Bogotá D.C, octubre de 2025

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

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetada Doctora SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO:

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de selección de contratación directa para la prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión, con el fin de ejecutar el siguiente objeto: PRESTAR SERVICIOS DE APOYO RELACIONADOS CON LA ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA, ARCHIVISTICA Y GESTIÓN DOCUMENTAL ADELANTANDO LOS DIFERENTES PROCESOS REQUERIDOS POR EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLINICA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS DEL INVIMA.
No. de Ticket: 7819
LINEA PAA: ID:624

El plazo para satisfacer esta necesidad se encuentra previsto por dos (2) meses o hasta el 31 de diciembre de 2025, lo que primero ocurra.

Para tal efecto adjunto a esta solicitud los siguientes documentos:

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

Para acompañar el proceso precontractual se encuentra, Laura Andrea Trujillo Reyes quien está en condiciones de hacer el acompañamiento al proceso y suministrar la información y documentación que para tal efecto se requiera.

Cordialmente,

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Preparó: ltrujillor
Revisó: lprieton

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

FECHA: OCTUBRE DE 2025

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

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

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

[1] Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 – *"Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias"*
[2] Artículo 2, ibídem

sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.
(…)
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
(…)
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
(…)
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
(…)
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
(…)
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
(…)" [3]

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

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

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

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

[3] Artículo 4, ibídem

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. (…)

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. (…)

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

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

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

23. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia. (…)

Así mismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, expidió la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre del 2022 para el cumplimiento de las funciones descritas en la mencionada resolución la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos está conformado el grupo de Investigación Clínica, cuyas funciones se relacionan a continuación:

1. *Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia; elaborando los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, de los cuales se comunicarán los resultados y acciones a seguir a la Dirección de General de la entidad y las demás instancias que esta determine.*
   (…)
5. *Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la Investigación Clínica y las Buenas Prácticas Clínicas en Colombia.*
6. *Comunicar resultados, decisiones e información que disminuya el riesgo de exposición a eventos nocivos ocasionados por productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.*
7. *Gestionar las bases de datos de los estudios clínicos, eventos adversos y expedientes institucionales de los centros de investigación objeto de vigilancia y control.*
8. *Gestionar la evaluación, vigilancia y control de los estudios clínicos de investigación con medicamentos en seres humanos.*

9. *Gestionar en coordinación con la Comisión Revisora el desarrollo de las actividades relacionadas con la evaluación de los estudios clínicos, cuando se requiera.*
10. *Planear, formular y preparar la metodología a seguir en las visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas y visitas de seguimiento, con enfoque en riesgo a protocolos de investigación y a patrocinadores.*
11. *Participar en la elaboración de propuestas normativas en temas competencia del Grupo de Investigación Clínica.*
12. *Atender las consultas de los usuarios, del público en general y demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiere a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.*
13. *Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia.*

(…)

15. *Responder en los términos legales establecidos las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición, quejas, denuncias, reclamos y consultas radicadas ante el Instituto.*
16. *Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.*
17. *Gestionar el análisis de los eventos adversos serios reportados de estudios clínicos, mediante el Comité de Eventos Adversos Serios (EAS) del grupo de investigación Clínica.*

(…)

19. *Revisar y actualizar Guías, Procedimientos e Instructivos relacionados al área.*

(…)

Para el cumplimiento del Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, es necesario darle cumplimiento a la Ley 594 de 2000, "Por medio de la cual se dictan disposiciones respecto a la Ley General de Archivos...", donde se establece el ámbito de aplicación tanto para la administración pública en diferentes niveles, como para entidades privadas que cumplen funciones privadas, el cumplimiento de los artículos 24 y 26 que son los siguientes:

> *"ARTÍCULO 24. Obligatoriedad de las tablas de retención. Será obligatorio para las entidades del Estado elaborar y adoptar las respectivas tablas de retención documental. Ver Acuerdo Archivo General de la Nación 39 de 2002*
>
> *ARTÍCULO 26. Inventario documental. Es obligación de las entidades de la Administración Pública elaborar inventarios de los documentos que produzcan en ejercicio de sus funciones, de manera que se asegure el control de los documentos en sus diferentes fases."*

De acuerdo con lo anterior, el Grupo de Investigación requiere una asistencia administrativa que apoye en los procesos de archivo y gestión documental que desarrolle las siguientes funciones:

- Brindar cumplimiento al procedimiento interno GAD GDO PR005
- Realizar inventarios documentales y elaborar los Formatos Únicos de Inventario Documental – FUID.
- Desarrollar actividades de clasificación, ubicación, agrupación y foliación, llevando registro en las tablas de retención documental-TRD.
- Registrar los documentos producto de depuración o duplicidad.
- Almacenar los documentos dentro de las respectivas unidades de conservación.

