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

Bogotá D.C, enero 2026

Doctor (a)

SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO

Secretario (a) General

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetada Doctor (a) Sandra:

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de selección de **prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión**, con el fin de ejecutar el siguiente objeto PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA EVALUAR LA INFORMACIÓN RELACIONADA CON LAS ACCIONES DE IVC, ASÍ COMO PARTICIPAR EN ACTIVIDADES DE ARTICULACIÓN CON LOS ACTORES DEL SECTOR SALUD EN CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE Y QUE SEAN COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA.


No. de Ticket: **8044**

LINEA POAI: 26PS-L00052

El plazo para satisfacer esta necesidad se encuentra previsto hasta diez (10) meses o hasta el 31 de diciembre de 2026 condición que primero se cumpla, a partir de la suscripción del acta de inicio, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.


Para tal efecto adjunto a esta solicitud los siguientes documentos:

1. Estudios previos
2. Análisis del sector
3. Demás documentos que sirvieron de base para determinar el alcance de la solicitud
4. Certificación de Inexistencia o Insuficiencia de personal (aplica solo para prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión)
5. Documentos soporte del contratista (aplica solo para la modalidad de contratación directa).

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

Para acompañar el proceso precontractual se encuentra, Judy Valero – Técnico Administrativo 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: JValero
Revisó: MUrrea

Anexos: En ____ folios.

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

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

FECHA: ENERO 2026

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

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

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

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

² Artículo 2, ibídem

las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)"³

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

3. 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.


(...)

5. Realizar la supervisión a la implementación de las acciones adoptadas como resultado del informe de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo en materia de su competencia y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar

(...)

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

³ 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

(...)

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

(...)

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 poscomercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.

Por otro lado, la Resolución No. 2022035262 del 20 septiembre de 2022: "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones", y esta última modificada por la Resolución 2023001100 del 16 de enero de 2023, donde se reorganizan los grupos internos de trabajo, se establecen funciones, se hicieron derogatorias y se dictaron otras disposiciones, entre los cuales se encuentra el Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Inspección, Vigilancia y Control (en adelante GAAT) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, y que tiene entre algunas de sus funciones las siguientes:


"1. Definir los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgos de Medicamentos, con el fin de monitorear los establecimientos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (Fabricantes, Titulares, Importadores, Acondicionadores, Central de mezclas).

2. Adelantar la respectiva gestión del riesgo efectuando la valoración, evaluación, informe y decisión del riesgo de los establecimientos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (Fabricantes, Titulares, Importadores, Acondicionadores, Central de mezclas), que se convertirán en insumo para la ejecución de las acciones de intervención a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias.

3. Realizar seguimiento a la implementación de estas acciones de intervención, efectuadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias, analizando su resultado y determinando el riesgo residual dentro del proceso de gestión del riesgo, para que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos comunique a la Dirección General y las demás instancias que esta determine.

4. Diseñar en coordinación con la Dirección de Operaciones Sanitarias y las Entidades Territoriales de Salud, el procedimiento para la realización de acciones conjuntas de Inspección, Vigilancia y Control.

5. Desarrollar estrategias orientadas a fortalecer las acciones de inspección, vigilancia y control-IVC, que adelanten las entidades territoriales de salud en los productos 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

6. Definir las directrices, lineamientos técnicos y apoyo sobre la adecuada aplicación de la normatividad sanitaria, inclusive las medidas de seguridad relacionadas con los productos competencias de las entidades territoriales de salud
7. Definir y proponer estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas en materia vigilancia y control de los productos competencias de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.
8. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de su competencia.
9. Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización.
10. Asistir en representación del Instituto, cuando medie delegación o designación a los intercambios de información, fomentando el apoyo técnico científico con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados en materia de vigilancia y control de los productos competencia de la Dirección, de acuerdo con los procedimientos y normas vigentes.
11. Presentar informes de actividades y resultados de la gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos y metodologías vigentes.
12. Brindar atención a los usuarios en temas relacionados a la competencia del grupo.
13. Realizar seguimiento a las diferentes consultas, requerimientos y respuestas a los derechos de petición, quejas y denuncias que sean dirigidas a la Dirección y que estas se emitan acorde a los parámetros constitucionales y legales aplicables. (...)"

Por lo anterior, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos alineado con los objetivos estratégicos y metas del Plan Operativo Anual (POA), contribuyendo directamente con la misión planteada por el Invima misión para 2023-2026: *"Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria, garantizando su calidad, seguridad y eficacia"*, es así que, para este mismo período se ha propuesto entre otros objetivos estratégicos: (i) **Fortalecer la gestión del riesgo sanitario** en los productos y servicios sujetos a inspección, vigilancia y control; (ii) **Promover la cultura de cumplimiento sanitario** en los sectores productivos y en la ciudadanía.

Dado lo anterior y aunado a los fines del Plan de Desarrollo: *"Colombia Potencia Mundial de la Vida 2022 – 2026"*, el Invima presentó para el cuatrienio el proyecto de inversión denominado: ***"Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional"***, el cual tiene como objetivo general ***"Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano"***, que a su vez tiene como uno de sus objetivos específicos: *"Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria (IVC)"*, es así que, la meta en la ejecución de la actividad principal es: *"Realizar articulación y seguimiento a la calidad de las actividades de IVC de los GTTs y a las actividades de implementación de la circular 039 del 2016"*, y su producto es: *"Servicio De Inspección, Vigilancia Y Control"*, en el cual se definieron seis (6) indicadores de acciones de IVC efectuadas por parte de las Entidades Territoriales de Salud, Informes de retroalimentación al Director, Coordinación y articulación técnica con las ET de salud para fortalecimiento del modelo de IVC Sanitario de productos farmacéuticos, publicación de los


	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	

consolidados técnicos de los resultados de acciones de IVC, entregas oportunas del Mapa de Riesgo de IVC, mesas de unificación de criterios con los inspectores de los GTTs, impactando así al Programa Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima (ver Tabla 1).

No. Acción	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Fórmula del Indicador	Programado 2026
719	Realizar articulación y seguimiento a la calidad de las actividades de IVC de los GTT's y a las actividades de implementación de la circular 039 del 2016	Acciones de IVC por parte de las ETS	Total, de actas de visita de IVC allegadas por las ETS/ Total de acciones de IVC solicitadas por la Dir. Medicamentos a las ETS ×100	80%
720	Realizar articulación y seguimiento a la calidad de las actividades de IVC de los GTTs y a las actividades de implementación de la circular 039 del 2016	Informes de retroalimentación	N°. de informes de retroalimentación realizados	4
721	Realizar articulación y seguimiento a la calidad de las actividades de IVC de los GTTs y a las actividades de implementación de la circular 039 del 2016	Coordinación y articulación técnica con las ETS para el fortalecimiento del modelo de IVC Sanitario de productos farmacéuticos	Mesas de articulación y apoyo técnico a las ET de Salud por parte de la Dir. Medicamentos/Total de Mesas de articulación y apoyo técnico planificadas×100	100%
722	Realizar articulación y seguimiento a la calidad de las actividades de IVC de los GTTs y a las actividades de implementación de la circular 039 del 2016	Publicación de los consolidados técnicos de los resultados de acciones de IVC	Informe técnico de las acciones y resultados obtenidos en las visitas de inspección por Mapa de Riesgo y extraordinarias de IVC efectuadas por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias.	2
723	Realizar articulación y seguimiento a la calidad de las actividades de IVC de los GTTs y a las actividades de implementación de la circular 039 del 2016	Entregas oportunas	Número de entregas Oportunas del Plan Trimestral de visitas IVC-SOA Medicamentos	4
726	Realizar articulación y seguimiento a la calidad de las actividades de IVC de los GTTs y a las actividades de implementación de la circular 039 del 2016	Mesas de unificación de criterios con los inspectores de GTT	Realizar las actividades de unificación de criterios y de formación a los inspectores	4

Tabla 1: Programación Metas POA 2026 - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Articulación y Apoyo Técnico

Para proyectar la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC) relacionadas con los productos competencia de la Dirección de medicamentos, se tomó como referencia el comportamiento observado en los últimos tres años. Este análisis permitió identificar tendencias y patrones recurrentes que sirvieron como base para estimar las necesidades y recursos requeridos a futuro. Se recopilaron y examinaron datos históricos de los últimos tres años, lo que permitió detectar variaciones en la cantidad de actividades realizadas, así como evaluar la eficiencia

	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 efectividad de los procesos implementados. A partir de estas tendencias, se establecieron proyecciones para los indicadores clave del año 2026 (Ver Tabla 1). Por ejemplo, si se evidenció un crecimiento sostenido en el número de actas evaluadas, se anticipó un aumento similar para el año siguiente.

Asimismo, se revisaron los recursos disponibles —como el talento humano, el presupuesto y las herramientas tecnológicas— para garantizar que las proyecciones fueran viables y alcanzables.

Como se evidencia en la tabla 1, las metas proyectadas para el 2026 corresponden a la implementación de acciones estratégicas orientadas al fortalecimiento del proceso de Inspección, Vigilancia y Control (IVC). Para dar cumplimiento a los indicadores definidos, se consolidarán y remitirán oportunamente las actas de visita, se elaborarán informes técnicos de retroalimentación, se coordinarán y ejecutarán mesas de articulación y apoyo técnico, se documentarán los resultados obtenidos en las visitas por Mapa de Riesgo y extraordinarias, se garantizará la entrega oportuna del Plan Trimestral de visitas IVC-SOA Medicamentos con las respectivas jornadas de capacitación para la unificación de criterios y formación de inspectores. Todas estas actividades estarán organizadas y monitoreadas mediante **planes de trabajo** trimestrales, asegurando la trazabilidad, la articulación con las ETS y el cumplimiento de los indicadores establecidos.

Este enfoque detallado y basado en datos asegura que las actividades de inspección, vigilancia y control se realicen de manera eficiente y efectiva, contribuyendo al fortalecimiento del programa y al cumplimiento de los objetivos del Invima y de acuerdo con el marco normativo aplicable para este fin, a saber:

- i. **Ley 715 de 2001**, capítulo II, artículo 43.3.7 que establece las responsabilidades las Entidades Territoriales de Salud (en adelante ETS) en el Sector Salud como son vigilar y controlar, en coordinación con el Invima y el Fondo Nacional de Estupeficientes, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos, incluyendo aquellos que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y sustancias potencialmente tóxicas.
- ii. **Decreto 780 de 2016** "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social" establece en su artículo 2.5.3.10.28, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras autoridades, corresponde a las ETS, a la Superintendencia Nacional de Salud y al Invima, ejercer la inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, dentro del campo de sus competencias, por cuanto están facultadas para otorgar la autorización de apertura o traslado de las Droguerías o Farmacias Droguerías dentro del territorio nacional. Estas instituciones adoptarán las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto. Además, adelantarán las investigaciones y aplicarán las sanciones o medidas correctivas a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en las normas vigentes. El Artículo 2.8.8.1.1.8 del Decreto mencionado, le asigna "*Funciones del Instituto Nacional de Salud, INS y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. El Instituto Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, tendrán las siguientes funciones en relación con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública*", así:

"(...)

f. Coordinar con el Ministerio de Salud y Protección Social, las acciones de vigilancia en salud pública a ser realizadas con las entidades territoriales de salud y otros integrantes de acuerdo con los requerimientos del Sistema (...)"

