnicas; y actividades de servicios administrativos y de apoyo crece 1,5% en su serie original, respecto al mismo periodo de 2024pr. Esta dinámica se explica por los siguientes comportamientos (ver tabla 11):

- Actividades profesionales, científicas y técnicas crece 1,0%.
- Actividades de servicios administrativos y de apoyo crece 1,8%.


Respecto al trimestre inmediatamente anterior en su serie ajustada por efecto estacional y calendario, el valor agregado de las actividades profesionales, científicas y técnicas; y actividades de servicios administrativos y de apoyo crece en 0,7%, cuando se observa el comportamiento de las actividades económicas relacionadas:

- Actividades profesionales, científicas y técnicas crece 0,6%.
- Actividades de servicios administrativos y de apoyo crece 0,4%.

<sup>5</sup> Se aclara que estas actividades no incluyen las consultorías. Debido a que, los servicios profesionales y de apoyo a la gestión corresponden a aquellos de naturaleza intelectual diferentes a los de consultoría que se derivan del cumplimiento de las funciones de la Entidad Estatal, así como los relacionados con actividades operativas, logísticas, o asistenciales.

<sup>6</sup> Información y comunicaciones, y Actividades profesionales, científicas y técnicas.

<sup>7</sup> Se incluyen, Actividades profesionales, científicas y técnicas; Actividades de servicios administrativos y de apoyo.

	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	

**Tabla 11. Actividades profesionales, científicas y técnicas. Tasas de crecimiento en volumen<sup>2</sup>. Segundo trimestre 2025<sup>Pr</sup>**

Actividad económica	Tasas de crecimiento (%)		
	Serie original		Serie ajustada por efecto estacional y calendario
	Anual	Año corrido	Trimestral
	2025 <sup>Pr</sup> -II / 2024 <sup>Pr</sup> -II	2025 <sup>Pr</sup> / 2024 <sup>Pr</sup>	2025 <sup>Pr</sup> -II / 2025 <sup>Pr</sup> -I
Actividades profesionales, científicas y técnicas	1,0	1,0	0,6
Actividades de servicios administrativos y de apoyo	1,8	1,6	0,4
<b>Actividades profesionales, científicas y técnicas<sup>1</sup></b>	<b>1,5</b>	<b>1,3</b>	<b>0,7</b>

**Fuente:** DANE, PIB\_T  
<sup>Pr</sup> preliminar  
<sup>1</sup> Actividades profesionales, científicas y técnicas; Actividades de servicios administrativos y de apoyo.  
<sup>2</sup> Series encadenadas de volumen con año de referencia 2015.


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

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

Código Clasificación UNSPSC	Segmento	Familia	Clase	Producto*
85101702	85 - Servicios de Salud	8510 - Servicios integrales de salud	851017 - Servicios de administración de salud	85101702 - Legislación o regulaciones sobre salud
85101707	85 - Servicios de Salud	8510 - Servicios integrales de salud	851017 - Servicios de administración de salud	85101707 - Servicios de evaluación de sistemas de salud
85131701	85 - Servicios de Salud	8513 - Ciencia médica, investigación y experimentación	851317 - Ciencia e investigación médica	85131701 - Servicios de investigación farmacéutica
85101600	85 - Servicios de Salud	8510 - Servicios integrales de salud	851016 - Personas de soporte de prestación de servicios de salud	85101600 - Personas de soporte de prestación de servicios de salud.
80111600	80 - Servicios de Gestión, Servicios Profesionales de Empresa y Servicios Administrativos	8011 - Servicios de recursos humanos	801116 - Servicios de personal temporal	80111600 - Servicios de personal temporal

### 9.3 Perspectiva Técnica

El INVIMA, determina que los factores mínimos que debe cumplir la persona natural con la que se pretende satisfacer la necesidad requerida, teniendo en cuenta el objeto a contratar son los siguientes, **Idoneidad:** Título Profesional en, **Química Farmacéutica**. **Experiencia:** Sin experiencia. Pero el contratista debe contar con tarjeta profesional.

	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

**Equivalencias: Equivalencias. No aplica para el caso en estudio.**

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

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

#### 9.4 Perspectiva Legal y regulatoria

**Constitución Política de Colombia de 1991.** Artículo 209 de la Constitución Política de Colombia. En el sentido que, Colombia como un Estado Social y Democrático de Derecho la contratación estatal, en tanto modalidad de la gestión pública, está regida por los principios de igualdad, moralidad, eficacia, celeridad, economía, imparcialidad y publicidad.