- Desarrollar actividades de carácter administrativo asociadas al proceso técnico archivístico.

Ahora bien, debido a la falta de espacio se trasladó a la sede Montevideo de la ciudad de Bogotá, de manera temporal el archivo encargado del Grupo de Investigación de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en lo cual actualmente cuenta con 720 Cajas (Valor aproximado), lo que corresponde a 180 metros lineales de archivo correspondiente a Investigación Clínica, por lo que requiere la intervención con el fin de organizar y tener el manejo adecuado en archivo, teniendo en cuenta la normatividad institucional y colombiana vigente, para lograr la transferencia al archivo con el apoyo del grupo de gestión documental.

Actualmente, la Dirección de Medicamentos y de Productos Biológicos, cuenta con 17 técnicos administrativos de planta a cargo de la Dirección y de los 11 grupos que la conforma, los cuales tienen funciones asignadas y se realizará un grupo de trabajo con el fin de realizar la organización y el debido manejo del archivo, para realizar el traslado definitivo al grupo de gestión documental, sin embargo, el Grupo de investigación clínica no cuenta con la capacidad operativa suficiente para desarrollar las actividades requeridas, por lo que para cubrir en la totalidad con actividades, los objetivos y metas a cargo de la Dirección se requiere de la contratación de un técnico administrativo que con su diligencia y experiencia relacionada en gestión documental, gestión administrativa, proyectos, manejo de archivo, manejo, realización o control de inventarios, gestión de oficina, gestión empresarial, o coordinación administrativa, puedan apoyar en la gestión documental a cargo de la Dirección, que brinde un apoyo efectivo en la Dirección en las labores de archivo.

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

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

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

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

De no realizar la contratación requerida, las actividades programadas para lo que queda de la vigencia 2025, se verán afectadas en su efectividad. Por otro lado, para el Grupo de Investigación de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos es de suma importancia el apoyo en la actividad archivística y administrativa, por lo que no podrá brindar el manejo adecuada de las 720 cajas (Valor aproximado), realizar el traslado efectivo del archivo al Grupo de Gestión Documental para que ésta pueda cumplir sus metas y objetivos.

- **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.

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.

En consecuencia, la contratación objeto del presente estudio se realiza con cargo al presupuesto de **FUNCIONAMIENTO** de la entidad.

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

2.1. OBJETO:

PRESTAR SERVICIOS DE APOYO RELACIONADOS CON LA ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA, ARCHIVISTICA Y GESTIÓN DOCUMENTAL ADELANTANDO LOS DIFERENTES PROCESOS REQUERIDOS POR EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLINICA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS DEL INVIMA.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
80111601	Asistencia de oficina o administrativa temporal

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

> *"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 intelectivo 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".[4]

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		Secretario General del Invima – Coordinador 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	N/A
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	N/A
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional		X	N/A
Registro en bases de datos profesionales		X	N/A
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales		X	N/A
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	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales

[4] Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Exp. 41.719. C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa.

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
verificará que no se encuentre inscrito en el registro de deudores alimentarios morosos.			https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. DEL CONTRATISTA:

2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al Modelo Estándar de Control Interno - MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes.
11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
12. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
13. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
14. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
15. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
16. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
17. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.

18. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
19. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión.
20. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
21. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual.
22. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
23. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS;

1. Brindar apoyo en la realización del inventario documental, así como la ubicación, agrupación y foliación de los documentos derivados de la gestión administrativa y documental a cargo del Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
2. Alimentar continuamente las bases de datos que se establezcan en la Entidad para el seguimiento, incorporando integralmente la información, conforme la estructuración de las herramientas del grupo.
3. Apoyar en las actividades administrativas que son provenientes del registro y control de los documentos, productos de depuración y duplicidad, así como el material afectado biológicamente, poniendo en marcha las metodologías, estándares normativos de gestión documental en Colombia e institucional, con el fin de obtener el debido almacenamiento y re-almacenamiento de los documentos dentro de las unidades de conservación, cumpliendo con lo establecido en circulares, formatos, procesos y procedimientos que forma parte del Sistema de Integrado del Invima.
4. Apoyar en la elaboración de informes en línea con el objeto contractual, que se requiera por el supervisor del contrato.

