

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

Bogotá D.C, Enero de 2026

Doctora
SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretaria General
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA–

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetada Doctora Herrera:

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de selección de **prestación de servicios profesionales**, con el fin de ejecutar el siguiente objeto: PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS EN LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, REALIZANDO EL ANALISIS Y PROYECCION DE DOCUMENTOS TECNICOS REFERENTES A LOS REGISTROS SANITARIOS (CLASE IIB Y III) Y TRAMITES ASOCIADOS DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA. ✓

No. de Ticket: 7943
26PS-L00418 ✓

El plazo para satisfacer esta necesidad se encuentra previsto por ONCE (11) MESES Y SEIS (06) DIAS, o hasta el 31 de diciembre de 2026, condición que primero se cumpla, contados a partir de la suscripción del acta de inicio, previo el 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 que sirvieron de base para determinar el alcance de la solicitud
3. Certificación de Inexistencia o Insuficiencia de personal
4. Documentos soporte del contratista

Para acompañar el proceso precontractual se encuentra la abogada contratista Diana Katherine Pulido Bautista, quien está en condiciones de hacer el acompañamiento al proceso y suministrar la información y documentación que para tal efecto se requiera.

Cordialmente,


DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Directora Técnica
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Preparó: Yolima Gómez P.G.
Revisó: Diana Pulido
Anexos: En ___ folios.

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

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

FECHA: ENERO DE 2026

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA

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 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.

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

(...)

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, mediante el Decreto 2078 de 2012 se asignaron algunas específicas a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

“(...)”⁴

6. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.

7. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras direcciones los registros sanitarios de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a estos. (...).”

Adicionalmente teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución No. 2022035262 de 20 septiembre de 2022 el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, tiene a cargo realizar entre otras, las siguientes funciones:

“(...)”

1.. Expedir los registros sanitarios y adelantar los trámites asociados para dispositivos médicos y otras tecnologías, según la normatividad sanitaria vigente.

7. Absolver consultas, dar respuesta a derechos de petición, quejas y reclamos, así como emitir conceptos técnicos referidos a los productos competencia del área. (...).”

Ahora bien, la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023, en su artículo primero resolvió: “Modifíquese el artículo primero de la Resolución No. 2022035262 de 20 septiembre de 2022, el cual quedara así: (...)

4. DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

1. Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

2. Grupo de Vigilancia Post-Comercialización.

3. Grupo de Componentes Anatómicos.

4. Grupo Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

5. Grupo de Investigación Clínica y Apoyo a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro. (...)

	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

En el marco del Plan de Desarrollo el INVIMA, se encuentra ejecutando el 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 BPIN 20230000000305, que** 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”** y como objetivo específico: **“Fortalecer la gestión de los procesos orientados al aseguramiento sanitario”** y como actividad general del proyecto: **Gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima”,** para lo cual la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías debe evaluar los documentos técnicos y legales allegados por el usuario y posteriormente emitir los actos administrativos que debe contener el soporte técnico y jurídico de la decisión que se adopte, según los requisitos que contemple la norma sanitaria para el dispositivo médico sobre el cual recae la actuación, así mismo, se deben atender los tiempos de respuesta establecidos en la normatividad vigente.

Así las cosas, considerando los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005, **“Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”**, se requiere de un grupo de profesionales que tengan el conocimiento y experiencia para realizar el estudio técnico de los documentos que soporten la solicitud, como son: *indicación de uso, estudios técnicos, comprobaciones analíticas, análisis de riesgo, información científica, estudios clínicos, entre otros,* allegados por los usuarios en aras de expedir los registros sanitarios de los productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Para la vigencia 2025, de acuerdo con la meta proyectada en el POA, se gestionaron alrededor de 19270 solicitudes, de las cuales, 4723 trámites fueron de control previo; 984 registros sanitarios nuevos; 709 renovaciones, 2621 otros trámites, 265 publicidad y 144 revisiones de oficio) y 8620 trámites automáticos (6286 modificaciones, 2133 registros sanitarios, 201 renovaciones).

De otra parte, se realizó el estudio de 927 controles posteriores correspondientes a los años 2022, 2023 y 2024, en el estudio de estas solicitudes se generaron 2000 autos y oficios de requerimiento.

