

	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 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.<sup>1</sup>


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

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

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

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

<sup>2</sup> Artículo 2, ibidem

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

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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

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

(...)

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

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


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

(...)

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

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

<sup>3</sup> Artículo 4, ibidem


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

9. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que esta adelante, relacionadas con los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
10. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.
11. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia. (...)
18. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de competencia de la dependencia. (...)
22. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia. (...)

Mediante Resolución No. 2022035262 de 2022<sup>4</sup>, se crean los grupos internos de trabajo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos estableciendo cuatro (4) grupos internos de trabajo relacionados con registros sanitarios a saber, entre ellos se encuentra el Grupo de Registros Sanitarios Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Productos Dietarios, al cual le corresponde las siguientes funciones;

1. Gestionar las actividades relacionadas con el estudio, emisión y vigilancia de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, licencias de fabricación de derivados de cannabis, y trámites asociados.
2. Proyectar los actos administrativos que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean delegados.
3. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razón de su competencia les sean asignadas, tales como, derechos de petición y consultas radicadas en el instituto.
4. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.
5. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con los registros sanitarios de medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios y licencias de fabricación de derivados de cannabis.
6. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el instituto.
7. Apoyar al Grupo de Publicidad en los asuntos relacionados con los productos de su competencia.
8. Atender las consultas de los usuarios y del público en general, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
9. Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización en temas de su competencia.
10. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, instructivos relacionados al área.
11. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema integrado de Gestión institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su

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

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

competencia.

12. Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área.

De otra parte, la misión propuesta para el cuatrienio 2023-2026 es: “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”, esta misión se desarrolla el marco de sus objetivos estratégicos, que son:

- (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.

Es de anotar que los objetivos estratégicos propuestos por el Invima y los proyectos de inversión presentados para aprobación del Departamento Nacional de Planeación - DNP, guardan coherencia con el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026: “Colombia Potencia Mundial de la Vida”, aprobado mediante la Ley 2294 de 2023.

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: “Fortalecer la gestión de los procesos orientados al aseguramiento sanitario”, es así que, la meta en la ejecución de la actividad principal es: “Gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima”, y su producto es: “servicio de registro sanitario”.

Consecuente con lo anterior, se programaron las metas para el año 2026 en el Plan Operativo Anual-POA, ahora bien, la expedición de los registros sanitarios, conllevan una serie de trámites previos como es estudios, pruebas, verificación de documentación, entre otros, que finaliza con la expedición del acto administrativo que da cuenta del resultado de la solicitud viabilizando o no el registro sanitario, sea este nuevo o se trate de una renovación o modificación. Así mismo, es necesario la gestión de los trámites de productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y productos biológicos, conforme lo señalado en la normatividad que regula la materia. Es así como, se debe realizar el estudio correspondiente a la técnica, de los trámites que se encuentran en curso en esta Dirección o las nuevas que se radiquen, por lo cual, se requiere contar con profesionales en Química Farmacéutica, para que apoyen en el estudio de las solicitudes asociadas al registro sanitario.

En la siguiente tabla se presentan la programación del Plan Operativo Anual de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:

Id. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2026
				Total
706	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Evaluar trámites de RS-NS-NSO- nuevos	Registros NS-NSO evaluados	3403


	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

Id. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2026
				Total
708	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Evaluar trámites de RS-NS-NSO, reconocimientos y renovaciones	Registros renovados	1142
709	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Evaluar trámites asociados a registro sanitario-NS-NSO-(Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)	Trámites asociados a registros Sanitarios NS-NSO	9648
710	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Realizar trámites de Control Posterior a registro sanitario-NS-NSO-(Renovaciones, modificaciones)	Trámites de Control Posterior	1020
711	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de Licencias o modificaciones derivados de Cannabis medicinal - RS	Actos Administrativos expedidos	60

Tabla 1: Programación Metas POA 2026 - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Debido a la necesidad identificada por la Dirección, para atender de manera oportuna los trámites en curso, y considerando la complejidad y los tiempos promedio asignados para la evaluación de calidad de dichos trámites, mismos que pueden variar según su grado de dificultad, la Dirección ha diseñado y adoptado un Plan de Contingencia mediante la Resolución No. 2025010547 del 19 de marzo de 2025, modificada por la Resolución No. 2025046281 de septiembre de 2025, orientado a agilizar los trámites de registros sanitarios nuevos y de modificaciones asociadas a ellos. Este plan contempla la racionalización de procesos, entre otros para gestionar eficientemente un total de 12.305 trámites que se encuentran pendientes de estudio, sin contar con las solicitudes que se radicarán en la presente vigencia, correspondientes a productos fitoterapéuticos, productos de síntesis química, homeopáticos y biológicos. Es por ello que se destinaron algunos profesionales para que asumieran las actividades anexas de registros, sin embargo, estos requieren de concepto técnico - farmacéutico a las consultas y solicitudes de los interesados que estén relacionadas con los tramites asociados a los registros sanitarios de baja complejidad de medicamentos y productos biológicos.

En este sentido, la Dirección requiere contar con servicios profesionales que apoyen en la revisión de los procesos asociados a registros sanitarios, realizando verificación de los requisitos técnicos de las solicitudes de Correcciones a Certificaciones de Venta Libre – CVL el cual consiste en el diligenciamiento de bases de datos y/o herramientas informáticas a que haya lugar correspondiente a la información farmacéutica; o atención a requerimientos de baja complejidad; o en el proceso de la evaluación de las solicitudes del Identificador Único de Medicamentos – IUM, siendo este un código único, invariable y de uso público que se le asigna a cada medicamento, de acuerdo a los

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

niveles del estándar. El IUM está compuesto de trece dígitos: los seis primeros corresponden al nivel 1; los siguientes cuatro, al nivel 2; y los últimos tres, al nivel 3. Estas son solicitudes que realizan los usuarios y deben ser revisadas por profesionales que verifican y asignan los tres niveles de descripción, para relacionar el medicamento en su descripción común, con el medicamento y la presentación comerciales. Este trámite debe ser realizado por los profesionales en química farmacéutica que tienen conocimiento de los atributos de los medicamentos.