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

2.5.2. DEL CONTRATANTE:

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.

4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato
5. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
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 hasta de dos (2) meses meses o hasta el 31 de diciembre de 2025, lo que primero ocurra, 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:

Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá D.C, Sede de Montevideo ubicada en la Carrera 68 D No. 17-21, sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional.

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo del Asesor de la Dirección General, o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

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

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

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

> *"Son contratos de prestación de servicios los que celebren las entidades estatales para desarrollar actividades relacionadas con la administración o funcionamiento de la entidad. Estos contratos solo podrán celebrarse con personas naturales cuando dichas actividades no puedan realizarse con el personal de planta o requieran conocimientos especializados.*
>
> *En ningún caso estos contratos generan relación laboral ni prestaciones sociales, y se celebrarán por el término estrictamente indispensable".*

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

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

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

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de un: TECNICO EN ARCHIVISTICA O GESTIÓN ADMINISTRATIVA o fines, 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 **CUATRO MILLONES DE PESOS M/CTE ($4.000.000,00)** Incluidos impuestos, tasas y demás contribuciones de ley a que haya lugar. No aplica IVA.

4.1. FORMA DE PAGO:

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

MILLONES PESOS M/CTE ($2.000.000,00) incluidos impuestos, tasas y demás contribuciones de ley a que haya lugar. No aplica IVA

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

NOTA 2: El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución 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 para la vigencia*" 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	**Funcionamiento**
CDP N°.	**VER ANEXO**
Valor del CDP	**CUATRO MILLONES DE PESOS M/CTE ($4.000.000)**
Rubro presupuestal - Código SIIF	A020202008005 SERVICIOS DE SOPORTE

5. CRITERIOS DE SELECCCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
• Propuesta u ofrecimiento del servicio dirigido al Invima • Copia legible del documento de identidad • Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. • Copia de Tarjeta profesional y/o matricula profesional • Copia del certificado de antecedentes disciplinarios	Título de Formación Técnica Profesional en gestión documental, o gestión Administrativa, o en procesos administrativos, o archivística o gestión empresarial o auxiliar administrativo o coordinación administrativa o áreas afines. o 4 Semestres de Educación Superior en gestión documental, o gestión empresarial o áreas afines.	El contratista debe contar con seis (6) meses de experiencia relacionada en lo siguiente: Gestión documental, gestión Administrativa, proyectos, manejo de archivo, manejo o realización o control de inventarios, gestión de oficina, gestión empresarial, o coordinación administrativa. O 12 Meses de Experiencia Relacionada en Gestión

del ejercicio de la profesión (cuando aplique) • Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado. • Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere. • Copia del Registro Único Tributario actualizado • Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) • Certificación cuenta Bancaria • Examen de Salud Preocupacional • Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y redam. • Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información.	o Terminación Aprobada de Estudios de Formación Técnica Profesional en gestión documental, o gestión Administrativa, o en procesos administrativos, o archivística o áreas a fines. o Título de Bachiller.	documental, gestión Administrativa, proyectos, manejo de archivo, manejo o realización o control de inventarios, atención al cliente, gestión administrativa, gestión de oficina, gestión empresarial, o coordinación administrativa. O 39 Meses de Experiencia Relacionada en Gestión documental, gestión Administrativa, proyectos, manejo de archivo, manejo o realización o control de inventarios, gestión de oficina, o coordinación administrativa.
	Equivalencias: Aplican las equivalencias correspondientes, contenidas en el artículo QUINTO de la resolución no. 2024058878 del 26 de diciembre de 2024.	

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 los dispuesto en el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los procesos de contratación. Donde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo:

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

6.1 Contexto de del proceso de contratación

OBJETO	PRESTAR SERVICIOS DE APOYO RELACIONADOS CON LA ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA, ARCHIVISTICA Y GESTIÓN DOCUMENTAL ADELANTANDO LOS DIFERENTES PROCESOS REQUERIDOS POR EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLINICA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS DEL INVIMA.
PRESUPUESTO OFICIAL:	CUATRO MILLONES DE PESOS M/CTE ($4.000.000)
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la sede de Montevideo del INVIMA, ubicada en la Carrera 68 D No. 17-21, la ciudad de Bogotá D.C., y sedes del INVIMA si se requiere.