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

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

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

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

- **Ley 80 de 1993:** «Por la cual se expide el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública»
- **Ley 1150 de 2007:** «Por medio de la cual se introducen medidas para la eficiencia y la transparencia en la Ley 80 de 1993 y se dictan otras disposiciones generales sobre la contratación con Recursos Públicos»
- **Ley 1474 de 2011:** «Por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública»
- **Ley 1437 de 2011:** «Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo»

	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	

- **Decreto 1082 de 2015:** «Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector Administrativo de Planeación Nacional»
- **Ley 2069 de 2020:** «Por medio del cual se impulsa el emprendimiento en Colombia»
- **Decreto 1860 de 2021:** «Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 1082 de 2015, único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional, con el fin de reglamentar los artículos 30,31,32,34 y 35 de la Ley 2069 de 2020, en lo relativo al sistema de compras públicas y se dictan otras disposiciones»
- **Decreto 761 de 2022:** «Por el cual se reglamentan los artículos 16, 17 y 18 de la Ley 2125 de 2021 y se adiciona la Sección 5 al Capítulo 9 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015»
- **Ley 2294 de 2023:** «Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022 – 2026 “Colombia Potencia Mundial de la Vida”»
- Por otro lado, la ley estatutaria **2097 del 2021** “Por medio de la cual se crea el registro de deudores alimentarios morosos (**REDAM**) y se dictan otras disposiciones”
- Ley 2013 de 2019, - Por medio del cual se busca garantizar el cumplimiento de los principios de transparencia y publicidad mediante la publicación de las declaraciones de bienes y renta y el registro de los conflictos de interés.
- **Circular Externa 100-019 de 2021 Departamento Administrativo de la Función Pública.** orientaciones para el cumplimiento del decreto 830 de 2021, incorporado en el decreto 1081 de 2015, único reglamentario del sector presidencia de la república, por parte de sus sujetos obligados, y de la **ley 2013 de 2019** por parte de los **contratistas del estado**.

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.

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.

Normatividad relacionada con Medicamentos:

- Ley 9 /1979: “Código Sanitario Nacional”
- Decreto 2092/ 1986: Elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de Medicamentos, Cosméticos y Similares.
- 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.

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

- 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 1º del Acuerdo 145 de 2005. Medicamentos de Venta bajo fórmula Médica.

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 5º 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 clasificación del UNSPSC señalada en el Plan de Adquisiciones y/o Inversiones para la línea a contratar, el servicio requerido se presta de manera individual. Tratándose de personas naturales que cuentan con experiencia en diferentes temas y áreas, su oferta de servicios tiene mercados específicos, generalmente asociados a aspectos puntuales, que no demandan una organización compleja para su prestación, sino que, por el contrario, son prestados de forma completa por el profesional.

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

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

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

Según el Ministerio de Educación Nacional. Durante los últimos cinco años en el nivel de educación universitario, se graduaron un promedio total de **256.282**.

#### Graduados por nivel de formación en los últimos cinco años

NIVEL DE FORMACIÓN	2020	2021	2022	2023	2024	Total graduados Últimos 5 años	Promedio de graduados Últimos 5 años
TÉCNICA PROFESIONAL	19.996	22.253	27.252	26.609	25.983	122.093	24.419
TECNOLÓGICA	95.293	126.518	123.019	113.839	122.946	581.615	116.323
<b>UNIVERSITARIA</b>	<b>225.515</b>	<b>260.366</b>	<b>266.774</b>	<b>266.548</b>	<b>262.207</b>	<b>1.281.410</b>	<b>256.282</b>
ESPECIALIZACIÓN	83.088	87.183	87.058	92.969	96.157	446.455	89.291
MAESTRÍA	25.045	27.727	30.887	33.693	39.317	156.669	31.334
DOCTORADO	986	936	973	1.284	1.349	5.528	1.106
<b>TOTAL</b>	<b>449.923</b>	<b>524.983</b>	<b>535.963</b>	<b>534.942</b>	<b>547.959</b>	<b>2.593.770</b>	

Fuente. Proyección propia con datos obtenidos de MEN - SNIES<sup>8</sup>

Según el Ministerio de Educación Nacional. Durante los últimos cinco años en el Área del Conocimiento de **MATEMÁTICAS, CIENCIAS NATURALES Y ESTADÍSTICAS**, en el Núcleo Básico del Conocimiento de (Química y Afines), se graduaron un promedio total de **51.435** estudiantes.