	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

Con base en lo anterior, en el artículo 30, compilado en el artículo 2.8.8.1.3.2 del Decreto Único Reglamentario 780 de 2016, establece:


“ARTÍCULO 30. PLANEACIÓN. En concordancia con las normas y disposiciones definidas por el Ministerio de la Protección Social en materia de vigilancia en salud pública, las diferentes entidades deberán articular los planes y proyectos de ejecución, desarrollo y/o fortalecimiento del Sistema en su jurisdicción, al Plan Sectorial de Salud para efectos de la unidad e integración de acciones en la gestión de la salud pública”.

- iii. **Resolución 1229 de 2013⁴** *“Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”*, permite contar con un marco de referencia donde se incorpora el análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios, a lo largo de todas las fases de las cadenas productivas, con el fin de proteger la salud humana individual y colectiva, en un contexto de seguridad sanitaria nacional. Instrumento jurídico que bajo los principios de articulación y coordinación prevé actividades a cargo de actores tales como el Ministerio de Salud y Protección Social, Invima y Entidades Territoriales de Salud.
- iv. **Circular 039 de 2016⁵** del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se emitieron los *“Lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con medicamentos de uso y consumo humano”*, así como las responsabilidades de actores intervinientes en el IVC como son el Invima y las ETS.
- v. **Resolución 1896 de 2023** del Ministerio de Salud y Protección Social *“Por la cual se regula la información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos, se establecen medidas para la depuración de trámites con la finalidad de prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos y se dictan otras disposiciones”*, estableció en su capítulo V, artículos 23 al 26, en cuanto a la **comercialización** de medicamentos, productos Fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos en sitios web y plataformas digitales. No obstante, estos establecimientos deberán cumplir con lo establecido en la Resolución 1403 de 2007, Decreto 780 de 2016 en lo atinente al servicio farmacéutico, y con las buenas prácticas de abastecimiento, almacenamiento, distribución y transporte o su equivalente establecidas por el Ministerio de Salud y de la Protección Social y demás normas concordantes.

En el artículo 28 de la citada Resolución, dispone el fomento de actividades pedagógicas en ventas a distancia, por parte del INVIMA en articulación con las ETS y los titulares de registros sanitarios y/o terceros autorizados por este, destinadas a los consumidores y al público en general informando sobre los peligros y riesgos asociados a los medicamentos y productos fitoterapéuticos comercializados al público por **ventas a distancia** sin el cumplimiento de los requisitos previstos en la normatividad sanitaria vigente, y el uso de los sitios web oficiales de los establecimientos farmacéuticos y otros autorizados para estos efectos. A su turno, el capítulo VI *“Participación Social”* en los artículos 29 a 32, se menciona la participación de las ETS, dentro de esos espacios de retroalimentación, frente a los aspectos regulados por la norma.

⁴ Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1229-de-2013.pdf>

⁵ Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-0039-2016.pdf>

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

De igual manera, y desde el cumplimiento de las **normas internacionales**, el Invima enfrenta el reto de pasar de ser una Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional de las Américas (ARNr) a una Autoridad Listada por la Organización Mundial de la Salud (WLA⁶, por sus siglas en inglés). Esta transición debe completarse durante esta vigencia e implica una evaluación externa que analizará el cumplimiento con la Herramienta de Evaluación Global Comparativa de la OMS (OMS-GBT) y con los indicadores de desempeño incluidos en el WLA.

En este punto, es preciso mencionar que la Herramienta de Evaluación Global Comparativa (GBT) de la OMS es un instrumento diseñado para evaluar y fortalecer los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos. Para el Invima, esta herramienta es esencial porque, evalúa la eficacia regulatoria, facilita la mejora continua y promueve la transparencia y confianza. Dicha herramienta está conformada por **nueve módulos**⁷:

1. Sistema regulatorio nacional
2. Registro y autorización de comercialización
3. Vigilancia
4. **Vigilancia y control del mercado**
5. Concesión de licencias a los establecimientos
6. **Inspección regulatoria**
7. Pruebas de laboratorio
8. Fiscalización de ensayos clínicos
9. Liberación de lotes por la autoridad regulatoria nacional (ARN)

Estos módulos permiten una evaluación integral de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos, asegurando que cumplan con los estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia. De manera específica el **Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Inspección, Vigilancia y Control** aporta evidencias para el cumplimiento del **módulo 4, vigilancia y control del mercado** y **módulo 6 Inspección Regulatoria**, dentro del cual es esencial contar con disposiciones legales y regulaciones que respalden las actividades inspecciones a los establecimientos (fabricantes) certificados, así como las de vigilancia y control del mercado (como las normas locales enunciadas líneas arriba); lo anterior, incluye la capacidad de imponer sanciones y tomar medidas correctivas cuando sea necesario. Deben existir procedimientos establecidos y documentados para realizar actividades de vigilancia y control, incluyendo el seguimiento de la promoción y publicidad de productos médicos; asignar personal competente y capacitado para llevar a cabo estas actividades, gestionar bases de datos de productos, resultados de pruebas y acciones regulatorias, así como establecer mecanismos de colaboración y comunicación entre todos los interesados directos, incluyendo otras agencias regulatorias, fabricantes, distribuidores y el público en general, implementando indicadores de desempeño para evaluar la efectividad de las actividades de ambos módulos 4 y 6.

El Invima ha trabajado intensamente en prepararse para la evaluación OMS-GBT, avanzando en el cumplimiento de los indicadores esenciales para ser catalogada como una Agencia Regulatoria funcional o nivel III, dada la importancia de mantener altos estándares de calidad y seguridad en los productos médicos y alineándose así con las mejores prácticas internacionales.

⁶ Las autoridades reguladoras incluidas en la lista de la OMS son reconocidas por cumplir con los más altos estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia en la regulación de medicamentos y vacunas. Esto genera confianza tanto a nivel nacional como internacional.
<https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>

⁷ Tomado de <https://www.paho.org/es/comunicacion/comunicacion-salud/herramienta-para-evaluacion-sistemas-regulatorios-nacionales-ghi>

	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

Por esta razón y para el cumplimiento de lo mandado en la exposición normativa citada y la herramienta OMS-GBT, se requiere fortalecer las actividades de articulación con los diferentes actores que ejecutan las acciones de IVC en materia de productos farmacéuticos, que constan de comités multidisciplinarios y mesas de trabajo sectorial en los territorios en las cuales se busca afianzar temas relacionados con aspectos sanitarios, legales de competencia de cada uno de los actores y resolver dudas; adicionalmente, posterior a ello, el Instituto debe realizar los análisis y la consolidación de la Información derivada de las acciones de inspección vigilancia y control en las cadenas productivas a nivel nacional, para garantizar la cobertura eficiente y eficaz de la gestión pública.

Asimismo, de acuerdo con la Resolución 1896 de 2023, la Resolución 1229 de 2013 y la Circular 039 de 2016, se establece la obligatoriedad de fortalecer y priorizar las actividades de Inspección Vigilancia y Control (IVC), mediante un enfoque integral, sistémico y articulado entre los diferentes actores del sector salud, razón por la cual se requiere dar continuidad a su implementación tanto a nivel territorial como nacional.

En este contexto, al Invima, a través de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se le han asignado responsabilidades orientadas a coordinar el modelo sistémico de información en IVC sanitario, desarrollar los modelos de Inspección, vigilancia y control para las cadenas productivas de su competencia conforme a la guía de análisis de riesgo definida por el Ministerio de Salud y de Protección Social, así como de apoyar a las autoridades competentes en la implementación del modelo, respaldar la aplicación del análisis de riesgo en la gestión territorial, coordinar con departamentos y distritos la formulación y ejecución de operaciones sanitarias conjuntas y delegar, en el marco del modelo de IVC sanitario, las funciones necesarias a las Entidades Territoriales de Salud.

Teniendo en cuenta lo anterior, se hace necesario contar con grupo de trabajo multidisciplinario en donde se cuente con profesionales en Química Farmacéutica, Derecho y Administrador de Empresas, que apoyen en el análisis, proyección de conceptos y actualizar el modelo de riesgos de IVC-SOA. Es por ello que se requiere el apoyo desde el punto de vista farmacéutico en la implementación de la vigilancia y control del mercado de medicamentos y productos sanitarios, en el análisis de los resultados de pruebas de laboratorio para asegurar que los productos cumplan con los estándares de calidad y seguridad establecidos, de la información de la farmacovigilancia, evaluando los efectos adversos de los medicamentos en el mercado, lo que ayuda a identificar y mitigar riesgos para la salud pública, de las cuales estas últimas compete al **químico farmacéutico**; ahora desde el ámbito jurídico, se requiere de un **profesional en derecho** proporcione orientación jurídica sobre el cumplimiento de las normativas y regulaciones mencionadas anteriormente, esto incluye interpretar las leyes y asegurarse de que las entidades de salud y los establecimientos cumplan con los requisitos legales. A su vez la revisión de documentos legales y técnicos relacionados con las actividades de IVC, así como ofrecer capacitación a los referentes de las Entidades Territoriales de Salud y otros actores del sector sobre las implicaciones legales de las normativas y cómo cumplirlas adecuadamente. También es un elemento fundamental para ayudar a identificar y mitigar riesgos legales asociados con las actividades de IVC, asegurando que las prácticas de inspección y control se realicen de manera legal y ética y proponer mejoras en los procesos de IVC. Por otro lado, el profesional en **administración de empresas** es el profesional idóneo en la formulación de estrategias y planificación en el modelo de riesgos IVC-SOA y en la articulación con los demás procesos internos y externos, atendiendo las metodologías establecidas por el Invima.