6.2 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.

6.3 Evaluación y clasificación del riesgo

6.3.1 Probabilidad del riesgo

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

6.3.2 Impacto del riesgo

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

CALIFICACIÓN MONETARIA		Los sobrecostos no representan más del uno por ciento (1%) el valor del contrato	Los sobrecostos no representan más del cinco por ciento (5 %) del valor del contrato	Genera un impacto sobre el valor del contrato entre el cinco por ciento (5%) y el quince por ciento (15%) del valor del contrato	Incrementa el valor del contrato entre quince por ciento (15%) y el treinta por ciento (30%)	Impacto sobre el valor del contrato en más de treinta por ciento (30%) del valor del contrato. Para el presente Estudio previo se tomará el 31% del valor del contrato.
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5

6.3.3 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 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		$40.000	$200.000	$600.000	$1.200.000	$1.240.000
	CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
			1	2	3	4	5
PROBABILIDAD:	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.3.4 categoría del riesgo

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

6.4 asignación y tratamiento de los riesgos

MATRIZ DE RIESGOS

No.	Clase	Fuente	Etapa	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	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 de los proyectos de inversión que financien la contratación. El proceso de selección surte múltiples filtros para evitar este riesgo. Director y/o – jefe de oficina o coordinador de Grupo de trabajo que requiere la contratación	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 CDP por parte del responsable del área	Verificando la norma contractual en relación con el proceso	Durante la etapa de planeación del proceso
2	General	Interno	Selección	Procedimental - Evaluación	Que el posible contratista haya aportado documentación falsa.	No suscripción del contrato	Raro (1)	Mayor (4)	5	Medio	Contratista	Denunciar ante la fiscalía general de la Nación	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Oficina Asesora Jurídica y responsable – área técnica-grupo de	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

| | | |

5	General	Interna	Contratación	Procedimental	Demoras en el cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato (Registro presupuestal, pólizas, aprobación de pólizas).	No iniciación de la ejecución del contrato y/o Inicio tardío de la ejecución del contrato. Posible incumplimiento del contrato	Improbable (2)	Insignificante (1)	3	Bajo	Entidad	El abogado responsable debe adelantar los procesos necesarios para adelantar la legalización del contrato. Posible modificatorio en fechas de inicio.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Abogado responsable – Grupo Financiero y Presupuestal	Desde la etapa de legalización del contrato	Hasta la suscripción del contrato	Verificando que se alleguen los documentos de perfeccionamiento del contrato.	Durante la etapa de legalización del contrato
6	General	Interno	Ejecución	Procedimental -Evaluación	Posibilidad de que el contratista durante la ejecución del contrato sobrevenga causal de inhabilidad 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	Secretaria General– abogado responsable – área técnica	Desde la elaboración de la minuta del contrato	Durante la ejecución del contrato	Realizando la revisión por parte de los filtros internos (abogado responsable - GGC)	Durante la ejecución del contrato
7	General	Externa	Ejecución	Social o Político	Cambio de normas tributarias que afecten 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

| | | |

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

No obstante, 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.

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

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

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

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

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

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

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

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

9.1 IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR

De acuerdo con 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.

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

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

9.1.1 CLASIFICACIÓN UNSPSC

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

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
80 Servicios de gestión, servicios profesionales de empresa y servicios administrativos	11 servicios de recursos humanos	16 servicios de personal temporal	01 Asistencia de oficina o administrativa temporal

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
80111601	Asistencia de oficina o administrativa temporal

9.2 ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

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

9.2.1 ANÁLISIS ORGANIZACIONAL

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

9.2.2 ASPECTO ECONÓMICO O FINANCIERO

Sobre este particular se establece que, los honorarios van en línea con la *Resolución No. 2024058878 del 26 de diciembre de 2024, - "Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima"* o en las normas que la

actualicen, modifiquen o adicionen, la cual fue expedida bajo un criterio de mercado de remuneración mensual, conforme la formación y experiencia, por tanto, se considera que lo pertinente es pactar la remuneración del contratista por un valor mensual fijo, teniendo en cuenta que los servicios a prestar implican el cumplimiento de actividades encomendadas, sobre las cuales se debe dar cuenta en informes mensuales o a la finalización del contrato, conforme se desprende de las obligaciones generales. El valor del contrato y los pagos mensuales se determinaron como se expuso en el presente documento en el numeral **4. "VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO."**