Debido a la necesidad que ha identificado la Dirección para atender de manera oportuna los trámites que se encuentran en curso, se realizó una proyección con los tiempos promedios asignados para la evaluación técnica de los trámites que puede variar según su complejidad, determinando que se requiere contratar a dos (2) profesionales en Química Farmacéutica para apoyar en la proyección de los documentos y evaluación de los procesos mencionados. A continuación, se detallan los tiempos promedio asignados para el estudio, por trámite.

Tipo de Trámites	Tiempos de estudios por trámites *	Cantidad Evaluar
IUMs	30 minutos	16
Correcciones CVL	1 hora	8


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

Por otro lado, se requiere contar con el apoyo desde la perspectiva técnica, en la atención de requerimientos judiciales y/o solicitudes por parte de los entes de control relacionados con medicamentos y Productos Biológicos, los cuales deben ser atendidos oportunamente. Conforme a la complejidad y a los tiempos estimados de estudio que se maneja al interior de la dirección, desde que llega al área de trabajo hasta el envío del oficio con radicado saliente al interesado, el tiempo de dedicación de un profesional corresponde a: 2 horas las de baja complejidad.

Esta contratación que se pretende realizar, debido a que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos actualmente cuenta con cuarenta y dos (42) químicos farmacéuticos de planta asignados a los cuatro grupos internos de registros sanitarios de medicamentos (Grupo de Registros sanitarios Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Productos Dietarios; Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional; Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos; y Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química Importados), funcionarios que no son suficientes, si se tiene en cuenta que, en promedio son 10 profesionales que además de las actividades de índole administrativo y transversal se encargan de realizar la verificación de los soportes de calidad allegados en los dossiers de las diferentes solicitudes, información que reviste de complejidad.

Así las cosas y para apoyar en el cumplimiento de los planes y proyectos a cargo de esta Dirección, se hace necesario contar con el apoyo de dos (2) profesionales en Química Farmacéutica, que apoyen en la proyección de respuestas a requerimientos relacionados con registros sanitarios y a los trámites asociados al registro sanitario de baja complejidad, competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal se tiene que, *“los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines*

	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

estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines.

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

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

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

De no realizar la contratación solicitada, las actividades programadas para la vigencia 2026 por parte del Instituto se verán afectadas y en el alcance de las metas del Plan Operativo Anual, así como en el cumplimiento de la actividad principal del proyecto de inversión, debido a que no se atenderán de manera eficiente la expedición de trámites de Registros Sanitarios y trámites asociados de productos de su competencia de conformidad con la normatividad sanitarias vigente.

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

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


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

Específicamente se encuentra en armonía con:

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

**Programa:** Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima.

**Acciones POA:** “Evaluar trámites de RS-NS-NSO- nuevos”; “Evaluar trámites de RS-NS-NSO, reconocimientos y renovaciones”; “Evaluar trámites asociados a registro sanitario-NS-NSO- (Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)”; “Realizar trámites de Control Posterior a registro sanitario-NS-NSO-(Renovaciones, modificaciones)”; “Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de Licencias o modificaciones derivados de Cannabis

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

medicinal – RS”; “Realizar visitas internacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados – RS”; y, “Realizar visitas nacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados – RS”.

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

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

**CÓDIGO BPIN:** 202300000000305

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

**OBJETIVO GENERAL DEL PROYECTO 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 EN LA GESTIÓN Y ATENCIÓN DE REQUERIMIENTOS DE TRÁMITES ASOCIADOS AL REGISTRO SANITARIO DE BAJA COMPLEJIDAD, COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-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:

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:

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

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

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


Respecto del contrato de prestación de servicios de simple apoyo a la gestión expresa: “Por otra parte, con estos mismos fundamentos se entiende entonces por contratos de “apoyo a la gestión” todos aquellos otros contratos de “prestación de servicios” que, compartiendo la misma conceptualización anterior, esto es, el desempeño de actividades identificables e intangibles, el legislador permite que sean celebrados por las entidades estatales pero cuya ejecución no requiere, en manera alguna, de acuerdo con las necesidades de la administración (previamente definidas en los procesos de planeación de la Entidad), De la presencia de personas profesionales o con conocimientos especializados”.<sup>5</sup>

#### 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	Expide
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		Secretario (a) General del Invima –Asesor (a) de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	X		Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Autorización para contratar con objeto igual	X		Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	No requiere
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones		X	Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia – CNQF.
Registro en bases de datos profesionales	X		Ministerio de Salud y Protección Social. Rethus para el personal de la salud

<sup>5</sup> Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Exp. 41.719. C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa.