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

Las actividades anteriormente citadas deberán ser realizadas por profesionales Idóneos que determinen la viabilidad y cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente en materia de IVC, no obstante, el Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Inspección, Vigilancia y Control actualmente cuenta con ocho (8) profesionales de planta, de diferentes disciplinas, a saber: una médica, una microbióloga, una Bióloga y microbióloga, y cuatro (4) Químicos Farmacéuticos, con asignación de tareas específicas, toda vez que la médica en compañía de un Químico Farmacéutico atienden lo concerniente al mapa de riesgos y la evaluación de actas de visitas relacionadas con IVC-SOA, los otros tres Químicos Farmacéuticos apoyan todo lo relacionado con temas de medicamentos biológicos y apoyo de visitas de certificación de BPM, personal que no es suficiente para el desarrollo de las metas anteriormente indicadas, por lo cual, se requiere de cuatro (4) profesionales en Química Farmacéutica y/o Derecho y/o Administración de Empresas, con Título de posgrado en la modalidad de Especialización con experiencia profesional, de la siguiente manera:

Para los profesionales en Química Farmacéutica: título de posgrado en la modalidad de especialización en alguna de las siguientes áreas: Ciencias Farmacéuticas o Salud Pública, o Farmacología, o Epidemiología, o auditoría en salud, en Inspección, vigilancia y control y/o afines a las anteriormente mencionadas y con dieciséis (16) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Procesos de almacenamiento y/o producción y/o adquisición y/o investigación y/o diseño y/o desarrollo y/o estabilidad y/o validaciones y/o preparación (servicio farmacéutico) de productos farmacéuticos; aseguramiento, inspección o vigilancia, garantía o control de calidad, auditoría, regulación y asuntos normativos, farmacovigilancia, dirección técnica, análisis químico y/o fisicoquímico y/o microbiológico, certificación y/o cumplimiento y/o mantenimiento de buenas prácticas de manufactura o elaboración, seguimiento terapéutico, y vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo y/o productos del ámbito farmacéutico.

Para los profesionales en Derecho: título de posgrado en la modalidad de especialización en alguna de las siguientes áreas: Derecho Administrativo, o Propiedad Industrial, o Derecho Público, o Derecho comercial, Derecho médico, Derecho Biomédico, Derecho Sanitario, Inspección, vigilancia y control y/o afines a las antes mencionadas y con dieciséis (16) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Asesoría legal; o consultoría jurídica; o emisión de conceptos jurídicos; o Investigación; o revisión de requisitos legales; o manejo de consultas y/o derechos de petición o Asuntos regulatorios; Atención/respuesta a derechos de petición, tutelas, requerimientos; y/o proyección de Actos Administrativos.

Para los profesionales en administración de empresas: título de posgrado en la modalidad de especialización en alguna de las siguientes áreas: Administración de Empresas de Salud o Gestión de Servicios de Salud o Administración Hospitalaria o Dirección ejecutiva de negocios farmacéuticos, gestión y regulación sanitaria, Inspección, vigilancia y control y/o afines a las antes mencionadas y con dieciséis (16) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: en la recopilación, análisis, procesamiento y manejo de bases de datos y/o ejecución de proyectos; análisis, evaluación y gestión de modelos de riesgos sanitarios; seguimiento de indicadores, elaboración de informes técnicos manejo de consultas y/o derechos de petición o asuntos regulatorios; atención/respuesta a derechos de petición.

Lo anterior, para que los profesionales desde su área de conocimiento especializado fortalezcan y apoyen la atención, análisis y gestión de las PQRSD de mayor complejidad, en el marco de los procesos de vigilancia que realiza la Dirección, al igual que la revisión y elaboración de documentos necesarios para los módulos de Inspección Regulatoria y de la vigilancia y control de

	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

mercado(función reguladora), que cumplan con los requisitos establecidos en la herramienta global de evaluación comparativa emitida por la OMS-GBT, así como el apoyo en el seguimiento a la articulación y ejecución de calidad de las visitas IVC de la DIROS y a las actividades encaminadas a la implementación de la Circular 039 del 2016 que contribuirá al cumplimiento de las metas POA de la Dirección.


En este punto es preciso mencionar que este Grupo durante el 2025 atendió más de 1.800 PQRDS, se realizaron 750 acciones de Inspección, Vigilancia y Control, articuladas con los diferentes actores en salud, y, se entregaron 12 informes con 280 actas de visitas evaluadas, realizadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias, y por las Entidades Territoriales de Salud con las cuales se efectuó la retroalimentación estas acciones de IVC.

Así mismo y como consecuencia del reciente cambio normativo para la comercialización de productos farmacéuticos a distancia (e-commerce) y la vigencia vitalicia del registro sanitario para medicamentos, sujeto a control posterior, el volumen de PQRDS (en específico derechos de petición y denuncias) radicados por el Sistema de Correspondencia Se-sulte, enfrentó un aumento del 20% durante el 2025 respecto a la vigencia 2024, lo cual se espera, bajo esta tendencia, que se incremente para la vigencia 2026.

También durante esta anualidad, será necesario continuar con la documentación de procedimientos, instructivos y guías orientadoras por parte de Invima, en cumplimiento de lo estipulado. Durante 2025, este trabajo se desarrolló de manera conjunta con las Entidades Territoriales a través de diversas mesas técnicas, donde se establecieron compromisos y cronogramas de trabajo, los cuales deben mantenerse para asegurar la unificación de criterios normativos. Además, se continuará la articulación con el Ministerio de Salud y Protección Social, con quienes se llevan a cabo mesas de trabajo mensuales para presentar avances en la implementación de la nueva normatividad y avanzar en la consolidación del Grupo de Participación Social⁸ y de la Sistematización del Modelo de IVC Sanitario. Así como los compromisos con la Oficina de Asuntos Internacionales para la entrega de las evidencias e indicadores de los módulos mencionados de la herramienta de GBT.

De acuerdo con el presupuesto estimado se tiene contemplado que la prestación del servicio se cumpliría frente a la contingencia en **un término de diez (10) meses**, y cuatro (4) **profesionales** que cuenten con Título Profesional en Química Farmacéutica o Derecho o Administración de empresas con Título de posgrado conforme a lo antes señalado, dadas las necesidades de apoyo en la articulación, cooperación y comunicación con las Entidades Territoriales de Salud a implementar de acuerdo con las normas previstas, igualmente, se requiere apoyo en el cumplimiento de las metas POA, en especial, la relacionada con la atención de PQRDS de mayor complejidad, las cuales generan los respectivos traslados a las dependencias internas como externas, tales como el Grupo Unidad de Reacción Inmediata – GURI para el desmonte de las URL's o enlaces donde se comercializa el producto que incumple, solicitud de emisión de Alerta Sanitaria al Grupo de Farmacovigilancia. Por ello, se requiere continuar con la revisión técnica para la tipificación de las infracciones en materia sanitaria que de confirmarse el incumplimiento normativo se debe realizar los respectivos traslados a la Dirección de Operaciones Sanitarias, con su programación de visita y si se requiere toma de muestras con la Oficina de Laboratorios del Invima, para que se adelanten las acciones de IVC que correspondan y se tomen las medidas sanitarias que apliquen, y remitir a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, en este sentido, es necesario contar con más profesionales para ejecutar esta actividad.

⁸ Artículo 26. Resolución 1896 de 2023

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

De conformidad con 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:**

En caso de no realizar la contratación solicitada, las actividades programadas para la vigencia 2026 por parte del Instituto, se verá afectado el alcance de las metas del POA, principalmente en la acción Institucional *"Realizar articulación y seguimiento a la calidad de las actividades de IVC de los GTTs y a las actividades de implementación de la circular 039 del 2016"*.


Igualmente, el no contar con la contratación acá prevista, podría afectar el cumplimiento oportuno de las funciones misionales asignadas al Invima en continuar la implementación de la **Resolución 1229 del 2013 y la Circular 039 de 2016**, que corresponde a mandatos legales para el fortalecimiento de la articulación con los actores y en la gestión de riesgo, en especial con las **Entidades Territoriales de Salud**, generando retrasos en la ejecución de actividades esenciales para efectuar la inspección, vigilancia y control de los establecimientos que son de su competencia en la distribución y comercialización de **productos farmacéuticos** que son objeto de vigilancia por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en todo el territorio nacional que garantizan la protección de la salud pública.

Así mismo, la ausencia de profesionales especializados impactaría en el cumplimiento de términos de ley para efectos de respuestas en relación con peticiones, quejas y denuncias ciudadanas, trayendo como consecuencia la negativa del servicio que brinda el Instituto y afectando posiblemente la respuesta oportuna de las mismas y de las acciones que se derivan para atender cada caso, incluidas las relacionadas con la Inspección, Vigilancia y Control que se deben realizar a los establecimientos vigilados en toda la cadena de suministro.

- **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:

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

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

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

Acciones POA: Realizar visitas de articulación y seguimiento a la calidad de las visitas IVC de los GTTs y a las actividades encaminadas a la implementación de la circular 039 del 2016 -GAAT.

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

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

CÓDIGO BPIN: 202300000000305

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

OBJETIVO GENERAL DEL BPIN: Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano.

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

ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Realizar acciones técnicas y administrativas asociadas a la inspección y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos competencia del Invima.

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


2.1. OBJETO:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA EVALUAR LA INFORMACIÓN RELACIONADA CON LAS ACCIONES DE IVC, ASÍ COMO PARTICIPAR EN ACTIVIDADES DE ARTICULACIÓN CON LOS ACTORES DEL SECTOR SALUD EN CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE Y QUE SEAN COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

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

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

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


*Respecto del contrato de prestación de servicios de simple apoyo a la gestión expresa: “Por otra parte, con estos mismos fundamentos se entiende entonces por contratos de “apoyo a la gestión” todos aquellos otros contratos de “prestación de servicios” que, compartiendo la misma conceptualización anterior, esto es, el desempeño de actividades identificables e intangibles, el legislador permite que sean celebrados por las entidades estatales pero cuya ejecución no requiere, en manera alguna, de acuerdo con las necesidades de la administración (previamente definidas en los procesos de planeación de la Entidad), De la presencia de personas profesionales o con conocimientos especializados”.*⁹

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Exple
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

⁹ 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	Explica
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		x	No requiere
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones		X	Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	x		Abogado: Consejo Superior de la Judicatura Químico Farmacéutico: Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia – CNQF. Administrador de empresas: Consejo Profesional de Administración de empresas CPAD de Colombia
Registro en bases de datos profesionales	x		Abogado: Registro Nacional de Abogados Químico Farmacéutico: Ministerio de Salud y Protección Social. Rethus para el personal de la salud Administrador de empresas: Consejo Profesional de Administración de empresas CPAD de Colombia
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	x		Abogado: Consejo Superior de la Judicatura Químico Farmacéutico: Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia – CNQF. Administrador de empresas: Consejo Profesional de Administración de empresas CPAD de Colombia
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y el registro de Deudores Alimentarios Morosos - REDAM. Nota: El proponente aportará con su oferta el REDAM vigente. La entidad verificará que no se encuentre inscrito en el registro de deudores alimentarios morosos.	x		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WEBJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx https://www.redam.gov.co/

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. DEL CONTRATISTA:


2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.