Para la presente vigencia 2026, se ha planteado como meta estudiar aproximadamente **20364** trámites. Es preciso aclarar que, es necesario realizar el estudio de 4435 trámites de control previo (807 registros sanitarios nuevos, 461 renovaciones, 2772 otros trámites, 234 publicidad y 161 revisiones de oficio), así como trámites automáticos **15929** (1985 registros sanitarios, 951 renovaciones, 6831 modificaciones, 3927 controles posteriores y 2235 auto de requerimiento), considerando la revisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 18 al 22 del Decreto 4725 de 2005, relacionados con la verificación información técnica como: (estudios técnicos y comprobaciones analíticas, análisis de riesgo, información científica que respalda la seguridad del producto, etiquetado, estudios clínicos, entre otros), para la obtención del registro sanitario y sus trámites asociados, y con esto emitir el respectivo acto administrativo debidamente fundamentado en lo técnico y en lo jurídico.

TRAMITE	2023	2024	2025	META
				2026
REGISTRO SANITARIO NUEVO PREVIO	876	737	984	807
REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO	1935	2035	2133	1985
RENOVACION PREVIA	371	551	709	461
RENOVACION AUTOMATICA	190	234	201	951
MODIFICACIONES	7475	6187	6286	6831
OTROS TRAMITES ASOCIADOS	2757	2785	2621	2772

	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	

AUTORIZACION DE PUBLICIDAD	264	204	265	234
REVISION DE OFICIO	145	143	144	161
SUBTOTAL	14013	12876	13343	14202
AUTOS GENERADOS	2115	2115	2000	2235
CONTROLES POSTERIORES	4848	4848	3927	3927
TOTAL	20976	19839	19270	20364

Adicional a lo descrito, se deben estudiar trámites de **control posterior**, los cuales corresponde a trámites que son generados de manera automática. Con corte a diciembre de 2025 se tiene un aproximado de 31457 trámites por realizar el control posterior, estos trámites van en aumento, pese a que esta Dirección ha venido trabajando de manera constante en este rezago de años pasados, poniendo de presente que estas solicitudes siguen en aumento en la presente vigencia.

Es preciso aclarar que todos los trámites anteriormente mencionados, deben ser evaluados desde el punto de vista técnico, toda vez que, se debe evaluar si los documentos aportados por los usuarios (indicación de uso, estudios técnicos, comprobaciones analíticas, análisis de riesgo, información científica, estudios clínicos, etc) cumplen con lo preceptuados en los artículos 18 al 22 del Decreto 4725 de 2005 y en los artículos 10, 11, 12 del Decreto 3770 de 2004, sin perjuicio de que se expidan nuevas regulaciones que modifiquen o complementen las normas antes señaladas.

Ahora bien, es preciso indicar que para el año 2026, el 7.52 % de los trámites previos como (registros sanitarios y renovaciones), corresponden a dispositivos médicos clase IIB y III, estudios que obligatoriamente deben ser realizados por un profesional de disciplinas médicas, considerándose que son dispositivos médicos que representan un alto riesgo para la salud de los usuarios y que, por tanto, su estudio requiere de conocimientos muy específicos sobre el funcionamiento del cuerpo humano.

Por lo antes expuesto, se justifica la necesidad de contratar con Dos (2) profesionales en medicina para apoyar a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en el estudio técnico de aproximadamente 1855 trámites que corresponde al 7.52 % de trámites de control previo así: (807 registros sanitarios nuevos, 461 renovaciones y 265 publicidades) con un promedio mensual de estudio de 63 trámites por profesional, apoyando así al mejoramiento en la oportunidad de los tiempos de expedición Registros Sanitarios y trámites asociados de dispositivos médicos de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

Dada la necesidad de apoyar la evaluación dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigente establecida para los diferentes productos y servicios competencia del Invima, los trámites de registros sanitarios, y tramites asociados a los mismos, se mantiene la necesidad creciente de disponer de personal idóneo para apoyar y realizar la evaluación de dichos trámites oportunamente en condiciones de calidad, seguridad, eficacia, establecidas mediante la gestión del riesgo asociada al uso de dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

Así mismo y teniendo en cuenta que los avances tecnológicos en productos competencia de la Dirección, tales como biopolímeros, productos derivados de origen humano y animal, dispositivos médicos de diferentes categorías tales como: órganos y tejidos en tercera dimensión, prótesis y órtesis, salud auditiva, salud visual, así como dispositivos médicos sobre medida para diferentes partes del cuerpo humano, dispositivos médicos implantables, así como de la radicación de protocolos de investigación, se requiere de la toma de decisiones objetivas basadas en la mejor evidencia disponible, enfocadas en la protección de la salud individual y colectiva, es necesario que el Invima cuente con profesionales que tengan formación y experiencia en la

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

búsqueda de este tipo de información y apoyar el componente técnico para el estudio de las solicitudes allegadas.