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


Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia – CNQF.
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y el registro de Deudores Alimentarios Morosos - REDAM.  Nota: El proponente aportará con su oferta el REDAM vigente. La entidad verificará que no se encuentre inscrito en el registro de deudores alimentarios morosos.	X		<a href="https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2">https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2</a>  <a href="https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales">https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales</a>  <a href="https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml">https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml</a>  <a href="https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx">https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx</a> <a href="https://www.redam.gov.co/">https://www.redam.gov.co/</a>

## 2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

### 2.5.1. DEL CONTRATISTA:

#### 2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para 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.

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


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. Cumplir con los lineamientos del Invima para realizar la evaluación y análisis de la documentación técnica presentada en las solicitudes asociadas al registro sanitario de baja complejidad, (Correcciones a Certificados de Venta Libre y El proceso de la evaluación de las solicitudes del Identificador Único de Medicamentos – IUM).
2. Atender las consultas que se eleven de manera presencial o a través de otros canales oficiales, brindando concepto técnico dentro del marco normativo vigente, a las solicitudes de baja complejidad asociadas al registro sanitario de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
3. Realizar las evaluaciones y proyección a respuesta técnica, de los requerimientos judiciales que conforme a los lineamientos internos se cataloguen de baja complejidad de los registros sanitarios y/o de los medicamentos y productos biológicos.
4. Alimentar continuamente las bases de datos que se establezcan en la Entidad para seguimiento, incorporando integralmente la información, conforme la estructuración de las herramientas de los trámites de Registro Sanitario
5. Asistir a comités, reuniones y demás espacios que se convoquen por la supervisión. La supervisión informará 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:

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

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 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 Dirección técnica de Medicamentos y Productos Biológicos 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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


Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de dos (2) profesionales en química farmacéutica, sin perjuicio que por necesidades del servicio este número pueda variar. Los profesionales deben cumplir con el siguiente perfil: Título profesional en química farmacéutica 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 **TREINTA Y TRES MILLONES DOSCIENTOS TREINTA MIL PESOS M/CTE (\$33.230.000)** incluidos impuestos, tasas y demás contribuciones de ley a que haya lugar. 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

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

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 **TRES MILLONES TRESCIENTOS VEINTITRÉS MIL PESOS M/CTE (\$3.323.000)** incluidos todos los impuestos tasas y demás contribuciones de ley a que haya lugar. No aplica IVA.

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


**NOTA 2:** El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la **Resolución N° 2024058878 del 26 de diciembre de 2024**, "Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima" o en las normas que la actualicen, modifiquen o 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	<b>TREINTA Y TRES MILLONES DOSCIENTOS TREINTA MIL PESOS M/CTE (\$33.230.000)</b>
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la Capacidad de Respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los Productos Competencia del Invima a nivel nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903009 Servicio de registro sanitario
Actividad PIIP y/o Entregable	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima
Código actividad interna	DMB15-09-0050
Nombre de la actividad	Evaluar trámites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones y trámites asociados a registro sanitario-NS-NSO- (Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)

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

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

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"> <li>• Copia legible del documento de identidad</li> <li>• Copia del documento que soporte la definición de la situación militar.</li> <li>• Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesional</li> <li>• Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique)</li> <li>• Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado.</li> <li>• Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere.</li> <li>• Copia del Registro Único Tributario actualizado</li> <li>• Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019)</li> <li>• Certificación cuenta Bancaria</li> <li>• Examen de Salud Preocupacional</li> <li>• Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y REDAM.</li> <li>• Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés.</li> <li>• Formato de compromiso de confidencialidad de la información.</li> </ul>	Formación: TP Título Profesional en Química Farmacéutica	No requiere
	<b>Equivalencias:</b> No aplican las equivalencias contenidas en la <b>Resolución N° 2024058878 del 26 de diciembre de 2024</b> , "" o aquella que la actualice, modifique o adicione.	

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

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

La siguiente matriz se elaboró siguiendo las recomendaciones de la Agencia Nacional de Contratación Pública – Colombia Compra Eficiente para los procesos de contratación, estableciendo su calificación, probabilidad de ocurrencia estimada, impacto de riesgo, tratamientos que se puedan

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

realizar y las características de su monitoreo adecuado para su administración y gestión, de acuerdo con las capacidades de las partes:

### 6.1 Contexto de del proceso de contratación

<b>OBJETO</b>	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES EN LA GESTIÓN Y ATENCIÓN DE REQUERIMIENTOS DE TRÁMITES ASOCIADOS AL REGISTRO SANITARIO DE BAJA COMPLEJIDAD, COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA
<b>PRESUPUESTO OFICIAL:</b>	\$ 33.230.000
<b>LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:</b>	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 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

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

#### 6.2.2 Impacto del riesgo

IMPACTO
---------

	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


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

### 6.2.3 Valoración del riesgo

CALIFICACIÓN CUALITATIVA		IMPACTO				
		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 e 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		\$ 332.300	\$ 1.661.500	\$ 1.661.500 a \$ 4.984.500	\$ 4.984.500 a \$ 9.969.000	Más de \$ 9.969.000
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5
PROBABILIDAD	Raro	1	2	3	4	5
	Improbable	2	3	4	5	6
	Posible	3	4	5	6	7
	Probable	4	5	6	7	8
	casi cierto	5	6	7	8	9

### 6.2.4 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

	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
	Versión: 03	

### 6.3 asignación y tratamiento de los riesgos


No.	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción (qué puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento / Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Persona responsable por implementar tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión			
													Probabilidad	Impacto	Valoración del	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 sufre 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	Solicitud del GDP por parte del responsable del área	Verificando la norma contractual en relación con el proceso	Durante la etapa de planeación del proceso	¿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 gestión contractual	Recepción de documentos y estudios previos	Aprobación de los estudios previos por parte del Grupo de Gestión Contractual	Realizando la revisión por parte de los filtros internos (abogado responsable -GGC)	Durante la etapa de planeación en la revisión de cada proceso	¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?