3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ello.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo.
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignada en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
8. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al Modelo Estándar de Control Interno - MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes.
11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
12. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
13. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
14. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
15. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
16. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
17. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello se presente, informar inmediatamente al Invima.
18. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
19. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión.
20. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
21. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual.
22. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
23. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Prestar apoyo profesional en la ejecución de las diferentes Mesas de Articulación del Sector Salud con las Entidades Territoriales de Salud, con el propósito de articular, acompañar y evaluar las acciones de **Inspección, Vigilancia y Control (IVC)** relacionadas con los

	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

productos competencia de la Dirección de Medicamentos conforme a las directrices de la Resolución 1229 de 2013 y Circular 039 de 2016 y a la programación asignada por la supervisión.

2. Brindar apoyo profesional en el seguimiento y actualización de los lineamientos técnicos de acuerdo con la Circular 039 de 2016 y las necesidades y que, por demanda expresen las Entidades Territoriales de Salud (ETS) y los grupos internos de la Dirección de Medicamentos previa solicitud del supervisor del contrato.
3. Proyectar respuestas oportunas con fundamento en la normatividad aplicable de IVC a las PQRD de mayor complejidad y las solicitudes asociadas al modelo de riesgos que sean asignadas por el supervisor del contrato.
4. Evaluar desde el área de su conocimiento la planificación de visitas y de toma de muestra de producto que por riesgo se requieran, así como la gestión de retiros de producto del mercado, actualizando el mapa de riesgos por establecimiento y de acciones de IVC relacionadas con casos asociados con medicamentos vitales no disponibles en el marco de los procesos de vigilancia que realiza la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
5. Apoyar en el análisis y retroalimentación de lo conceptuado en las actas de visitas de IVC, que son realizadas con ocasión a la planificación por mapa de riesgos o de las solicitudes de las PQRD de mayor complejidad asignadas por el supervisor del contrato, para el seguimiento y cierre de las mismas.
6. Prestar apoyo profesional en la proyección y revisión de documentos necesarios para la función reguladora de inspecciones regulatorias y de vigilancia y control de mercado, que cumplan con los requisitos establecidos en la herramienta global de evaluación comparativa emitida por la Organización Mundial de la Salud - OMS, que determine el supervisor del contrato.
7. Asistir a las diferentes reuniones, comités técnicos internos, análisis de la normatividad y/o propuestas de proyectos normativos relacionados con la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, que sean necesarios para la adecuada ejecución del contrato, y que solicite el supervisor del contrato.
8. Alimentar continuamente las bases de datos que se establezcan en la Entidad, para seguimiento, incorporando integralmente la información, conforme la estructuración de las herramientas del grupo.

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

2.5.2. DEL CONTRATANTE:

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad.
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato.

5. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten.
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Pagar el valor de los gastos en que incurra el contratista por conceptos de viajes o traslados, de acuerdo con los montos establecidos en las normas que regulan la materia y en los procedimientos del Invima.
13. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar.

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El plazo de ejecución del contrato será de hasta diez (10) meses o hasta el 31 de diciembre de 2026 condición que primero se cumpla, a partir de la suscripción del acta de inicio, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

El contrato se desarrollará en la ciudad de Bogotá D.C. No obstante, por necesidades del servicio, las actividades podrán desarrollarse en cualquier parte del territorio nacional.

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo de la Coordinación del Grupo de Articulación y Apoyo Técnico o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.


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

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

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

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

“Son contratos de prestación de servicios los que celebren las entidades estatales para desarrollar actividades relacionadas con la administración o funcionamiento de la entidad.

	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

Estos contratos solo podrán celebrarse con personas naturales cuando dichas actividades no puedan realizarse con el personal de planta o requieran conocimientos especializados.

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

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

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

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

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita, con la contratación de cuatro (4) profesionales, sin perjuicio que por necesidades del servicio este número pueda variar. Los profesionales deben cumplir con el siguiente perfil: Título profesional en Química Farmacéutica y/o Derecho y/o Administración de Empresas con posgrado en la modalidad de especialización o su equivalencia conforme a lo señalado en la tabla del numeral 5, para lo cual no se requiere previamente de la obtención de varias ofertas.

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **CINCUENTA Y NUEVE MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA MIL PESOS M/CTE (\$59.470.000)**; incluidos impuestos, tasas y demás contribuciones de ley a que haya lugar. No aplica IVA.

4.1. FORMA DE PAGO:

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

Mensualidades vencidas, por un valor de **CINCO MILLONES NOVECIENTOS CUARENTA Y SIETE MIL PESOS MCTE. (\$5.947.000)** incluidos todos los 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

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 adicionen.

Categoría	Nivel	Tipo de Contratista	Requisitos	Honorarios
Profesional con título de especialización	7	11	TP+ESR+16MEPR	\$ 5.947.000

TP = Tarjeta Profesional. ESR = Especialización relacionada. MEPR = Meses de experiencia profesional relacionada.

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	CINCUENTA Y NUEVE MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA MIL PESOS M/CTE (\$59.470.000) ✓
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la Capacidad de Respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los Productos Competencia del Invima a nivel nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903011- SERVICIO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL
Actividad PIIP y/o Entregable	Realizar acciones técnicas y administrativas asociadas a la inspección y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos competencia del Invima
Código actividad interna	DMB01-11-0055 ✓
Nombre de la actividad	Realizar visitas de articulación y seguimiento a la calidad de las visitas IVC de los GTTs y a las actividades encaminadas a la implementación de la circular 039 del 2016 -GAAT ✓

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
<ul style="list-style-type: none"> Copia legible del documento de identidad Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. 	Formación: TP+ESR+16MEPR Título Profesional en Química Farmacéutica con título de	El contratista debe contar con (16) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Para los profesionales en Química Farmacéutica:

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

<ul style="list-style-type: none"> • Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesional • Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique) • Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado. • Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere. • Copia del Registro Único Tributario actualizado • Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) • Certificación cuenta Bancaria • Examen de Salud Preocupacional • Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y redam. • Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información. 	<p>posgrado en la modalidad de especialización en alguna de las siguientes áreas:</p> <p>Ciencias Farmacéuticas o Salud Pública, o Farmacología, o Epidemiología, o auditoría en salud, en Inspección, vigilancia y control y/o afines a las anteriormente mencionadas.</p> <p>ó</p> <p>Título Profesional en Derecho con título de posgrado en la modalidad de especialización en alguna de las siguientes áreas:</p> <p>Derecho Administrativo, o Propiedad Industrial, o Derecho Público, o Derecho comercial, Derecho médico, Derecho Biomédico, Derecho Sanitario, Inspección, vigilancia y control y/o afines a las antes mencionadas.</p> <p>ó</p> <p>Título Profesional en Administración de Empresas con título de posgrado en la modalidad de especialización en alguna de las siguientes áreas:</p> <p>Administración de Empresas de Salud o Gestión de Servicios de Salud o Administración Hospitalaria o Dirección ejecutiva de negocios farmacéuticos, gestión y regulación sanitaria, Inspección, vigilancia y control y/o afines a las antes mencionadas.</p>	<p>Procesos de almacenamiento y/o producción y/o adquisición y/o investigación y/o diseño y/o desarrollo y/o estabilidad y/o validaciones y/o preparación (servicio farmacéutico) de productos farmacéuticos; aseguramiento, inspección o vigilancia, garantía o control de calidad, auditoría, regulación y asuntos normativos, farmacovigilancia, dirección técnica, análisis químico y/o fisicoquímico y/o microbiológico, certificación y/o cumplimiento y/o mantenimiento de buenas prácticas de manufactura o elaboración, seguimiento terapéutico, y vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo y/o productos del ámbito farmacéutico.</p> <p>Para los profesionales en Derecho: Asesoría legal; o consultoría jurídica; o emisión de conceptos jurídicos; o Investigación; o revisión de requisitos legales; o manejo de consultas y/o derechos de petición o Asuntos regulatorios; Atención/respuesta a derechos de petición, tutelas, requerimientos; y/o proyección de Actos Administrativos.</p> <p>Para los profesionales en administración de empresas: en la recopilación, análisis, procesamiento y manejo de bases de datos y/o ejecución de proyectos; análisis, evaluación y gestión de modelos de riesgos sanitarios; seguimiento de indicadores, elaboración de informes técnicos manejo de consultas y/o derechos de petición o Asuntos regulatorios; atención/respuesta a derechos de petición.</p>
<p>Equivalencias: aplican las equivalencias contenidas en la Resolución N° 2024058878 del 26 de diciembre de 2024, "" o aquella que la actualice, modifique o adicione.</p>		

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

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

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

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

6.1 Contexto de del proceso de contratación

OBJETO	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA EVALUAR LA INFORMACIÓN RELACIONADA CON LAS ACCIONES DE IVC, ASÍ COMO PARTICIPAR EN ACTIVIDADES DE ARTICULACIÓN CON LOS ACTORES DEL SECTOR SALUD EN CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE Y QUE SEAN COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA.
PRESUPUESTO OFICIAL:	\$59.470.000
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	De acuerdo con lo establecido en el numeral 2.7 del presente documento.

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 previsible que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.

6.2 Evaluación y clasificación del riesgo

6.2.1 Probabilidad del riesgo

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

6.2.2 Impacto del riesgo



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

6.2.3 Valoración del riesgo

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
CALIFICACIÓN MONETARIA		\$ 594.700	\$ 2.873.500	\$ 2.973.500 a \$ 8.920.500	\$ 8.920.500 a \$ 17.841.000	Más de \$ 17.841.000
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MEJOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5
PROBABILIDAD	Raro	1	2	3	4	5
	Improbable	2	3	4	5	6
	Posible	3	4	5	6	7
	Probable	4	5	6	7	8
	Casi cierto	5	6	7	8	9

6.2.4 Categoría del riesgo

VALORACIÓN	CATEGORIA
8 Y 7	Riesgo Extremo
6 Y 5	Riesgo Alto
4 Y 3	Riesgo Medio
2 Y 1	Riesgo Bajo

6.3 Asignación y tratamiento de los riesgos

No.	Clase	Fuente	Etiapa	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 verificación	
												Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría	¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?						
1	General	Interno	Planeación	De Estructuración	Posible debilidad en la descripción de la necesidad	* No satisfacción plena de la necesidad dado que no se determinaría de manera correcta las obligaciones y los entregables.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Medio	Entidad	Durante la estructuración del estudio previo el área técnica debe verificar cual es la necesidad a partir del cumplimiento de las metas a partir de los proyectos de inversión que financian la contratación. El proceso de selección surte múltiples filtros para evitar este riesgo. Director y/o – jefe de oficina o coordinador de Grupo de trabajo que requiere la contratación (inversión)	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	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Verificando la norma contractual en relación con el proceso	¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
2	General	Interno	Selección	Procedimental - Evaluación	Que al 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 -GOC)	Verificando la norma contractual en relación con el proceso	Durante la etapa de planeación de cada proceso