Adicionalmente, estos profesionales apoyarán la emisión de conceptos técnicos relacionados con la expedición de los registros sanitarios y la elaboración de documentos de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente de cada producto.

Lo anterior, teniendo en cuenta que a la fecha la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías no cuenta con el personal de plata suficiente para la realización de las actividades descritas, tal como consta en certificado de inexistencia de personal, emitido por el Grupo de Talento Humano.

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

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

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

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

De no contratar con estas personas, las actividades programadas para la vigencia 2026 por parte del instituto se verán afectadas en razón a que faltará apoyo para el estudio del 7.52% de trámites, desde el punto de vista técnico, que se prevén serán radicados por los usuarios, y por tanto se afectarán los tiempos de oportunidad para la entrega de los registros sanitarios establecidos en la normatividad sanitaria vigente, así como se verán afectadas las diferentes actividades relacionadas con el estudio y proyección de derechos de petición, proyección de conceptos y la elaboración de documentos relacionados con la expedición de los registros sanitarios de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente de cada producto.

- **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 el **proyecto de inversión: Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.**

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

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

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: Gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima

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

2.1. OBJETO:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS EN LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, REALIZANDO EL ANÁLISIS Y PROYECCIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICOS REFERENTES A LOS REGISTROS SANITARIOS (CLASE IIB Y III) Y TRÁMITES ASOCIADOS DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
81102500	Servicios de permisos. /

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

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

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".¹

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		Secretaria General del Invima – Coordinador del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	X		Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Autorización para contratar con objeto igual	X		Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	N/A
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones		X	Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		Colegio Médico Colombiano / Secretaria de Salud.
Registro en bases de datos profesionales	X		Inscripción en el Registro Único del Talento Humano en Salud – ReThus (cuando aplique)
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Tribunal Nacional de Ética Médica
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.			https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales
REDAM - Registro de Deudores Alimentarios Morosos	X		https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml
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.			https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx REDAM Registro de Deudores Alimentarios Morosos

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

¹ 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

2.5.1. DEL CONTRATISTA:

2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

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

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS;

1. Efectuar la revisión de la documentación, verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos y proyectar los autos de requerimiento frente a las solicitudes de registros sanitarios y trámites

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

asociados a cargo del Grupo de Registros Sanitarios Clase (IIB Y III) y conforme la asignación del supervisor del contrato.

2. Proyectar el fundamento técnico para motivar los actos administrativos que resuelvan sobre las solicitudes de registros sanitarios y tramites asociados Clase (IIB Y III), conforme la asignación del supervisor del contrato y el plan de trabajo semanal.
3. Proyectar oportunamente las respuestas a peticiones en cuanto al componente técnico y que sean de competencia del Grupo de Registros Sanitarios, que estén relacionadas con el objeto contractual y le sean asignadas por el supervisor del contrato.
4. Alimentar continuamente y mantener actualizadas las diferentes bases de datos o demás herramientas tecnológicas dispuestas por el Invima, para los tramites asociados a registros sanitarios de Dispositivos Médicos, de acuerdo con el plan de trabajo asignado.
5. Atender conforme las instrucciones de la supervisión las consultas que se eleven al Grupo de Registros Sanitarios por los diferentes grupos de valor y a través de los canales de atención dispuestos por la entidad y diligenciar el acta a que haya lugar.
6. Asistir a las reuniones, comités o mesas de trabajo que sean convocadas por el supervisor del contrato y que guarden relación con el objeto contractual. La supervisión informara si la asistencia es presencial o virtual.

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

2.5.2. DEL CONTRATANTE:

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato
5. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten
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.

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

12. Pagar el valor de los gastos en que incurra el contratista por conceptos de viajes o traslados, de acuerdo con los montos establecidos en las normas que regulan la materia y en los procedimientos del Invima.
13. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del contrato se ejecutará en un plazo de ONCE (11) MESES Y SEIS (06) DIAS, o hasta el 31 de diciembre de 2026, condición que primero se cumpla, contados a partir de la suscripción del acta de inicio, previo el cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

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

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo del Coordinador (a) del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

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

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

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

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

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

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

En este sentido, se encuentra reglamentado en el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015 que, *Las Entidades Estatales pueden contratar bajo la modalidad de **contratación directa la prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión con la persona natural o jurídica que esté en capacidad de ejecutar el objeto del contrato, siempre y cuando la Entidad Estatal verifique la idoneidad o experiencia requerida y***

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

relacionada con el área de que se trate. En este caso, no es necesario que la Entidad Estatal haya obtenido previamente varias ofertas (...)