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) Medio Contratista	Raro (1)	El área técnica debe adelantar los procesos necesarios para seleccionar un nuevo candidato.	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) Medio Contratista	Raro (1)	El supervisor del contrato debe adelantar los trámites necesarios para la firma del acta de inicio. -Grupo de Gestión Contractual	Supervisor del contrato -Grupo de Gestión Contractual	desde la expedición del acto administrativo que adjudica	previo a la suscripción del contrato	Verificando y realizando seguimiento a la firma de las actas de inicio por parte de los responsables	Durante la etapa de legalización del contrato
5	General	Interna	Contratación	Procedimental	Demoras en el cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato (Registro presupuestal, pólizas, aprobación de pólizas).	No iniciación de la ejecución del contrato y/o Inicio tardío de la ejecución del contrato. Posible incumplimiento del contrato	Improbable (2) Insignificante (1) Bajo Entidad	Raro (1)	El abogado responsable debe adelantar los procesos necesarios para adelantar la legalización del contrato. Posible modificadorio en fechas de inicio.	Abogado responsable – Grupo Financiero y Presupuestal	Desde la etapa de legalización del contrato	Hasta la suscripción del contrato	Verificando que se alleguen los documentos de perfeccionamiento del contrato.	Durante la etapa de legalización del contrato

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

9	Específico	Externa	Ejecución	Tecnológicos	Posibilidad de que ocurran incidentes que afecten la infraestructura tecnológica de la entidad generando indisponibilidad de las herramientas, aplicativos y/o acceso a la información necesaria para la ejecución de las actividades por parte del contratista.	Posibilidad de suspensión de contratos, desequilibrio económico (modificaciones), pérdida de la información, potencial declaratorio de incumplimiento de contratos.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Entidad	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Supervisor y contratista	Desde la ejecución del contrato.	Hasta la terminación del contrato.	Verificando que las herramientas tecnológicas estén en perfecto funcionamiento.	Durante la ejecución del contrato
<p><b>Nota 1:</b> Para estructurar la siguiente Matriz de Riesgos se tuvo en cuenta los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. <b>Nota 2:</b> 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. <b>Nota 3:</b> Al diligenciar la tabla anterior, el director o jefe de la dependencia junto con su(s) apoyo(s) debe implementar las lecciones aprendidas en adquisiciones pasadas. <b>Nota 4:</b> El director y/o jefe de oficina con su(s) apoyo(s), podrá agregar las filas que crea pertinentes dependiendo de las obligaciones y los tipos de riesgos que surjan del proceso contractual.</p>																					

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

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

## 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, mínima cuantía 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

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

no 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

De acuerdo con el Decreto 1082 de 2015 modificado y adicionado por el Decreto 1860 de 2021, subsección 6 ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES POR PARTE DE LAS ENTIDADES ESTATALES, que en su artículo 2. 2.1.1.1.6.1. Establece:

(...) Artículo 2.2.1,1.1.6.1. Deber de análisis de las Entidades Estatales. La Entidad Estatal debe hacer durante la etapa de planeación el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de Análisis de Riesgo. La Entidad Estatal debe dejar constancia de este análisis en los Documentos del Proceso.

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

	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

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.

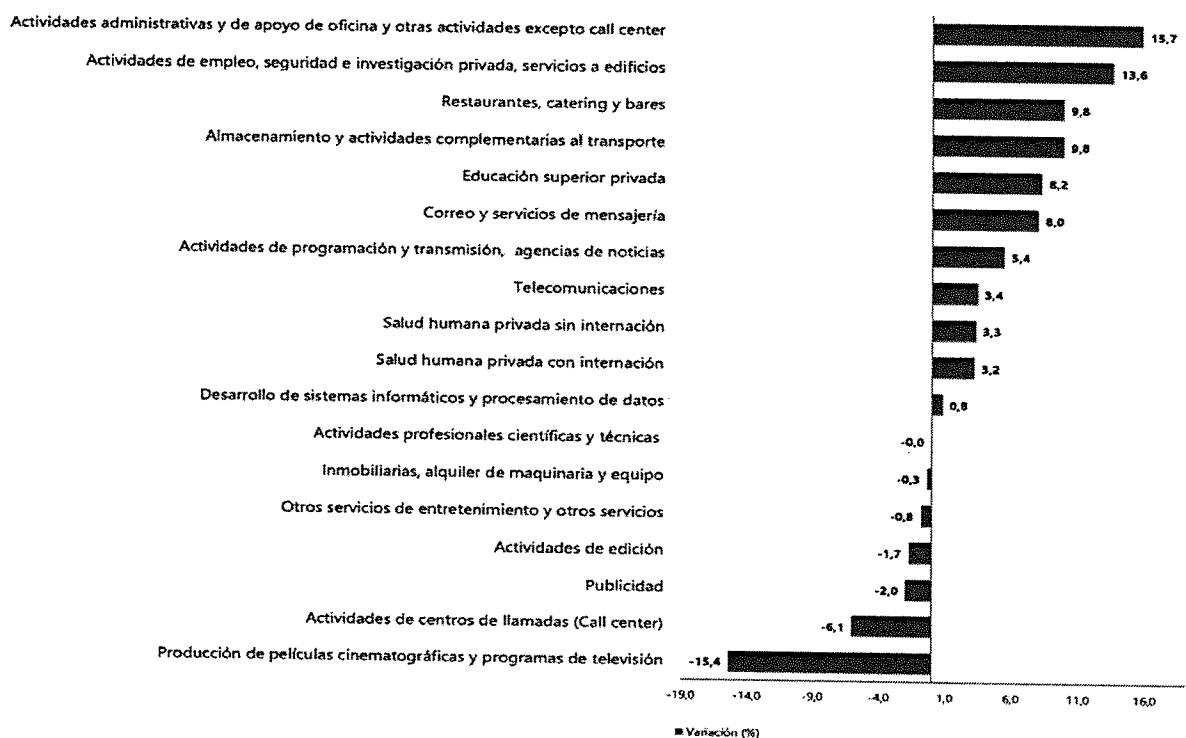
Comercio, transporte, alojamiento y servicios de comida: También han mostrado un impulso importante.