5	4	3
General	General	General
Interna	Externo	Externo
Contratación	Contratación	Contratación
Procedimental	Procedimental	Procedimental
Demoras en el cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato (Registro presupuestal, pólizas, aprobación de pólizas).	Posibilidad de no firma del acta de inicio.	Posibilidad de no suscripción del contrato.
No iniciación de la ejecución del contrato y/o inicio tardío de la ejecución del contrato. Posible incumplimiento del contrato	Demora en completar los requisitos de ejecución del contrato. No ejecución del contrato. Reprocesos administrativos.	Retraso no ejecución (resolución del contrato) en la ejecución del contrato. No satisfacción de la necesidad. Reprocesos administrativos
Improbable (2)	Posible (3)	Posible (3)
Insignificante (1)	Menor (2)	Menor (2)
3	5	5
Bajo	Medio	Medio
Entidad	Contratista	Contratista
El abogado responsable debe adelantar los procesos necesarios para adelantar la legalización del contrato. Posible modificatorio en fechas de inicio.	El supervisor del contrato debe adelantar los trámites necesarios para la firma del acta de inicio. -Grupo de Gestión Contractual	El área técnica debe adelantar los procesos necesarios para seleccionar un nuevo candidato.
Raro (1)	Raro (1)	Raro (1)
Insignificante (1)	Insignificante (1)	Insignificante (1)
2	2	2
Bajo	Bajo	Bajo
SI	SI	SI
Abogado responsable – Grupo Financiero y Presupuestal	Supervisor del contrato -Grupo de Gestión Contractual	área técnica
Desde la etapa de legalización del contrato	desde la expedición del acto administrativo que adjudica	Desde la creación del contrato en Secop II
Hasta la suscripción del contrato	previo a la suscripción del contrato	Hasta la suscripción del contrato.
Verificando que se alleguen los documentos de perfeccionamiento del contrato.	Verificando y realizando seguimiento a la firma de las actas de inicio por parte de los responsables	Seguimiento a través de la herramienta contractual
Durante la etapa de legalización del contrato	Durante la etapa de legalización del contrato	Durante la etapa de planeación del proceso

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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 03

Fecha de Emisión: 2024-07-17

8	7	6
General	General	General
Externa	Externa	Interno
Ejecución	Ejecución	Ejecución
Social o Político	Social o Político	Procedimental -Evaluación
Posibilidad de eventuales situaciones externas (como alteraciones de orden público por paros, motines o huelgas, actos terroristas) o situaciones climáticas.	Cambio de normas tributarias que afecten gravemente la ejecución del contrato.	Posibilidad de que el contratista durante la ejecución del contrato sobrevenga causal de inhabilidad incompatibilidad ad o conflicto de interés.
Dificultades en la ejecución del contrato.	Dificultades en la ejecución del contrato Posible desequilibrio económico.	Modificación del contrato con el fin de hacer la cesión o terminación
Posible (3)	Improbable (2)	Raro (1)
Mayor (4)	Insignificante (1)	Mayor (4)
7	3	5
Alto	Bajo	Medio
Contratista - Entidad	Entidad	Contratista
Que el supervisor, propicie alternativas de ejecución del contrato de manera virtual.	Implementar medidas con el fin de restablecer el equilibrio económico del contrato previo análisis de la doctrina y jurisprudencia vigente.	Establecer en la minuta del contrato la obligación que le asiste al contratista de informar a la entidad sobre estas situaciones sobrevivientes.
Raro (1)	Raro (1)	Raro (1)
Insignificante (1)	Insignificante (1)	Insignificante (1)
2	2	2
Bajo	Bajo	Bajo
SI	SI	SI
supervisor y contratista	Supervisor y contratista	Secretaría General- abogado responsable - área técnica
Desde la ejecución del contrato.	Desde el cumplimiento de los requisitos de ejecución	Desde la elaboración de la minuta del contrato
Hasta la terminación del contrato	Hasta el cumplimiento del plazo contractual	Durante la ejecución del contrato
Verificando que las herramientas tecnológicas estén en perfecto funcionamiento.	Contratista y supervisor del contrato	Realizando la revisión por parte de los filtros internos (abogado responsable -GGC)
Durante la ejecución del contrato	Durante la ejecución contractual	Durante la ejecución del contrato

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

Código: GAD-GCT-FM18


Versión: 03

Fecha de Emisión: 2024-07-17

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

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

No obstante, lo anterior, el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, para evitar la ocurrencia de situaciones de riesgos 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 conlleva.

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

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

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

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

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

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

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


8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

De conformidad con el Manual Para el Manejo de Los Acuerdos Comerciales de la Agencia Nacional De Contratación Pública - Colombia Compra Eficiente, Código: CCE-EICP-MA-07 V: 02 Fecha: 08/11/2024:

"Las Entidades Estatales que adelanten sus Procesos de Contratación bajo el régimen del Estatuto General de Contratación de la Administración Pública, no deben hacer este análisis en la modalidad de selección de contratación directa o para la enajenación de bienes del Estado. Esto por cuanto, en el caso de esta modalidad, al no existir una pluralidad de oferentes no hay necesidad de analizar si un Acuerdo Comercial aplica o no, pues en estos procesos de contratación no se otorga el puntaje de la Ley 816 de 2003 ni se aplican los factores de desempate de la Ley 2069 de 2020."

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

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

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

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.6.1., 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.

Para el caso del contrato de prestación de servicios profesionales, la guía prevé que, el Estudio del Sector depende del objeto del contrato y de las condiciones de idoneidad y/o experiencia que llevan a contratar a la persona natural o jurídica que está en condiciones de desarrollar dicho objeto, por lo cual, el precio no debe ser el factor exclusivo de análisis; pues se debe analizar elementos como la idoneidad y la eficiencia del servicio, por tanto, siguiendo los parámetros establecidos por Colombia Compra Eficiente en la "Guía para la Elaboración de Estudios del Sector", V.02 del 15 de agosto de 2025

Ahora bien, para ello se considera a partir de esas orientaciones, realizar la identificación del sector y realizar el análisis desde los aspectos organizacionales, legales, comerciales, financieros, y técnicos.

9.1 Identificación del Sector sobre 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.

En cuanto a los servicios profesionales, este subsector se presta a empresas y personas e involucra los servicios de rango ejecutivo y medio de consultoría, gestión, contabilidad y administración de empresas, los servicios publicitarios, jurídicos, tecnológicos, ingeniería y construcción, comunicación social, etc. Este subsector terciario es uno de los que demanda mayor cantidad de mano de obra especializada o profesional, y es uno de los mayores crecimientos en la economía colombiana en los últimos años.

Análisis del sector servicios en Colombia - Desempeño y Crecimiento (2024-2025)

Liderazgo en el Crecimiento del PIB: Las actividades terciarias han impulsado consistentemente el crecimiento del Producto Interno Bruto (PIB) del país. Por ejemplo, en el primer trimestre de 2025, el crecimiento económico del 2,7% estuvo liderado por este sector. En meses específicos como mayo de 2025, el crecimiento de las actividades terciarias (servicios, comercio y turismo) alcanzó el 4,13%.

Sectores Destacados: Dentro del sector servicios, varias áreas han mostrado un desempeño notable:

Administración pública, defensa, educación y salud: Estas actividades han contribuido significativamente al crecimiento.

Comercio, transporte, alojamiento y servicios de comida: También han mostrado un impulso importante.

Servicios tecnológicos y Fintech: Son identificados como sectores clave con alto potencial de crecimiento e inversión para 2025.

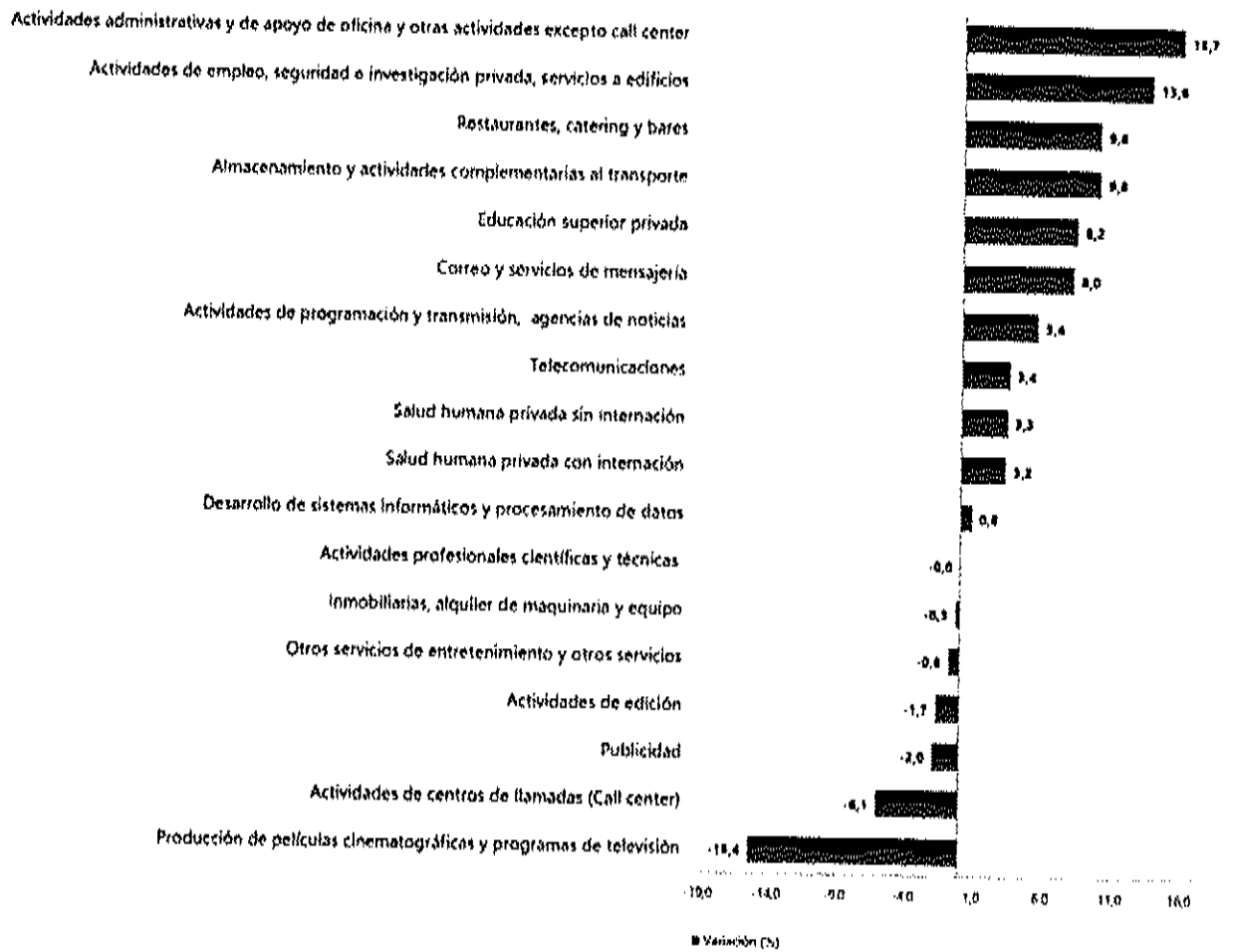
Turismo especializado y salud: El turismo de negocios, ecológico y cultural, junto con los servicios de salud, presentan grandes oportunidades de desarrollo.