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

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de un profesional en Medicina 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 **SETENTA Y SEIS MILLONES DOSCIENTOS OCHENTA Y TRES MIL DOSCIENTOS PESOS MCTE (\$76.283.200) 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 cada una por un valor de **SEIS MILLONES OCHOCIENTOS ONCE MIL PESOS MCTE (\$6.811.000) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.**

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

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

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo
Valor del CDP	\$ 76.283.200
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903009

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


Actividad SUIFP	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima.
Código actividad interna	DDM15-09-0038
Nombre de la actividad	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
<ul style="list-style-type: none"> Copia legible del documento de identidad Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesional Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique) Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado. Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere. Copia del Registro Único Tributario actualizado Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) Certificación cuenta Bancaria Examen de Salud Preocupacional Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. Formato de compromiso de confidencialidad de la información. Certificado de consulta al boletín de deudores morosos del Estado de la Contaduría General de la Nación Pantallazo Certificado de Portal Anticorrupción de Colombia. 	<p>Título profesional en Medicina con especialización en áreas de la salud, como salud pública, epidemiología, salud ocupacional, farmacología, calidad en salud y/o campos afines.</p> <p>Ver: Resolución 2024058878 del 26 de diciembre de 2024– "Por la cual adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.</p>	<p>Veintidós (22) meses de experiencia profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: servicios de urgencias, servicios hospitalarios, acciones en salud pública, seguridad del paciente, auditoría en salud, sistema único de habilitación, o utilización de dispositivos médicos.</p> <p>Ver: Resolución 2024058878 del 26 de diciembre de 2024– "Por la cual adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.</p>
	<p>Equivalencias: Ver Resolución 2024058878 del 26 de diciembre de 2024– "Por la cual adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima."</p>	

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

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

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

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

6.1 Contexto de del proceso de contratación

OBJETO	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS EN LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, REALIZANDO EL ANALISIS Y PROYECCION DE DOCUMENTOS TECNICOS REFERENTES A LOS REGISTROS SANITARIOS (CLASE IIB Y III) Y TRAMITES ASOCIADOS DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA.
PRESUPUESTO OFICIAL:	SETENTA Y SEIS MILLONES DOSCIENTOS OCHENTA Y TRES MIL DOSCIENTOS PESOS MCTE (\$76.283.200) INCLUIDOS IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	De acuerdo con lo establecido en el numeral 2.7 del presente documento.

1.1.1 Identificación y clasificación de los riesgos

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

6.2 Evaluación y clasificación del riesgo

6.2.1 Probabilidad del riesgo

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

6.2.2 Impacto del riesgo

	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	

		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%) del valor del contrato
CATEGORÍA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5

6.2.3 Valoración del riesgo

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
CALIFICACIÓN MONETARIA		\$ 762.832	\$ 3.814.160	\$ 11.442.480	\$ 22.884.960	\$ 23.647.792
CATEGORÍA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5
PROBA	Raro	2	3	4	5	6
	Improbable	3	4	5	6	7

	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	

Posible	3	4	5	6	7	8
Probable	4	5	6	7	8	9
casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.2.4 categoría del riesgo

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

6.3 asignación y tratamiento de los riesgos

No.	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción (que puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	MATRIZ DE RIESGOS				Tratamiento / Controles a ser implementados	¿Afecta la ejecución del contrato?	Persona responsable por implementar tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión			
												Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría						¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?		
1	General	Interno	Planeación	De Estructuración	Possible debilidad en la descripción de la necesidad	* No satisfacción plena de la necesidad dado que no se determinaría de manera correcta las obligaciones y los entregables.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Medio	Entidad	¿A quién se le asigna?	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría	Tratamiento / Controles a ser implementados	¿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	¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?	
2	General	Interno	Selección	Procedimental - Evaluación	Que el posible contratista haya aportado documentación falsa.	No suscripción del contrato	Raro (1)	Mayor (4)	5	Medio	Contratista	Denunciar ante la Fiscalía General de la Nación	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Oficina Asesora Jurídica y responsable – área técnica-grupo de	Recepción de documentos y estudios previos	Aprabación de los estudios previos por Gestión Contractual	Realizando la revisión por parte de los filtros internos (abogado)	Durante la etapa de planeación en la revisión de cada proceso	Verificando la norma contractual en relación con el proceso	Durante la etapa de planeación del proceso