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<sup>P</sup> / agosto 2024**



Fuente: DANE, EMS.  
P Cifra provisional

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

## Subsector de servicios con variación positiva




### Actividades administrativas y de apoyo de oficina y otras actividades

**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<sup>p</sup>**

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

Fuente: DANE, EMS.

<sup>p</sup> 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.<sup>6</sup>

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

<sup>6</sup> [https://investigaciones.corfi.com/analisis-sectorial-y-sostenibilidad/perspectiva-sectorial-servicios/sector-servicios/informe\\_1506613](https://investigaciones.corfi.com/analisis-sectorial-y-sostenibilidad/perspectiva-sectorial-servicios/sector-servicios/informe_1506613)

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

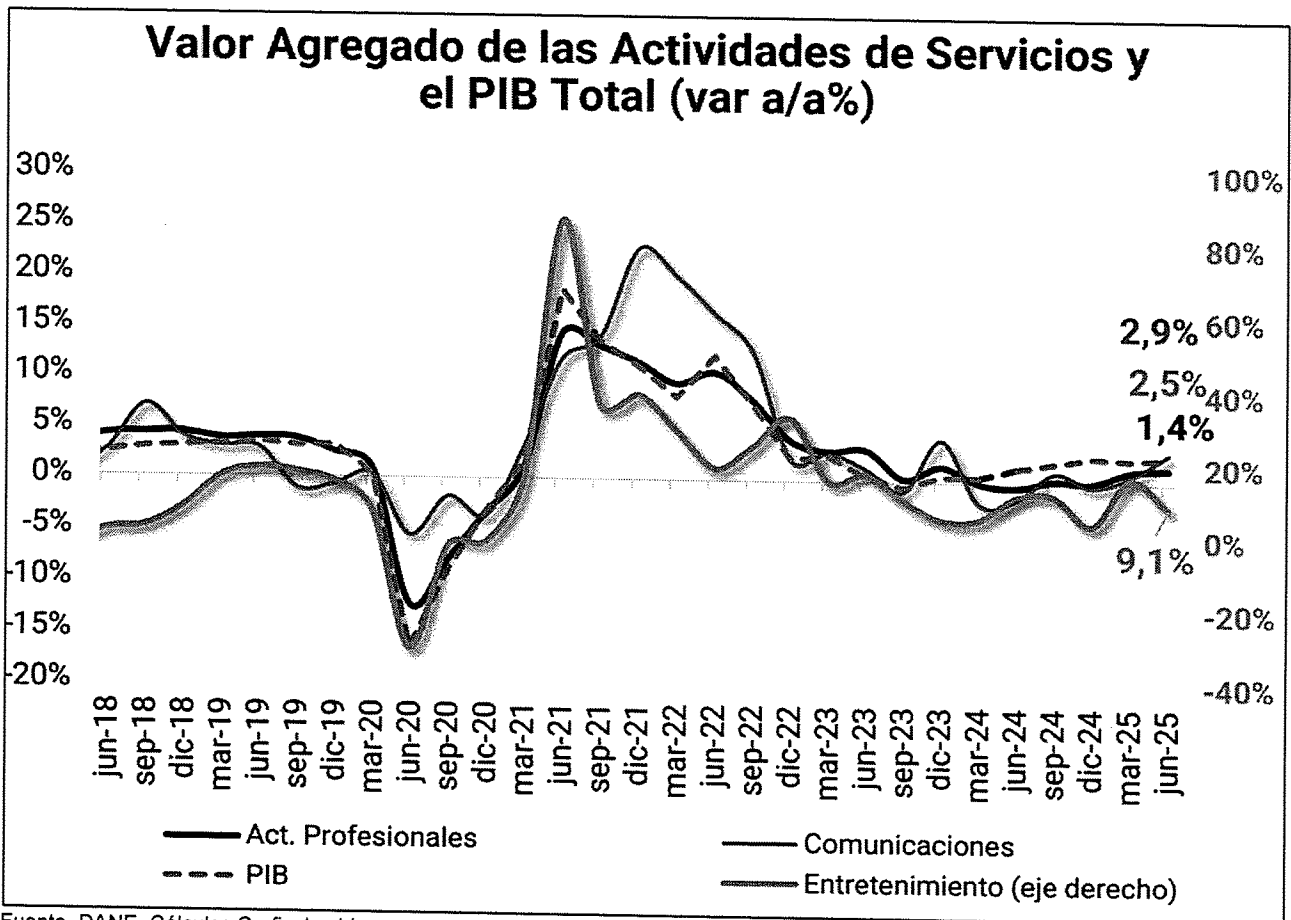
entretenimiento, del 2,9% en comunicaciones y del 1,4% en actividades profesionales, reflejando una expansión concentrada, pero con dinamismo extendido en el sector.

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.