Según el DANE, en agosto de 2025, once de los dieciocho subsectores de servicios presentaron variación positiva en los ingresos totales, en comparación con agosto de 2024.

Gráfico 1. Variación anual de los ingresos nominales, según subsector de servicios

Total nacional

Agosto 2025^P / agosto 2024



Fuente: DANE, EMS.

^P Cifra provisional

Fuente: <https://www.dane.gov.co/files/operaciones/EMS/boi-EMS-ago2025.pdf>

Subsector de servicios con variación positiva

Actividades administrativas y de apoyo de oficina y otras actividades




	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

Variación anual: agosto 2025p / agosto 2024. En comparación con el mismo mes de 2024, en agosto de 2025 los ingresos totales presentaron un aumento de 15,7%, que se explica por el incremento de 15,9% en los ingresos por servicios y de 9,2% en otros ingresos operacionales.

En agosto de 2025 el personal ocupado total presentó una variación positiva de 3,1%, en comparación con agosto de 2024, que se explica por el incremento de 9,9% en el personal temporal directo. En contraste, el personal permanente registró una disminución de 3,9% y el personal contratado a través de agencias de 17,6%.

Mientras que, los salarios en agosto de 2025 presentaron un aumento de 7,2%, en comparación con agosto de 2024, que se explica por el incremento de 10,2% en los salarios del personal permanente y de 8,7% en los salarios del personal temporal directo.

Tabla 6. Variación anual y contribución de los ingresos nominales por tipo, personal ocupado total y salarios por tipo de contratación. Actividades administrativas y de apoyo de oficina y otras actividades - Total nacional - Agosto 2025^p

Índice (ene 2022=ago 2025)	Variable	Variación anual (%)	Contribución a la variación anual (PP)	
	Ingresos totales nominales	15,7		
	Ingresos por servicios prestados	15,9	15,5	
	Ingresos por venta de mercancías	**	0,0	
	Otros ingresos operacionales	9,2	0,3	
	Personal ocupado total*	3,1		
	Permanente	-3,9	-1,4	
	Temporal directo	9,9	5,6	
	Agencias	-17,6	-1,2	
	Salarios personal ocupado sin agencias	7,2		
	Salarios personal permanente	10,2	5,0	
	Salarios temporal directo	8,7	2,2	

Fuente: DANE, EMS.

^p Cifra provisional

(PP) Puntos porcentuales

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

** No se puede calcular la variación debido a que en el periodo de comparación no hubo ingresos por este concepto.

Fuente: <https://www.dane.gov.co/files/operaciones/EMS/bol-EMS-ago2025.pdf>

Según **Corficolombiana**. En su Informe Trimestral de Dinámica Sectorial de octubre 22 de 2025.¹⁰ El sector servicios presentó un desempeño favorable en el segundo trimestre de 2025, con crecimiento en valor agregado, empleo y salarios, aunque con variaciones significativas entre subsectores. El valor agregado desestacionalizado mostró un crecimiento anual del 9,1% en entretenimiento, del 2,9% en comunicaciones y del 1,4% en actividades profesionales, reflejando una expansión concentrada, pero con dinamismo extendido en el sector.

En agosto, el mercado laboral mostró en agosto una disminución en el número de ocupados en varios subsectores: las actividades profesionales registraron una caída del 3%, los servicios de entretenimiento y el sector de comunicaciones presentaron disminuyeron en 2,6% cada uno.

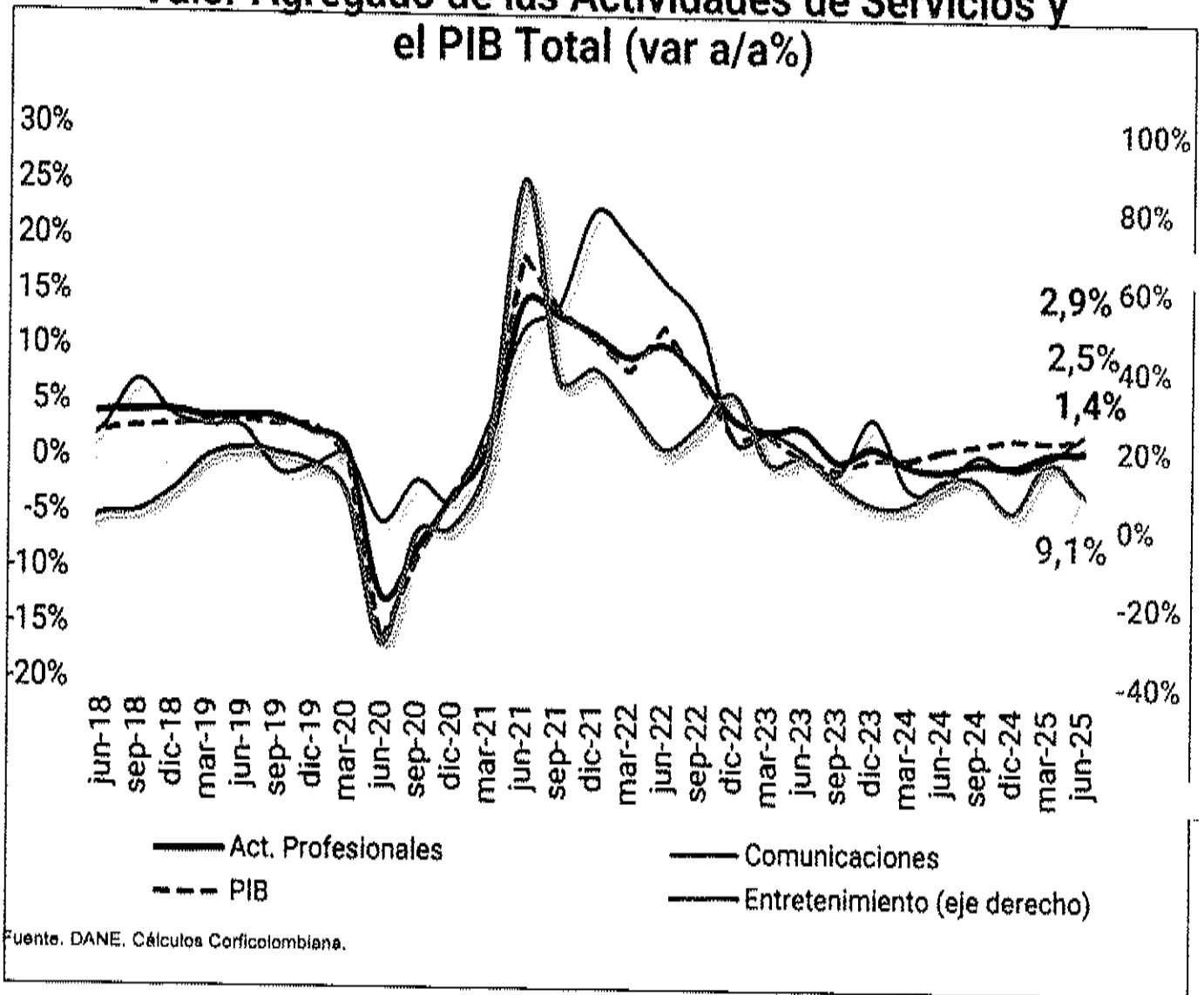
¹⁰ https://investigaciones.corfi.com/analisis-sectorial-y-sostenibilidad/perspectiva-sectorial-servicios/sector-servicios/informe_1508613

Por último, según la Encuesta Mensual de Servicios, los ingresos reales en agosto de los sectores de telecomunicaciones, actividades profesionales y entretenimiento disminuyeron un 1,6%, 4,9% y 5,6%, respectivamente. Además, los salarios del personal permanente aumentaron en todos los subsectores, con variaciones del 9,2% en entretenimiento, 7,6% en actividades profesionales y 3,8% en telecomunicaciones.


Perspectivas del sector servicios para el 2025

Las actividades de servicios registraron crecimientos generalizados en 2T-2025. Por su parte, las exportaciones de servicios también mantienen un dinamismo sostenido.

Valor Agregado de las Actividades de Servicios y el PIB Total (var a/a%)



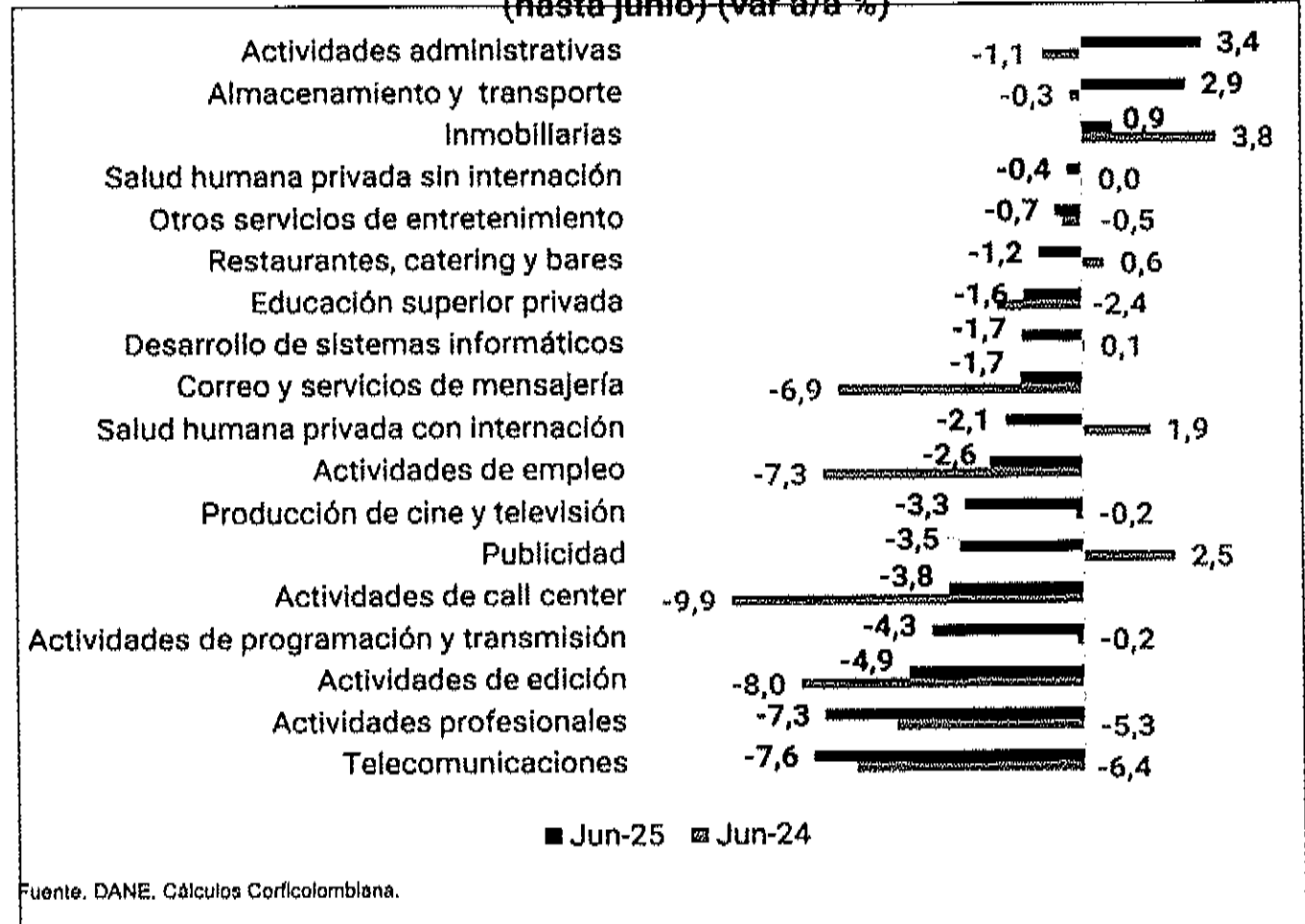
Fuente: DANE, Cálculos Corficolombiana.