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

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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 03

Fecha de Emisión: 2024-07-17

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

9	Específico	Externa	Ejecución	Tecnológicos	Posibilidad de que ocurran incidentes que afecten la infraestructura a tecnológica de la entidad generando indisponibilidad de las herramientas, aplicativos y/o acceso a la información necesaria para la ejecución de las actividades por parte del contratista.	Posibilidad de suspensión de contratos, desequilibrio económico (modificaciones), pérdida de la información, potencial declaratorio de incumplimiento de contratos.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Entidad	Utilizar los métodos disponibles de la entidad (ONEDRIVE entre otros) para recopilar y mantener la información con el fin de darle continuidad a la ejecución del contrato.	Raro (1)	2	Bajo	5	Supervisor y contratista	Desde la ejecución del contrato.	Hasta la terminación del contrato.	Verificando que las herramientas tecnológicas estén en perfecto funcionamiento.	Durante la ejecución del contrato
9	Específico	Externa	Ejecución	Tecnológicos	Posibilidad de que ocurran incidentes que afecten la infraestructura a tecnológica de la entidad generando indisponibilidad de las herramientas, aplicativos y/o acceso a la información necesaria para la ejecución de las actividades por parte del contratista.	Posibilidad de suspensión de contratos, desequilibrio económico (modificaciones), pérdida de la información, potencial declaratorio de incumplimiento de contratos.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Entidad	Utilizar los métodos disponibles de la entidad (ONEDRIVE entre otros) para recopilar y mantener la información con el fin de darle continuidad a la ejecución del contrato.	Raro (1)	2	Bajo	5	Supervisor y contratista	Desde la ejecución del contrato.	Hasta la terminación del contrato.	Verificando que las herramientas tecnológicas estén en perfecto funcionamiento.	Durante la ejecución del contrato

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 previsible en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución de este se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista. **Nota 3:** Al diligenciar la tabla anterior, el director o jefe de la dependencia junto con su(s) apoyo(s) debe implementar las lecciones aprendidas en adquisiciones pasadas. **Nota 4:** El Director y/o jefe de oficina con su(s) apoyo(s), podrá agregar las filas que crea pertinentes dependiendo de las obligaciones y los tipos de riesgos que surjan del proceso contractual.

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

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

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

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

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	20% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contrato 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 en Procesos de Contratación* publicado por la Agencia Nacional de Contratación – Colombia Compra Eficiente, las Entidades Estatales que adelantan sus Procesos de Contratación con las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007, no deben hacer este análisis en las modalidades de selección de contratación directa, mínima cuantía o para la enajenación de bienes del Estado.

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

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

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

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

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

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 de acuerdo con la Actividad Económica

De acuerdo con el objeto 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.

El sector terciario incluye todas aquellas actividades que se relacionan con la provisión de bienes y servicios a un consumidor, como comercio de productos en general, transporte, telecomunicaciones, artes, turismo, salud, actividades financieras, medios de comunicación y servicios profesionales entre otras.

En cuanto a los servicios profesionales, este subsector se presta a empresas y personas e involucra los servicios de rango ejecutivo y medio de consultoría, gestión, contabilidad y administración de empresas, los servicios publicitarios, jurídicos, tecnológicos, ingeniería y construcción, comunicación social, 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.

Los servicios son insumos importantes para las diferentes actividades, fuentes de empleo e ingresos para la economía. El sector terciario es el sector con mayor proyección al ocupar la mano de obra calificada para las diferentes actividades.

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

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

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
81102500	Servicios de permisos.

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

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

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, 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 acuerdo con lo previsto en el artículo 26 de la Constitución Política, es deber del Estado regular las profesiones y oficios que impliquen repercusiones sociales con un riesgo colectivo para la sociedad, tales como ingeniería, derecho o ciencias de la salud, entre otros.

En este sentido, el legislador tiene la potestad de exigir títulos de idoneidad y/o tarjetas profesionales para demostrar la aptitud del aspirante, sin que ello conlleve la vulneración del derecho a la igualdad. Dicha exigencia se impone, a su vez, a las entidades públicas al momento de suscribir contratos de prestación de servicios o vincular empleados públicos, por lo que es totalmente viable, indicó el Departamento Administrativo de la Función Pública.

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 1º. *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*

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

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.