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

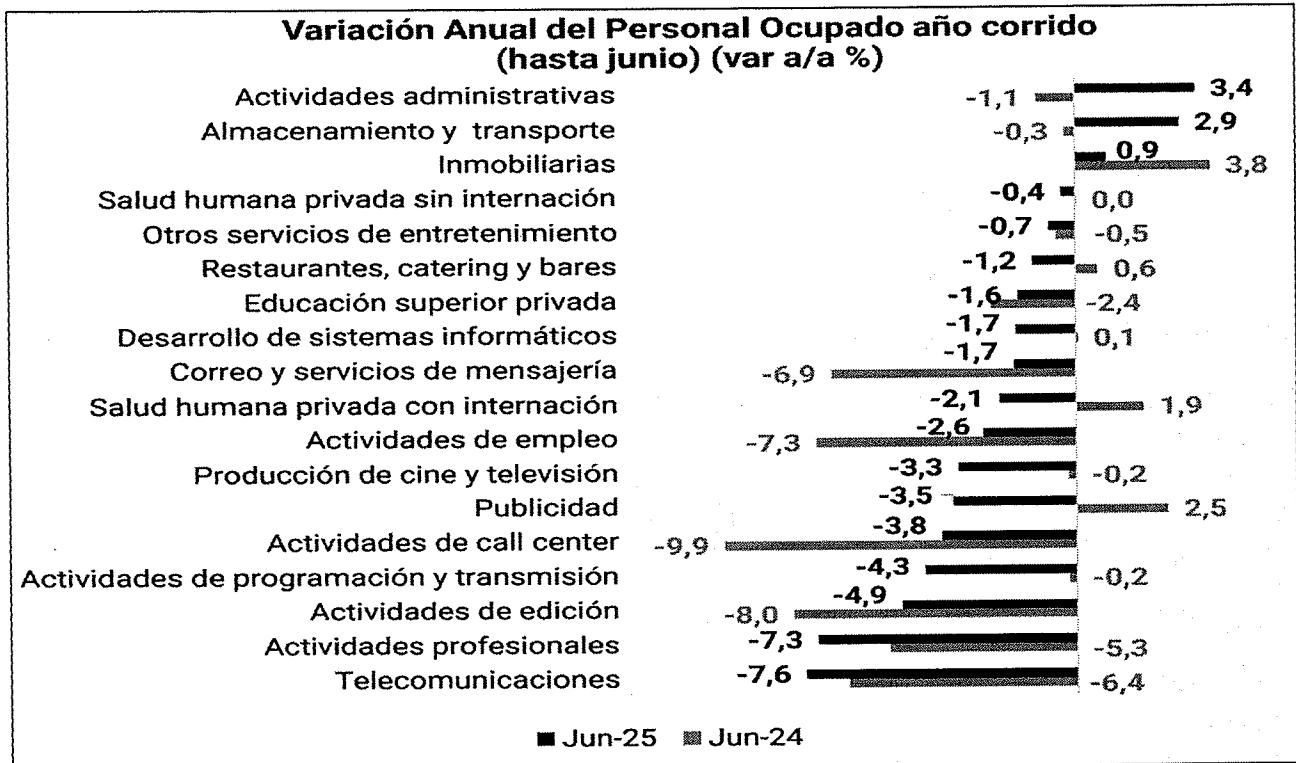
Las actividades de servicios registraron crecimientos generalizados en 2T-2025. Por su parte, las exportaciones de servicios también mantienen un dinamismo sostenido.



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.



Fuente. DANE. Cálculos Corficolombiana.

**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*
<b>Entretenimiento</b>	10,5%	8,1%	9,9%
<b>Act. Profesionales</b>	2,0%	0,1%	1,7%
<b>Comunicaciones</b>	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, 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:

	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

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.”**

### 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

	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

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.

**Constitución Política de Colombia de 1991.** Artículo 209 - La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones. Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. La administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la ley.

**Fines de la contratación estatal.**

- ✓ Cumplir los fines del Estado (servir a la comunidad, promover la prosperidad, garantizar la efectividad de los derechos, etc.).
- ✓ Garantizar la continua y eficiente prestación de los servicios públicos.
- ✓ Asegurar la efectividad de los derechos e intereses de los administrados.

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:

	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

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.

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

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

de Medicamentos y Productos Biológicos para realizar actividades que contribuyen al cumplimiento de la misión del Instituto. Es el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos el encargado de llevar el Registro Profesional, cuya inscripción deberá hacerse en el Registro Único de Talento Humano en Salud – RETHUS de conformidad a lo estipulado en el Artículo 5° de la Ley 212 de 1995, Ley 1164 de 2007, y el Capítulo III del Decreto 4192 de 2010, que establece la obligatoriedad de Tarjeta Profesional para el ejercicio de la profesión.

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

### En síntesis:

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»

Decreto 1082 de 2015: «Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector

Ley 2294 de 2023: «Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022 – 2026 “Colombia Potencia Mundial de la Vida”»

Ley 2013 de 2019: “Por medio del cual se busca garantizar el cumplimiento de los principios de transparencia y publicidad mediante la publicación de las declaraciones de bienes y renta y el registro de los conflictos de interés.”

Ley 1952 de 2019, por medio de la cual se expide el Código General Disciplinario (CGD), se derogan la Ley 734 de 2002 y algunas disposiciones de la Ley 1474 de 2011, relacionadas con el derecho disciplinario. Esta ley en su artículo 54 regula las faltas disciplinarias relacionadas con la Contratación Pública. Entre ellas:

(...) “2. Intervenir en la tramitación, aprobación, celebración o ejecución de contrato estatal con persona que esté incurso en causal de incompatibilidad o inhabilidad prevista en la Constitución o en la ley, o con omisión de los estudios técnicos, financieros y jurídicos previos requeridos para su ejecución o sin la previa obtención de la correspondiente licencia ambiental (...)”.