	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

Pese al crecimiento generalizado, la mayoría de las actividades de servicios mostraron una disminución en el personal ocupado en el primer semestre del año.

Variación Anual del Personal Ocupado año corrido


(hasta junio) (var a/a %)



En conclusión: Se prevé un comportamiento positivo de los servicios en 2025.
Proyección de crecimiento del valor agregado de las actividades de servicios

	2023	2024	2025*
Entretenimiento	10,5%	8,1%	9,9%
Act. Profesionales	2,0%	0,1%	1,7%
Comunicaciones	1,8%	-0,8%	2,1%

Las actividades profesionales tendrán un crecimiento moderado en 2025, recuperándose del débil desempeño de 2024. Sin embargo, la menor contratación pública, la baja demanda empresarial y el aumento de los costos laborales, con salarios creciendo por encima de la inflación, limitarán su expansión y la generación de empleo. El entretenimiento seguirá dinámico, pero los juegos de azar enfrentarán un panorama desafiante por el nuevo IVA y una menor oferta deportiva. Por su parte,

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

las comunicaciones continuarán recuperándose de manera moderada en un entorno de demanda estabilizada.

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

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

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

9.2. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – debe analizar los aspectos generales del mercado del servicio que sean relevantes en el proceso de contratación, en este sentido, se hace necesario realizar el análisis desde el aspecto organizacional, económico o financiero, técnico, legal y comercial.

9.2.1 ANÁLISIS ORGANIZACIONAL

Conforme se estableció en la descripción de la necesidad esta contratación surge con ocasión de las funciones asignadas al área requirente de la contratación. En el numeral 1.1. del presente documento se detalla cómo se enmarca la contratación en la respectiva dependencia y las razones que dan origen a la misma, soportando así la misionalidad del INVIMA y el enfoque al cumplimiento de los objetivos estratégicos, los planes internos y en sí las metas institucionales.


9.2.2. ASPECTO ECONÓMICO O FINANCIERO

Sobre este particular se establece que, los honorarios van en línea con 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, la cual fue expedida bajo un criterio de mercado de remuneración mensual, conforme la formación y experiencia, por tanto, se considera que lo pertinente 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, sobre las cuales se debe dar cuenta en informes mensuales o a la finalización del contrato, conforme se desprende de las obligaciones generales. 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."**

En conclusión, los valores de referencia del mercado, resultando razonables y acordes con la disponibilidad presupuestal de la entidad, lo que asegura la viabilidad económica de la contratación,

9.2.3. PERSPECTIVA LEGAL

Sobre este punto se establece que es viable la contratación directa bajo la causal de contrato de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión, sin que se requiera obtener más de una oferta y de acuerdo con la necesidad identificada, se opta por seleccionar a una persona natural,

	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

idónea, con experiencia acorde con el objeto a desarrollar, que permita la efectiva satisfacción de la necesidad.

Se considera que la formación académica y la experiencia requerida constituyen criterios suficientes para acreditar la idoneidad en la presente contratación, en atención a la naturaleza del objeto y a las actividades que se derivan del mismo. En consecuencia, se concluye que es viable la vinculación de una persona natural a través de contratos de prestación de servicios profesionales, en la medida en que los requisitos de formación y experiencia exigidos permiten garantizar la calidad en la prestación del servicio, toda vez que aseguran la existencia de los conocimientos técnicos y destrezas necesarios para el cabal cumplimiento del objeto contractual.

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

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

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


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

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

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

"Artículo 25. Definición de profesión liberal. Para efectos de la exclusión de que trata el artículo 44 de la Ley 383 de 1997, se entiende por profesión liberal, toda actividad en la cual predomina el ejercicio del intelecto, reconocida por el Estado y para cuyo ejercicio se requiere la habilitación a través de un título académico."

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

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

Los profesionales en **Química Farmacéutica** se rigen en Colombia por la siguiente normatividad: Ley 23 de 1962. Por el cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de Químico Farmacéutico. Esta ley establece las disposiciones generales, requisitos, y obligaciones para el ejercicio profesional en esta área.

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

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

Normatividad relacionada con Medicamentos:

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

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

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

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


Resolución 0234/2005 de secretaria distrital de Salud: Por la cual se establece el procedimiento para el registro y anotación de que trata el numeral 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.

De otra parte, el artículo 1 del citado decreto determina que la profesión de **Administrador de Empresas** habilita para su ejercicio legal únicamente a quienes cumplan con los requisitos previstos en la normativa vigente. A su vez, el artículo 2 señala que solo podrán ejercer la profesión quienes:

1. Hayan obtenido el título profesional en Administración de Empresas en una institución de educación superior debidamente aprobada por el Gobierno 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

2. Tengan el registro profesional ante el Consejo Profesional de Administración de Empresas, conforme a lo establecido en la ley.
3. Cumplan con las disposiciones legales y los convenios internacionales vigentes en materia de acreditación profesional.

En virtud de lo anterior, la contratación de un **Administrador de Empresas** se justifica jurídicamente por cuanto se trata de una profesión reglamentada, que exige formación académica especializada y acreditación legal para el ejercicio de funciones relacionadas con la planeación, organización, dirección y control de procesos administrativos y empresariales. Dichas competencias son esenciales para garantizar la correcta gestión institucional, el cumplimiento normativo y la optimización de recursos, en concordancia con los principios de legalidad y eficiencia que rigen la administración pública y privada.

Por consiguiente, se concluye que la vinculación de un profesional en Administración de Empresas no solo responde a una necesidad funcional y estratégica, sino que constituye una exigencia legal para el adecuado desarrollo de las actividades propias de la gestión empresarial, conforme a lo dispuesto en la Ley 60 de 1981 y su reglamentación.

Por otro lado, el Decreto 196 del 12 de febrero de 1971, por el cual se dicta el estatuto del **ejercicio de la abogacía**, norma de la cual se extrae los siguientes artículos:

“ARTICULO 1o. La abogacía tiene como función social la de colaborar con las autoridades en la conservación y perfeccionamiento del orden Jurídico del país, y en la realización de una recta y cumplida administración de justicia.

ARTICULO 20. La principal misión del abogado es defender en justicia los derechos de la sociedad y de los particulares. También es misión suya asesorar, patrocinar y asistir a las personas en la ordenación y desenvolvimiento de sus relaciones Jurídicas.

ARTICULO 3o. Es abogado quien obtiene el correspondiente título universitario de conformidad con las exigencias académicas y legales.


ARTICULO 4o. Para ejercer la profesión se requiere estar inscrito como abogado, sin perjuicio de las excepciones establecidas en este Decreto.

(...)

ARTÍCULO 50. Es requisito para la inscripción haber obtenido el título correspondiente, reconocido legalmente por el Estado.”

A lo anterior se agrega que el Consejo Superior de la Judicatura es un organismo inscrito al Ministerio de Justicia, encargado de la tramitación y expedición de la Matrícula Profesional y la Tarjeta Profesional de abogado, de igual manera en la Ley 1123 de 2007, por la cual se establece el Código Disciplinario del Abogado, estipula en su numeral 15 del artículo 28 el deber para todos los abogados de tener registrado y actualizado ante el Registro Nacional de Abogados, mediante el Sistema de Información del Registro Nacional de Abogados - SIRNA, en dicha plataforma se podrá verificar la vigencia de la tarjeta profesional, sanciones vigentes (en caso que las hubieren) a través de la página: <https://sirna.ramajudicial.gov.co/Paginas/Certificado.aspx> .

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**

	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

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.

9.2.4. PERSPECTIVA TÉCNICA

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

El Químico Farmacéutico, es un profesional del área de la salud cuya formación universitaria lo capacita para ejercer actividades profesionales en el desarrollo profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, desarrollo de productos y/o metodologías de análisis, o utilización de los productos farmacéuticos, medicamentos y/o productos biológicos, realización de auditorías internas, gestión integral de propiedad industrial o patentes de dichos productos, con conocimiento en la normatividad sanitaria vigente, entre otras. Igualmente, debe manejar sistemas de información, bases de datos y Microsoft 365.

Asu vez, el Abogado es aquella persona que ejerce profesionalmente la defensa jurídica en un juicio, así como los procesos judiciales y administrativos ocasionados o sufridos por ella. Además, asesora y da consejo en materias jurídicas. Los abogados son profesionales con conocimientos en diversas áreas de la legislación (penal, laboral, comercial, administrativa, tributaria, entre otras) y su formación implica conocimientos de historia, filosofía, cultura, literatura, oratoria, psicología, economía, teleología y política, por lo cual suelen ejercer cargos jerárquicos en la administración del Estado y su gobierno. Pueden orientarse hacia un perfil privado, como asesor y representante de personas naturales y/o jurídicas, o bien tener un perfil público ligado al gobierno y la administración pública.

Por último, para el contrato que se pretende celebrar, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el contratista debe tener el siguiente perfil de acuerdo con lo establecido en **Resolución No. 2024058878** del 26 de diciembre de 2024.