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

CATEGORÍA	NIVEL	TIPO DE CONTRATISTA	REQUISITOS	HONORARIOS
Técnico	2	25	TTP-6MER O 4 SES+6MER O TAEFTP + 12MER O TB+39MER	$ 2.000.000

9.2.3 PERSPECTIVA LEGAL

El marco legal colombiano de las carreras técnicas y tecnológicas lo constituyen la Ley 30 de 1992 y la Ley 749 de 2002, que establecen los lineamientos por los cuales se rigen tanto las Instituciones de Educación Superior como los programas que estas ofrecen en las modalidades técnicas profesionales y tecnológicas.

El artículo 44 de la Ley 383 de 1997 las profesiones liberales, reglamentado por el Decreto 3050 de 1997:

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

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

Por otra parte, entre las obligaciones generales del contratista se encuentra la de dar cumplimiento a las obligaciones con los sistemas de seguridad social., salud, pensiones, aportes parafiscales cuando haya lugar, riesgos laborales y presentar los documentos respectivos que así lo acrediten, conforme lo establecido por el artículo 50 de la Ley 789 de 2002 y demás normas concordantes y complementarias.

Ley 594 de 2000 "Por medio de la cual se dicta la Ley General de Archivos y se dictan otras disposiciones."

Ley 1712 de 2014 "Por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional y se dictan otras disposiciones", debe cumplirse con lo relacionado a la información pública, clasificada y reservada.

Decreto 1515 del 2013 "Por el cual se reglamenta la Ley 80 de 1989 en lo concerniente a las transferencias secundarias y de documentos de valor histórico al Archivo General de la Nación, a los archivos generales de los entes territoriales, se derogan los Decretos 1382 de 1995 y 998 de 1997 y se dictan otras disposiciones", en su Título V especifica lo referente a la contratación del servicio de custodia de documentos de archivo por parte de las entidades públicas o privadas que presten servicios públicos.

Decreto 2609 de 2012, compilado en el Decreto 1080 de 2015, único del sector cultura Articulo 2.8.2.5.9. "Procesos de la gestión documental", la gestión documental en las entidades públicas, en sus diferentes niveles, debe comprender el proceso de: "Transferencia. Conjunto de operaciones adoptadas por la entidad para transferir los documentos durante las fases de archivo, verificando la estructura, la validación del formato de generación, la migración, refreshing, emulación o conversión, los metadatos técnicos de formato, los metadatos de preservación y los metadatos descriptivos."

Artículos 61 y 62 del Acuerdo 07 de 1994 "Reglamento General de Archivos", se establece que las entidades públicas son las responsables de la adecuada instalación y custodia de los documentos de archivo que se generen producto de sus funciones, por lo tanto, los edificios y locales destinados para esta labor deberán cumplir con las condiciones técnicas que garanticen la adecuada conservación y preservación de los documentos.
Artículo 7 del Acuerdo 05 de 2013, se indica la obligación que tiene las entidades públicas de conformar el Archivo Central, el cual es el encargado de recibir, organizar, custodiar, describir, controlar y prestar el servicio de consulta de los documentos recibidos en transferencia primaria de los distintos archivos de gestión de la entidad. Este archivo deberá estar organizado con base en el principio de procedencia que se ve reflejado en la estructura orgánico-funcional y conforme al Cuadro de Clasificación Documental –CCD y Tablas de Retención Documental – TRD correspondientes. Así mismo señala en el artículo 23 de este acuerdo, la obligatoriedad que tienen las entidades públicas que contraten con empresas privadas servicios de organización, digitalización, microfilmación, custodia o administración de sus documentos, independientemente de la modalidad o tipo de contrato, con referencia al uso de sistemas basados en las normas de descripción archivísticas adoptadas por el consejo Internacional de Archivos (CIA), como lo es el inventario Documental.

Acuerdo No. 049 del 5 de mayo de 2000 "Por el cual se desarrolla el artículo del Capítulo 7 "Conservación de Documentos" del Reglamento General de Archivos sobre "condiciones de edificios y locales destinados a archivos" y el Acuerdo No. 050 del 5 de mayo 2000 "Por el cual se desarrolla el artículo 64 del título VII "conservación de documento", del Reglamento general de archivos sobre "Prevención de deterioro de los documentos de archivo y situaciones de riesgo".