Por otro lado, la ley estatutaria **2097 del 2021** “Por medio de la cual se crea el registro de deudores alimentarios morosos (**REDAM**) y se dictan otras disposiciones”

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

#### 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.

La **perspectiva técnica** del **Químico Farmacéutico** es integral y abarca la **investigación, desarrollo, producción, control de calidad y dispensación de medicamentos y productos sanitarios**, aplicando ciencias como la química, la biología y la farmacología para asegurar la eficacia y seguridad de fármacos, desde la formulación en laboratorio hasta la atención al paciente, incluyendo el análisis instrumental (cromatografía, espectroscopía) y la gestión normativa y clínica, con un enfoque creciente en la farmacoterapia personalizada y la farmacovigilancia.

#### Áreas Clave de la Perspectiva Técnica

##### 1. Investigación y Desarrollo (I+D):

- Identificación y desarrollo de nuevos compuestos farmacéuticos y terapias.
- Estudios de biotecnología, química medicinal y fitoterapia.

##### 2. Producción y Fabricación:

- Diseño, planificación y dirección de plantas de producción de medicamentos y cosméticos.
- Control de procesos industriales, desde la recepción de materias primas hasta el producto terminado.

##### 3. Control y Aseguramiento de la Calidad (QA/QC):

- Uso de técnicas analíticas avanzadas (HPLC, RMN, Espectroscopía) para caracterizar compuestos e identificar impurezas.
- Garantizar la potencia, pureza, estabilidad e inocuidad de los productos.

##### 4. Atención Farmacéutica y Clínica:


- Asesoramiento sobre el uso racional de medicamentos, dosis y efectos secundarios.
- Participación en la farmacoterapia personalizada, incluyendo la farmacogenética.

##### 5. Regulación y Farmacovigilancia:

- Cumplimiento de normativas gubernamentales en la producción y distribución.
- Monitoreo de la seguridad de los medicamentos post-comercialización.

##### 6. Gestión y Logística:

- Administración de la cadena de suministro de productos farmacéuticos.
- Manejo de inventarios y dispensación en farmacias y hospitales.

	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 resumen,** el Químico Farmacéutico es un profesional versátil que maneja la ciencia detrás de los medicamentos, desde su creación hasta su uso, asegurando la salud pública a través de la calidad, la seguridad y la eficacia terapéutica.

**Requisitos de idoneidad:** Título Profesional en Química Farmacéutica.

**Requisitos de experiencia:** No requiere.

**Equivalencias:** Se aplicarán las equivalencias contenidas en la Resolución No. 2024058878 del 26 de diciembre de 2024 – “Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”; o aquella que la actualice, modifique o adicione y/o las previstas en el Decreto 1083 de 2015.

### 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 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**.

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

	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	

NIVEL DE FORMACIÓN	2020	2021	2022	2023	2024	Total, graduados	Promedio de graduados
Técnica Profesional	19.996	22.253	27.252	26.609	25.983	122.093	24.419
Tecnológica	95.293	126.518	123.019	113.839	122.946	581.615	116.323
<b>Universitaria</b>	<b>225.515</b>	<b>260.366</b>	<b>266.774</b>	<b>266.548</b>	<b>262.207</b>	<b>1.281.410</b>	<b>256.282</b>
<b>Especialización</b>	<b>83.088</b>	<b>87.183</b>	<b>87.058</b>	<b>92.969</b>	<b>96.157</b>	<b>446.455</b>	<b>89.291</b>
Maestría	25.045	27.727	30.887	33.693	39.317	156.669	31.334
Doctorado	986	936	973	1.284	1.349	5.528	1.106
<b>TOTAL</b>	<b>449.923</b>	<b>524.983</b>	<b>535.963</b>	<b>534.942</b>	<b>547.959</b>	<b>2.593.770</b>	<b>518.754</b>

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

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


#### 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	226.327	227.684	223.999	1.088.147
Agropecuaria, 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
<b>Ciencias Naturales, Matemáticas y Estadística</b>	<b>8.451</b>	<b>10.583</b>	<b>10.403</b>	<b>10.347</b>	<b>11.651</b>	<b>51.435</b>
Ciencias Sociales, Periodismo e Información	45.820	54.633	54.111	54.094	51.794	260.452
Educación	38.224	44.038	45.960	46.083	49.760	224.065
Ingeniería, Industria y Construcción	82.150	95.794	94.892	90.701	90.887	454.424
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	15.376	21.119	24.887	20.249	20.839	102.470
Tecnologías de la Información y la Comunicación	15.277	19.153	19.839	23.543	23.839	101.651

Fuente. [https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fsnies.mineducacion.gov.co%2F1778%2Farticles-391286\\_perfil\\_nacional.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK](https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fsnies.mineducacion.gov.co%2F1778%2Farticles-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 **(4.127)** en el programa académico de **Título Profesional en Química Farmacéutica**. Dicho Perfil es el que está solicitando el Invima para satisfacer la necesidad plasmada en el estudio previo.

AÑO	Químico Farmacéutico	Total, Graduados
2020	649	649
2021	764	764
2022	857	857

	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

2023	982	982
2024	875	875
<b>Gran Total de Graduados</b>		<b>4.127</b>

Fuente. Proyección propia basada en datos obtenidos de MEN - SNIES<sup>7</sup>

De las anteriores graficas se deduce que, en el mercado colombiano, hay oferta relativamente abundante de egresados, por ejemplo, en los últimos cinco años se graduaron **(4.127)** en el programa académico de **Título Profesional en Química Farmacéutica**. Dicho Perfil es el que está solicitando el Invima para satisfacer la necesidad plasmada en el estudio previo.