#### Promedio de Graduados por Áreas del Conocimiento

PROGRAMA ACADÉMICO	AÑO 2020	AÑO 2021	AÑO 2022	AÑO 2023	AÑO 2024	Proyección total
Administración de Empresas y Derecho	188.097	222.040	226.327	227.684	223.999	<b>1.088.147</b>
Agropecuario, Silvicultura, Pesca y Veterinaria	8.680	9.602	10.556	11.523	11.236	<b>51.597</b>
Arte y Humanidades	19.065	15.514	16.271	16.361	29.832	<b>97.043</b>
Ciencias Naturales, Matemáticas y Estadística	8.451	10.583	10.403	10.347	11.651	<b>51.435</b>
Ciencias Sociales, Periodismo e Información	45.820	54.633	54.111	54.094	51.794	<b>260.452</b>
Educación	38.224	44.038	45.960	46.083	49.760	<b>224.065</b>
Ingeniería, Industria y Construcción	82.150	95.794	94.892	90.701	90.887	<b>454.424</b>
Programas y certificaciones genéricos	0	10	28	15	0	<b>53</b>
Salud y Bienestar	28.783	32.497	32.689	34.342	34.175	<b>162.486</b>
Servicios	15.376	21.119	24.887	20.249	20.839	<b>102.470</b>
Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC)	15.277	19.153	19.839	23.543	23.839	<b>101.651</b>

Fuente. Proyección propia con datos obtenidos del MEN - SNIES<sup>9</sup>

Ahora bien, de acuerdo con las estadísticas que registra el Ministerio de Educación Nacional a través del Sistema Nacional de Información de la Educación Superior SNIES, en los últimos cinco años se graduaron un total de **(1.659)** de los programas académico de nivel profesional en **Químico Farmacéutico**. Dicho Perfil es el que está solicitando el Invima para satisfacer la necesidad plasmada en el estudio previo.

<sup>8</sup> [https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fsnies.mineduacion.gov.co%2F1778%2Farticles-391286\\_perfil\\_nacional.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK](https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fsnies.mineduacion.gov.co%2F1778%2Farticles-391286_perfil_nacional.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK)

<sup>9</sup> <https://hecaa.mineduacion.gov.co/consultaspublicas/content/poblacional/index.jsf>

	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

AÑO	Químico Farmacéutico	TOTAL, GRADUADOS
2020	300	300
2021	350	350
2022	390	390
2023	619	619
2024	620	620
<b>Gran Total de Graduados</b>		<b>1.659</b>

Fuente. Proyección propia basada en datos obtenidos de MEN - SNIES<sup>10</sup>

De las anteriores graficas se deduce que, en el mercado colombiano, hay oferta relativamente abundante de egresados de los programas académicos de **Químico Farmacéutico**. Dicho perfil es solicitado por el Invima para poder pactar el futuro proceso contractual que nos ocupa.

### 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.

<sup>10</sup> <https://snies.mineducacion.gov.co/portal/ESTADISTICAS/Bases-consolidadas/>

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

### 9.8 Análisis de la Demanda en el Invima


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

N° DE CONTRATO	MODALIDAD	OBJETO	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR MENSUAL	VALOR TOTAL
304-2024	Contratación Directa	Prestar los servicios profesionales especializados como químico farmacéutico en la gestión y desarrollo de las evaluaciones, y proyección y revisión de conceptos farmacéuticos para la emisión de registros sanitarios, principalmente de alta complejidad y/o mayor riesgo, a los productos competencia de la dirección de medicamentos y productos biológicos, en los procesos de registros sanitarios, trámites y actividades asociadas.	6 meses	\$ 5.522.000 COP	\$ 33.132.000 COP
086-2023	Contratación Directa	Prestar los servicios profesionales especializados para apoyar el estudio, análisis y emisión de conceptos técnicos de evaluación farmacéutica y farmacológica, a las solicitudes y actividades derivadas de la evaluación de registros sanitarios y trámites asociados de productos farmacéuticos, asignados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.	6 meses	\$ 5.521.564 COP	\$ 33.129.384 COP
305 de 2022	Contratación Directa	Prestar los servicios profesionales para el apoyo, análisis, estudio y emisión de conceptos técnicos especializados de las solicitudes y requerimientos que se presenten con relación a las actividades de evaluación farmacológica, evaluación de seguridad y eficacia de los registros sanitarios y trámites asociados en la dirección de medicamentos y productos biológicos del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima.	326 días	\$ 4.494.960COP	\$ 54.438.960 COP

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 adicionen.