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

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

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

Ahora bien, la Ley 23 de 1981 y su Decreto 3380 de 1981 reglamentan el ejercicio de la Medicina. En este sentido siguiendo las disposiciones legales que regulan la profesión de Medicina, el Invima ha contratado estos profesionales y con estudios superiores de especialización en años anteriores, para apoyar a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para realizar actividades que contribuyen a los objetivos trazados por el Instituto y cumplir su misión.

La Ley 1164 de 2007 y el Decreto 4192 del 2010 establecen las condiciones y lineamientos para el registro RETHUS y la expedición de la Tarjeta de Identificación Única del Talento Humano en Salud, en el caso específico para los profesionales médicos, requieren estar inscritos en el Rethus, allí se encuentra la información histórica de los profesionales de la salud inscritos para ejercer por parte de las secretarías departamentales de salud o que hayan recibido del Ministerio de Salud y Protección Social su tarjeta profesional.

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

9.2.4 PERSPECTIVA TÉCNICA

El profesional en medicina, contratado deberá contar con capacidades técnicas y tecnológicas avanzadas para gestionar la expedición de registros sanitarios y tramites asociados a productos vigilados por del INVIMA. Las actividades se centran en el estudio, evaluación y proyección de actos administrativos de productos objeto de vigilancia de la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías, asegurando el cumplimiento de estándares de calidad nacionales e internacionales y fortaleciendo la calidad y eficacia de los DM y RDIV.

Condiciones Tecnológicas y Técnicas del Objeto de Contratación

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

La práctica de la medicina se ejerce dentro del marco económico, legal y oficial del sistema médico que es parte de los sistemas nacionales de salud pública (políticas sanitarias estatales). Las características bajo las cuales se maneja el sistema sanitario en general y el órgano médico en particular ejercen un efecto significativo sobre cómo el servicio de salud, y la atención sanitaria puede ser aprovechada por la población general.

Condiciones Técnicas y Tecnológicas del Objeto del Proceso de Contratación

1. Condiciones Técnicas:

- Perfil del Profesional:
 - Médico con experiencia en evaluación de actos administrativos de alta complejidad de alta complejidad (Clases IIB y III).
 - Conocimiento en normatividad sanitaria aplicable a registros sanitarios en Colombia.
 - Habilidad para proyectar actos administrativos, incluyendo la evaluación de expedientes técnicos.
- Responsabilidades del Servicio:
 - Revisión técnica y documental de actos administrativos de alta complejidad.
 - Elaboración y proyección de actos administrativos que respalden decisiones regulatorias.
 - Apoyo en la definición de criterios técnicos y regulatorios para la expedición de registros sanitarios.
- Requisitos de Conocimiento Técnico:
 - Manejo de bases de datos regulatorias y herramientas digitales para la gestión de expedientes.

2. Condiciones Tecnológicas:

- Estado de Innovación y Desarrollo Técnico:
 - Cambios tecnológicos: Incorporación de herramientas digitales para el análisis de expedientes regulatorios, incluyendo plataformas para la trazabilidad y el manejo de datos de seguridad.
- Tiempos de Entrega:
 - Establecimiento de cronogramas definidos para la evaluación de cada expediente.
 - Plazos ajustados para la proyección de actos administrativos,

3. Oportunidades de Mercado y Nuevas Tendencias

- Automatización de procesos: Aplicación de inteligencia artificial para acelerar la revisión y proyección de actos administrativos de alta complejidad (clase IIB y III), tendiente a la expedición de registros sanitarios

9.2.5.1. ESTUDIO DE LA OFERTA

De acuerdo con el reporte del Ministerio de Educación Nacional, para los distintos niveles de formación en los últimos 5 años, en el nivel Universitario y en el nivel de Especialización que competen al proceso a contratar, se evidencia un promedio de graduados así: Nivel **Universitario 256.282** profesionales y nivel **Especialización 89.291** graduados.

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

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

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

PROGRAMA ACADÉMICO	AÑO 2020	AÑO 2021	AÑO 2022	AÑO 2023	AÑO 2024	Proyección total	Promedio
Administración de Empresas y Derecho	188.097	222.040	226.327	227.684	223.999	1.088.147	217.629
Agropecuaria, Silvicultura, Pesca y Veterinaria	8.680	9.602	10.556	11.523	11.236	51.597	10.319
Arte y Humanidades	19.065	15.514	16.271	16.361	29.832	97.043	19.409
Ciencias Naturales, Matemáticas y Estadística	8.451	10.583	10.403	10.347	11.651	51.435	10.287
Ciencias Sociales, Periodismo e Información	45.820	54.633	54.111	54.094	51.794	260.452	52.090
Educación	38.224	44.038	45.960	46.083	49.760	224.065	44.813
Ingeniería, Industria y Construcción	82.150	95.794	94.892	90.701	90.887	454.424	90.885
Programas y certificaciones genéricos	0	10	28	15	0	53	11
Salud y Bienestar	28.783	32.497	32.689	34.342	34.175	162.486	32.497
Servicios	15.376	21.119	24.887	20.249	20.839	102.470	20.494
Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC)	15.277	19.153	19.839	23.543	23.839	101.651	20.330