Requisitos de idoneidad:

Para los profesionales en Química Farmacéutica:

Formación. Título Profesional en Química Farmacéutica, título de posgrado en la modalidad de especialización en alguna de las siguientes áreas: Ciencias Farmacéuticas o Salud Pública, o Farmacología, o Epidemiología, o auditoría en salud, en Inspección, vigilancia y control y/o afines a las anteriormente mencionadas.

Requisitos de experiencia. El contratista debe contar con (16) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas:

Procesos de almacenamiento y/o producción y/o adquisición y/o investigación y/o diseño y/o desarrollo y/o estabilidad y/o validaciones y/o preparación (servicio farmacéutico) de productos farmacéuticos; aseguramiento, inspección o vigilancia, garantía o control de calidad, auditoría, regulación y asuntos normativos, farmacovigilancia, dirección técnica, análisis químico y/o

	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

fisicoquímico y/o microbiológico, certificación y/o cumplimiento y/o mantenimiento de buenas prácticas de manufactura o elaboración, seguimiento terapéutico, y vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo y/o productos del ámbito farmacéutico.

Para los profesionales en Derecho:

Derecho Administrativo, o Propiedad Industrial, o Derecho Público, o Derecho comercial, Derecho médico, Derecho Biomédico, Derecho Sanitario, Inspección, vigilancia y control y/o afines a las antes mencionadas.

Formación. Título Profesional en Derecho. Título de posgrado en la modalidad de especialización en alguna de las siguientes áreas: Derecho Administrativo, o Propiedad Industrial, o Derecho Público, o Derecho comercial, Derecho médico, Derecho Biomédico, Derecho Sanitario, Inspección, vigilancia y control y/o afines a las antes mencionadas.

Requisitos de experiencia. El contratista debe contar con (16) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas:

Asesoría legal; o consultoría jurídica; o emisión de conceptos jurídicos; o Investigación; o revisión de requisitos legales; o manejo de consultas y/o derechos de petición o Asuntos regulatorios; Atención/respuesta a derechos de petición, tutelas, requerimientos; y/o proyección de Actos Administrativos.

Para los profesionales en Administración de Empresas

Administración de Empresas de Salud o Gestión de Servicios de Salud o Administración Hospitalaria o Dirección ejecutiva de negocios farmacéuticos, gestión y regulación sanitaria, Inspección, vigilancia y control y/o afines a las antes mencionadas.

Formación. Título Profesional en Administración de Empresas.

Requisitos de experiencia. El contratista debe contar con (16) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas:

en la recopilación, análisis, procesamiento y manejo de bases de datos y/o ejecución de proyectos; análisis, evaluación y gestión de modelos de riesgos sanitarios; seguimiento de indicadores, elaboración de informes técnicos manejo de consultas y/o derechos de petición o Asuntos regulatorios; atención/respuesta a derechos de petición.


Equivalencias: aplican las equivalencias contenidas en la Resolución N° 2024058878 del 26 de diciembre de 2024, o aquella que la actualice, modifique o adicione.

9.2.5 PERSPECTIVA COMERCIAL

Esta se abarca a partir del comportamiento del mercado, en lo que respecta al estudio de la oferta y la demanda, la dinámica de la prestación del servicio y la tendencia de este tipo de contratación en otras entidades del sector público.

9.2.5.1. 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

	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	

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

Según el Ministerio de Educación Nacional. Durante los últimos cinco años en el nivel de educación **universitario**, se graduaron un total de **1.281.410** y **446.455** en el nivel de **especialización** respectivamente.

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
Técnica Profesional	19.998	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
Universitaria	225.818	280.388	286.774	286.548	282.207	1.281.410	256.282
Especialización	83.088	87.183	87.058	92.989	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
TOTAL	449.923	524.983	536.963	534.942	547.959	2.693.770	518.754

Fuente: https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?arc=https%3A%2F%2Ffiles.mineducacion.gov.co%2F1778%2Farticles-391286_porfil_nacional.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK

Según el Ministerio de Educación Nacional. Durante los últimos cinco (5) años en los programas de Administración de Empresas y Derecho, se graduaron un total de **1.088.147**; y Ciencias Naturales, Matemáticas y Estadística **51.435** estudiantes.

Promedio de Graduados por Áreas Académicas

PROGRAMA ACADÉMICO	AÑO 2020	AÑO 2021	AÑO 2022	AÑO 2023	AÑO 2024	Total, graduados
Administración de Empresas y Derecho	188.097	222.040	238.327	227.884	223.999	1.088.147
Agropecuario, Silvicultura, Pesca y Veterinaria	8.680	9.602	10.556	11.523	11.236	51.597
Arte y Humanidades	19.065	15.514	16.271	16.361	29.832	97.043
Ciencias Naturales, Matemáticas y Estadística	8.451	10.583	10.403	10.347	11.651	51.435
Ciencias Sociales, Periodismo e Información	45.820	54.833	54.111	54.094	51.794	260.452
Educación	38.224	44.038	45.980	46.083	49.760	224.065
Ingeniería, Industria y Construcción	82.150	95.794	94.892	90.701	90.887	454.424

	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		

PROGRAMA ACADÉMICO	AÑO 2020	AÑO 2021	AÑO 2022	AÑO 2023	AÑO 2024	Total, graduados
Programas y certificaciones genéricos	0	10	28	15	0	53
Salud y Bienestar	28.783	32.497	32.689	34.342	34.175	162.486
Servicios	15.378	21.119	24.887	20.249	20.839	102.470
Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC)	15.277	19.153	19.839	23.543	23.839	101.651

Fuente: https://view.officeapps.live.com/ov/flow.aspx?arc=https%3A%2F%2Fsnies.mineduacion.gov.co%2F1778%2Farticulos-391286_perfil_nacional.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK

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 **143.183 estudiantes en carreras de Químico Farmacéutico; Profesional en Derecho; Especialización en Ciencias Farmacéuticas o Salud Pública, o Farmacología, o Epidemiología, o auditoría en salud; y Derecho Administrativo, o Propiedad Industrial, o Derecho Público, o Derecho comercial.**

Año	Químico Farmacéutico	Profesional en Derecho	Especialización en Ciencias Farmacéuticas o Salud Pública, o Farmacología, o Epidemiología, o auditoría en salud	Derecho Administrativo, o Propiedad Industrial, o Derecho Público, o Derecho comercial.	Total, Graduados
2020	649	16.266	2.171	4.878	23.964
2021	764	19.910	2.348	5.724	28.746
2022	857	22.489	2.928	5.213	31.487
2023	982	20.743	2.653	6.085	30.463
2024	875	19.483	2.524	5.641	28.523
Gran Total de Graduados					143.183

Fuente: Proyección propia basada en datos obtenidos de MEN - SNIES¹¹

De las anteriores graficas se deduce que, en el mercado laboral colombiano, hay oferta relativamente abundante de egresados, con el perfil solicitado por el Invima para poder pactar el futuro proceso contractual.


9.2.5.2. 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.

¹¹ <https://snies.mineduacion.gov.co/porta/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	


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.

9.2.5.3. ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN EL INVIMA

Durante el año 2022, 2023 y 2024 y 2025 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
351 DE 2025	Contratación Directa	Prestar servicios profesionales especializados para apoyar en el análisis y evaluación de la información relacionada con las acciones de IVC, así como en la articulación con los actores del sector salud en cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente y que sean competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.	10 meses	\$ 5.522.000 COP	\$ 55.220.000 COP
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


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

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

9.2.5.4. ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

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

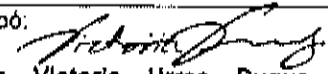
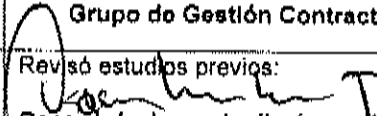
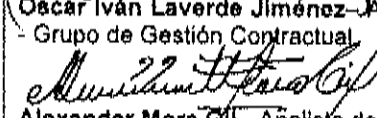

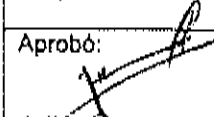
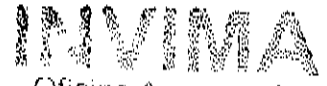
NO. DE CONTRATO	CONTRATANTE	OBJETO	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR MENSUAL	TOTAL
270-2025	E.S.E. HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA	PRESTACIÓN DE SERVICIOS COMO PROFESIONAL ESPECIALIZADO PARA LA GESTIÓN DE PROCESOS PRIORITARIOS Y APOYO A LA AUDITORIA DEL CORRECTO DILIGENCIAMIENTO DE LA HISTORIA CLÍNICA INSTITUCIONAL Y GUIAS DE PRACTICA CLINICA PARA LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA	246 días	\$ 5.018.324 COP	\$ 41.150.262 COP
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

	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

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,


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

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – jefe de Oficina Asesora de Planeación
Aprobó:  María Victoria Urrea Duque - Profesional Especializado - Coordinadora del Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Inspección, Vigilancia y Control de la DMPB	Revisó estudios previos:  Oscar Iván Laverde Jiménez - Abogado - Grupo de Gestión Contractual  Alexander Mora Gil - Analista del sector - Grupo de Gestión Contractual	 Jina Marcela Cozano Bedoya Jefe de Oficina Asesora de Planeación
	Aprobó:  Julián Andrés Hernández Muñoz - Asesor de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo De Gestión Contractual	 Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Inversión CAP. 26 RS. LOM 52. 18/14



Certificado de Disponibilidad Presupuestal - Comprobante.

Usuario Solicitante: MELANY MANTILLA CORRECHA
 Unidad o Subunidad Ejecutora Solicitante: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
 Fecha y Hora Sistema: 24/01/2026 12:00:00 p. m.

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Numero:	53276	Fecha Registro:	2025-01-24	Unidad / Subunidad ejecutora:	15-15-93 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Agencia Presupuestal:	Actual	Estado:	Generado	Tipo:	Gasto
Valor Inicial:	59.470.000,00	Valor Total Operaciones:	0,00	Valor Actual:	59.470.000,00
				Saldo x Comprometer:	59.470.000,00
				Usa Caja Menor:	Ninguno
				Yt. Bloqueado:	0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS

Numero:	53276	Fecha Registro:	2025-01-24	Numero:	
				Modalidad de contratación:	Tipo de contrato:

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-1903-0330-11-202010-190311-02 ADQUIS. DE BVS - SERVICIO DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL - MANTENIMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS Y COMPETENCIA DEL RYVIMA A NIVEL NACIONAL	Propbs	21	CSF						
Total:						59.470.000,00	0,00	59.470.000,00	59.470.000,00	0,00

Objeto: 2025-03022 TK 8644 PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA EVALUAR LA INFORMACION RELACIONADA CON LAS ACCIONES DE ITC, ASI COMO PARTICIPAR EN ACTIVIDADES DE ARTICULACION CON LOS ACTORES DEL SECTOR SALUD

[Firma]
 Firma Responsable