### 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.

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 EJECUCI	VALOR MENSUAL	VALOR TOTAL

<sup>7</sup> <https://snies.mineducacion.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	

3 551 DE 2025	Contratación Directa	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR EN LA REVISIÓN Y PROYECCIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICOS REFERENTES A LOS TRÁMITES ASOCIADOS A REGISTROS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.	3 Meses	\$ 3.323.000	\$ \$11.408.967
266 DE 2024	Contratación Directa	Prestar los servicios profesionales como químico farmacéutico en la gestión y desarrollo de las evaluaciones, y proyección y revisión de conceptos farmacéuticos para la emisión de trámites asociados a registros sanitarios, principalmente de baja complejidad y/o menor 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	\$ 3.323.000 COP	\$ 19.938.000 COP
1221 DE 2023	Contratación Directa	Prestar los servicios profesionales como químico farmacéutico para apoyar técnicamente a la dirección de medicamentos y productos biológicos en las actividades de trámites asociados de registros sanitarios, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes	58 días	\$2.891.150 COP	\$ 5.589.557COP
384 DE 2022	Contratación Directa	Prestar los servicios profesionales para apoyar el análisis y revisión de reportes de eventos adversos, planes de gestión de riesgo e información relacionada con la seguridad de los medicamentos, fitoterapéuticos, suplementos dietarios, homeopáticos y emitir concepto técnico de las actividades de vigilancia epidemiológica y de pos-comercialización asociados en la dirección de medicamentos y productos biológicos del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos Invima.	10 meses	\$2.737.213 COP	\$ 27.372.130 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 Guías De Práctica Clínica Para La E.S.E Hospital Universitario San Rafael De Tunja	246 días	\$5,018,324	\$ 41.150.262


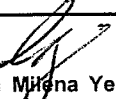
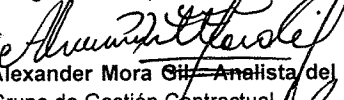



	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	ESTUDIOS PREVIOS – PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN		
	Código: GAD-GCT-FM18	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2024-07-17

ICPS-0875-2024	ESE HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO DEL QUINDÍO SAN JUAN DE DIOS	Prestar Servicios Profesionales Como Químico Farmacéutico En La E.S.E. Hospital Departamental Universitario Del Quindío San Juan De Dios	7 MESES	\$ 5.500.032	\$ 38.500.224
CONT.242-2023	E.S.E. HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN VICENTE DE PAUL	Prestar Los Servicios Profesionales Como Químico Farmacéutico Para El Apoyo A La Gestión Administrativa Y Operativa En La Unidad Funcional Farmacia Para La E.S.E.	3 MESES	\$ 5.600.000	\$ 16.800.000
UNTH-2651-2022	HOSPITAL MILITAR CENTRAL	Prestación De Servicios Profesionales Como Químico Farmacéutico Para La Unidad De Farmacia De La Entidad Descentralizada Del Sector Defensa - Hospital Militar Central	12 meses	\$ 5.208.000	62.496.000

Atentamente,



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

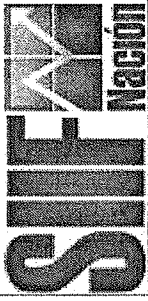
Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró:  <b>María Paula Niño</b> Contratista	Revisó estudios previos:  <b>Carlos Gualdron / Ana Milena Yela E. –</b> Abogados - Grupo de Gestión Contractual  <b>Alexander Mora Gil – Analista del sector-</b> Grupo de Gestión Contractual	
Aprobó:  <b>SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR</b> Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos	Aprobó:  <b>Julián Andrés Hernández Muñoz-</b> Asesor de la Dirección General con delegación de funciones del grupo de gestión contractual	 <b>Jina Marcela Lozano Bedoya</b> Jefe de Oficina Asesora de Planeación

**INVIMA**  
 Oficina Asesora de Planeación  
 Visto bueno Inversión  
 OAP\_26PS\_100083\_T8082

AP







Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante: DIANA MELISA VASQUEZ FLOREZ  
 Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA  
 Fecha y Hora Sistema: 27/01/2026 12:00:00 a. m.

**CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL**

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

Numero:	57326	Fecha Registro:	2026-01-27	Unidad / Subunidad Ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA		
Vigencia Presupuestal	Actual	Estado:	Generado	Tipo:	Caso	Uso Caja Menor	Ninguno
Valor Inicial:	33.230.000,00	Valor Total Operaciones:		Valor Actual:	33.230.000,00	Saldo X Comprometer:	Vr. Bloqueado
							0,00

**SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL**

Numero:	58626	Fecha Registro:	2026-01-27	Numero:		Modalidad de contratación:		Tipo de contrato:	
---------	-------	-----------------	------------	---------	--	----------------------------	--	-------------------	--

**AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS**

**ITEM PARA AFECTACION DE GASTO**

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
3000 MEDICAMENTOS	C-1903-0300-11-20201C-1903009-02 ADQUIS. DE B.Y.S. 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						
<b>Total:</b>						33.230.000,00	0,00	33.230.000,00	33.230.000,00	0,00

Objeto: 26PS- L00083 TK 8082 PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES EN LA GESTION Y ATENCION DE REQUERIMIENTOS DE TRAMITES ASOCIADOS AL REGISTRO SANITARIO DE BAJA COMPLEJIDAD, COMPETENCIA DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS DEL INVIMA

*[Firma]*  
 Firma Responsable

*[Firma]*