### 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 QUINDIO SAN JUAN DE DIOS	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO EN LA E.S.E. HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS	7 MESES	\$ 5.500.032 COP	\$ 38.500.224 COP
CONT.242-2023	E.S.E. HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN VICENTE DE PAUL	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA EL APOYO A LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y OPERATIVA EN LA UNIDAD FUNCIONAL FARMACIA PARA LA E.S.E.	3 MESES	\$ 5.600.000 COP	\$ 16.800.000 COP
UNTH-2651-2022	HOSPITAL MILITAR CENTRAL	PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO PARA LA UNIDAD DE FARMACIA DE LA ENTIDAD DESCENTRALIZADA DEL SECTOR DEFENSA - HOSPITAL MILITAR CENTRAL	12 meses	\$ 5.208.000 COP	62.496.000 COP

Atentamente,

Nombre: SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR

Cargo: 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: Marly Johana Orozco – Profesional Universitario de la DMPB	Revisó:  Rosa Elena Sánchez R Abogada Grupo de Gestión Contractual  Alexander Mora Gil – Grupo de Gestión Contractual (Analista del Sector)	  Jina Marcela Lozano Bedoya Jefe Oficina Asesora de Planeación
 Aprobó: Claudia Lisana Arévalo Torrado – Coordinadora Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos de la DMPB	Aprobó:  Julian Andrés Hernández Muñoz – Asesor de la Dirección General con Delegación de funciones y del Grupo de Gestión Contractual	

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	<b>FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES</b>			
	Código: GAD-GCT-FM23	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	

**CERTIFICACIÓN No.575**

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

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

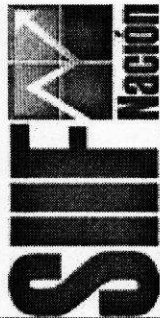
OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
25PS-L00719 PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL GRUPO TECNICO DE MEDICAMENTOS EN EL ESTUDIO, LA PROYECCIÓN DE RESPUESTAS A SOLICITUDES Y REALIZACIÓN DE VISITAS CON PROPÓSITO DE CERTIFICACIONES EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, QUE DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD VIGENTE SE REQUIERAN A LOS ESTABLECIMIENTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.ID599	Contratación directa	\$ 11.408.967,00	\$ 11.408.967,00	Mejoramiento_de_la_capacidad_de_respuesta_en_la_inspeccion_vigilancia_y_control_de_los_productos_competencia_del_Invima_a_nivel_Nacional

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

**OBSERVACIONES:**

Dada en Bogotá D.C. 15 de septiembre del 2025

  
 JULIAN ANDRES HERNANDEZ MUÑOZ



Certificado de Disponibilidad Presupuestal - Comprobante.

Usuario Solicitante: Jimmy Alexander Benavides Triana  
 Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Fecha y Hora Sistema: 19/09/2025 12:00:00 a. m.

**CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL**

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

Número:	88225	Fecha Registro:	2025-09-19	Unidad / Subunidad ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA		
Vigencia Presupuestal	Actual	Estado:	Generado	Tipo:	Gasto	Uso Caja Menor	Ninguno
Valor Inicial:	11.408.967,00	Valor Total Operaciones:		Valor Actual:	0,00	Saldo x Comprometer:	11.408.967,00
						Vr. Bloqueado	0,00

**SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL**

Número:	91525	Fecha Registro:	2025-09-19	Número:		Modalidad de contratación:		Tipo de contrato:	
---------	-------	-----------------	------------	---------	--	----------------------------	--	-------------------	--

**AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS**

**ITEM PARA AFECTACION DE GASTO**

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
3000 MEDICAMENTOS	C-1903-0300-11-20201C-1903010-02 ADQUIS. DE BYS - SERVICIO DE CERTIFICACIONES EN BUENAS PRACTICAS - MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propio	21	CSF						
<b>Total:</b>						11.408.967,00	0,00	11.408.967,00	11.408.967,00	0,00

Objeto: 25PS-L00719 TK 7560 PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL GRUPO TECNICO DE MEDICAMENTOS EN EL ESTUDIO, LA PROYECCION DE RESPUESTAS A SOLICITUDES Y REALIZACION DE VISITAS CON PROPOSITO DE CERTIFICACIONES EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

*[Firma]*  
 Firma Responsable

neli