Acuerdo 06 de 2014 – Archivo General de la Nación - "Por medio del cual se desarrollan los artículos 46, 47 y 48 del Título XI "Conservación de Documentos" de la Ley 594 de 2000", indica lo referente a la conservación y preservación de los documentos físicos y digitales.

· NTC 4095: Norma general para la descripción archivística.

· NTC 4436: Información y documentación, papel para documentos de archivo, requisitos para la permanencia y durabilidad.

· NTC 5029: Norma sobre medición de archivo.

En síntesis. la **normatividad aplicable en Invima**. Constitución Política de Colombia, Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Ley 1474 de 2011, Decreto – Ley 019 de 2012, Decreto 1082 de 2015, Ley 1882 de 2018, y demás normas que modifiquen o reglamenten la materia. **Normativa aplicable al sector al que pertenece el contratista**: Ley 1474 de 2011.**Normativa aplicable al contrato**. Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Ley 1474 de 2011, Decreto 1082 de 2015 y normas civiles y comerciales pertinentes.

9.2.4 PERSPECTIVA TÉCNICA

Objeto contractual: Prestar servicios de apoyo relacionados con la actividad administrativa, archivística y gestión documental adelantando los diferentes procesos requeridos por el Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

1. Contexto técnico del objeto contractual

El objeto de la contratación está enfocado en procesos administrativos, archivísticos y de gestión documental, actividades esenciales para la organización, conservación y trazabilidad de la información generada por el Grupo de Investigación Clínica del INVIMA.

Estas funciones requieren personal con competencias técnicas en organización de archivos, manejo de documentación física y digital, aplicación de las normas del Archivo General de la Nación (AGN), así como conocimientos en procesos administrativos básicos, control de correspondencia, digitalización, y soporte a sistemas de información institucional.

El servicio tiene una naturaleza de apoyo a la gestión administrativa, no profesional especializada, razón por la cual la formación exigida se centra en niveles técnicos y tecnológicos, coherentes con la naturaleza de las tareas asignadas.

2. Análisis técnico por nivel, área de formación vs experiencia

Nivel o título	Competencias técnicas asociadas	Pertinencia frente al objeto contractual	Experiencia Relacionada	Conclusión
Técnico Profesional en Gestión Documental / Archivística	Manejo de técnicas de clasificación, codificación, conservación y disposición final de documentos; conocimiento de las Tablas de Retención Documental (TRD) y normas del AGN (Ley	Alta pertinencia. Perfil directamente relacionado con la actividad archivística y de gestión documental requerida.	El contratista debe contar con seis (6) meses de experiencia relacionada en lo siguiente: Gestión documental, gestión Administrativa, proyectos, manejo de	Formación formal completada compensa la insipiente experiencia

Nivel o título	Competencias técnicas asociadas	Pertinencia frente al objeto contractual	Experiencia Relacionada	Conclusión
	594 de 2000 y Acuerdo 060 de 2001).		archivo, manejo o realización o control de inventarios, gestión de oficina, gestión empresarial, o coordinación administrativa.	
Técnico Profesional en Gestión Administrativa / Procesos Administrativos / Auxiliar Administrativo	Competencias en organización de la oficina, registro y control de documentos, apoyo logístico, manejo de correspondencia, redacción y archivo.	Alta pertinencia, dado que el objeto contractual involucra funciones de apoyo administrativo.	El contratista debe contar con seis (6) meses de experiencia relacionada en lo siguiente: Gestión documental, gestión Administrativa, proyectos, manejo de archivo, manejo o realización o control de inventarios, gestión de oficina, gestión empresarial, o coordinación administrativa.	Formación formal completada compensa la insipiente experiencia
Técnico en Gestión Empresarial / Administración / Administración Financiera	Capacidad para organizar información de gestión, manejar indicadores administrativos y apoyar procesos de control interno y seguimiento de proyectos.	Pertinencia adecuada al contexto de apoyo administrativo institucional.	El contratista debe contar con seis (6) meses de experiencia relacionada en lo siguiente: Gestión documental, gestión Administrativa, proyectos, manejo de archivo, manejo o realización o control de inventarios, gestión de oficina, gestión empresarial, o coordinación administrativa.	Formación formal completada compensa la insipiente experiencia
Estudios universitarios (mínimo 4	Aportan competencias de análisis, sistematización de	Pertinencia media-alta. Complementa las funciones de	El contratista debe contar con doce (12) Meses de Experiencia	Base teórica sólida que compensa el