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

Es pertinente mencionar que estas estadísticas son las últimas reportadas, por el Ministerio de Educación Nacional con corte al 31 de julio de 2025, toda vez que esta información se actualiza anualmente para cada vigencia.

De acuerdo con la tabla anterior, evidenciamos lo siguiente:

Proyección total (2020–2024):

162.486

Promedio anual:

32.497

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

El área de conocimiento Salud y Bienestar, donde se ubica la formación en Medicina, presenta un comportamiento estadístico consistente entre los años 2020 y 2024, evidenciando una tendencia creciente y sostenida en el número de titulados y profesionales formados en este campo. Durante este periodo, los registros muestran valores anuales de 28.783 (2020), 32.497 (2021), 32.987 (2022), 34.342 (2023) y 34.173 (2024), alcanzando una proyección consolidada de 162.486 profesionales y un promedio anual de 32.497. Este comportamiento confirma que el sector salud mantiene una alta demanda de talento humano capacitado, especialmente en Medicina, dadas las necesidades continuas de los sistemas de vigilancia sanitaria, gestión del riesgo, atención en salud y aseguramiento de la calidad. Asimismo, el aumento progresivo del número de profesionales refleja la importancia estratégica del área para fortalecer instituciones como el INVIMA, que requieren expertos con competencias clínicas, epidemiológicas y regulatorias.

En este marco, un profesional médico aporta conocimiento técnico y científico para la interpretación de riesgos sanitarios, el análisis de información técnica de productos regulados, la evaluación de lineamientos de seguridad, la revisión de informes clínicos y demás procesos que respaldan la toma de decisiones dentro de la autoridad sanitaria. Por tanto, la dinámica estadística del área no solo evidencia disponibilidad de talento, sino también la pertinencia del rol del profesional para garantizar el adecuado funcionamiento de los procesos misionales en materia sanitaria.

9.2.5.2 DINÁMICA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

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

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

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

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

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

9.2.5.3. ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN EL INVIMA

En los años 2025 y anteriores, el Instituto contrató a profesionales en medicina bajo la modalidad de Contratación Directa, y sus honorarios fueron pactados de acuerdo con el perfil académico y experiencia requerida para cada caso.

La variación de las tarifas por concepto de honorarios se realiza de acuerdo con el grado de educación (universitaria, especialización, maestría, doctorado), además de la experiencia e idoneidad. De igual forma, las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año están estipuladas en la Resolución No. 2024058878 del 26 de diciembre de 2024.

A continuación, se relacionan algunos contratos:

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

CONTRATO	OBJETO	VALOR	MODALIDAD	HONORARIOS
333 de 2025	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES EN EL ÁREA DE MEDICINA, REALIZANDO EL ESTUDIO, REVISIÓN Y PROYECCIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS QUE RESUELVEN LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS DE ALTA COMPLEJIDAD (CLASE IIB Y III), EN LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA	\$55'220.000 10 meses	Contratación Directa	\$ 5.522.000
507 de 2024	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO MÉDICO ESPECIALISTA PARA EL ESTUDIO, SUSTANCIACIÓN Y AJUSTE DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS Y DEMÁS ACTUACIONES REQUERIDAS POR LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS QUE SE ENCUENTREN ASOCIADAS AL COMPONENTE TÉCNICO DEL SERVICIO DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS CLASE IIB Y III.	68,110,000 10 meses	Contratación Directa	\$ 6.811.000,00
1142 de 2023	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO MÉDICO ESPECIALIZADO EN LA GESTIÓN DE EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS, A CARGO DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS CONFORME AL PROYECTO DE INVERSIÓN FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	(\$23.155.867,00) 3 meses y 12 días	Contratación Directa	(\$23.155.867,00)
228 de 2022	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES EN MEDICINA PARA EL ESTUDIO, SUSTANCIACIÓN Y AJUSTE DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS Y DEMÁS ACTUACIONES REQUERIDAS POR LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS QUE SE ENCUENTREN ASOCIADAS AL COMPONENTE TÉCNICO DEL SERVICIO DE REGISTROS SANITARIOS DEL PROYECTO DE INVERSIÓN FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	54,383,197 11 meses	Contratación Directa	\$ 4.943.927,00

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:

Igualmente, son servicios que de forma similar han contratado otras entidades públicas, como se muestra a continuación:



N° de Contrato	Contratante	Objeto	Valor Contrato
20250664PS	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN RAFAEL SAN VICENTE DEL CAGUAN	PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE APOYO A LA GESTIÓN COMO MEDICO TRADICIONAL PARA EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE PIC MUNICIPAL ESTABLECIDAS EN EL CONTRATO INTERADMINISTRATIVO NO. 185 DEL 28 DE MARZO DE 2025, SUSCRITO POR EL MUNICIPIO DE SAN VICENTE DEL CAGUAN CON LA E.S.E. HOSPITAL SAN RAFAEL..	5.040.000 COP COP Duración del contrato: 81 (Días)
PN METIB UPRES CD 080 2024	POLICIA METROPOLITANA DE IBAGUE - UPRES TOLIMA	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y APOYO A LA GESTIÓN COMO MÉDICO ESPECIALISTA III EN SALUD OCUPACIONAL PARA ATENDER LAS NECESIDADES DE LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICÍA NACIONAL EN LA UNIDAD PRESTADORA DE SALUD TOLIMA	\$40.915.847,5 (205 días)

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

N° de Contrato	Contratante	Objeto	Valor Contrato
PN DISAN CD 125 2023	DIRECCION DE SANIDAD DE LA POLICIA NACIONAL DISAN	PRESTACIÓN DE SERVICIO PROFESIONAL COMO MÉDICO ESPECIALISTA III EN EL GRUPO DE MEDICINA LABORAL DE LA UNIDAD PRESTADORA DE SALUD DE HUILA	20.451.258,00 (204 días)
CO1.PCCNTR 2022-3974200	CONTRALORÍA DEPARTAMENTAL DEL ATLÁNTICO	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS EN EL ACOMPAÑAMIENTO DE LA ACTUALIZACIÓN, DESARROLLO Y SEGUIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES MÍNIMOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (SG-SST) Y DE LOS PLANES DE MEJORAMIENTO EN LA CONTRALORÍA GENERAL DEL DEPARTAMENTO DEL ATLÁNTICO	\$30.000. 000.00 (5 meses)



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Area técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Diana Pulido Katerine Bautista Abogada – Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Revisó: Nicolas Moyano – Abogado contratista - Grupo de Gestión Contractual Revisó Analista del sector: Yohana Hazbún – Contratista - Grupo de Gestión Contractual	 Jina Marcela Lozano Bedoya Jefe Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: Doris Yolima Gómez Parada Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	Aprobó: Julián Andrés Hernández Muñoz Asesor de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual	 INVIMA Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Inversión

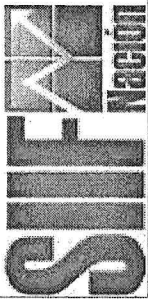
OAP-26PS-000418-T 7943

Faint handwritten text, possibly a signature or name.

2

3

4



Reporte Certificado de Disponibilidad Presupuestal Comprobante

Usuario Solicitante: MELANY MANTILLA CORRECHA
 Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
 Fecha y Hora Sistema: 2026-01-23-11:01 a. m.

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Número:	45626	Fecha Registro:	2026-01-23	Unidad / Subunidad ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Vigencia Presupuestal	Actual	Estado:	Generado	Tipo:	Gasto
Valor Inicial:	76.283.200,00	Valor Total Operaciones:		Valor Actual:	0,00
				Saldo x Comprometer:	76.283.200,00
				Uso Caja Menor	Ninguno
				Vf. Bloqueado	0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Número: 46426 Fecha Registro: 2026-01-23 Modalidad de contratación: Tipo de contrato:

AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
5000 DISPOSITIVOS	C-1903-0300-11-20201C-19030009-02 ADQUIS. DE BYS - SERVICIO DE REGISTRO SANITARIO - MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF		76.283.200,00	0,00	76.283.200,00	76.283.200,00	0,00
Total:										
						76.283.200,00	0,00	76.283.200,00	76.283.200,00	0,00

Objeto: 26PS-1.00418 TK 7943 PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS EN LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA, REALIZANDO EL ANALISIS Y PROYECCION DE DOCUMENTOS TECNICOS

[Firma]
Firma Responsable