Nivel o título	Competencias técnicas asociadas	Pertinencia frente al objeto contractual	Experiencia Relacionada	Conclusión
semestres) en contabilidad, economía, finanzas o administración	información y gestión administrativa que fortalecen la trazabilidad documental y la planificación de recursos.	archivo con capacidad analítica.	Relacionada en Gestión documental, gestión Administrativa, proyectos, manejo de archivo, manejo o realización o control de inventarios, atención al cliente, gestión administrativa, gestión de oficina, gestión empresarial, o coordinación administrativa.	nivel de experiencia en proceso de consolidación
Título de Bachiller	Formación general en organización básica de información, digitación, archivo y tareas de apoyo operativo bajo supervisión directa.	Pertinencia básica. Solo recomendable en funciones de apoyo operativo y bajo acompañamiento técnico.	El contratista debe contar con treinta y nueve (39) Meses de Experiencia Relacionada en Gestión documental, gestión Administrativa, proyectos, manejo de archivo, manejo o realización o control de inventarios, gestión de oficina, o coordinación administrativa.	Experiencia extensa que evidencia conocimiento tácito consolidado

Sin embargo, los conocimientos archivísticos adquiridos a través de la experiencia laboral en el área de archivo permiten que las personas que no cuenten con formación técnica específica puedan ejecutar adecuadamente las actividades archivísticas del Grupo de Investigación Clínica.

3. Relevancia técnica y funcional frente al objeto

Las labores descritas en el objeto contractual requieren conocimientos aplicados y habilidades operativas más que formación teórica o de investigación. Por tanto, los perfiles de técnico profesional o tecnológico en gestión documental y administrativa son los más apropiados.

El conocimiento en normativa archivística colombiana (Ley 594 de 2000, Acuerdo 060 de 2001 y Acuerdo 042 de 2002) es fundamental para garantizar la adecuada clasificación y disposición final de documentos institucionales. Asimismo, el dominio de herramientas ofimáticas (Word, Excel,

PowerPoint, SharePoint o sistemas institucionales de gestión documental) resulta indispensable para la ejecución eficaz del contrato.

4. Conclusión técnica

Desde la perspectiva técnica, las profesiones y niveles educativos propuestos resultan coherentes y adecuados con el objeto contractual, en especial aquellas relacionadas con:

- Gestión Documental y Archivística, como núcleo principal.
- Gestión Administrativa y Empresarial, por su apoyo operativo.
- Informática o Ingeniería Informática, por la transición hacia la gestión documental electrónica.

El contrato requiere una persona con formación técnica y experiencia comprobable en manejo de archivos y documentación institucional, que asegure la correcta trazabilidad y conservación de los expedientes, apoyando así la función misional del Grupo de Investigación Clínica del INVIMA.

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

9.3 ESTUDIO DE LA OFERTA

En el periodo comprendido entre 2020 y 2024, los datos sobre graduados en los distintos niveles de formación técnica y profesional en Colombia reflejan un comportamiento sostenido al alza, evidenciando el fortalecimiento del sistema educativo superior y técnico del país. De acuerdo con la información analizada, los programas de formación universitaria concentraron el mayor número de egresados, con un total de 1.281.410 graduados y un promedio anual de 256.282, lo que representa la principal fuente de capital humano calificado en el país. En contraste, los niveles técnico profesional y tecnológico presentaron también una participación relevante con 122.093 y 581.615 graduados respectivamente, mostrando una tendencia de crecimiento estable en la última década, particularmente en programas vinculados con áreas administrativas, contables, informáticas y de gestión documental, las cuales son esenciales para la eficiencia institucional en entidades como el INVIMA [5]

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

[5] Información Poblacional - SNIES

TOTAL	**449.923**	**524.983**	**535.963**	**534.942**	**547.959**	**2.593.770**	

Fuente: https://hecaa.mineducacion.gov.co/consultaspublicas/content/poblacional/index.jsf

De manera complementaria, se observa que los niveles de posgrado —especialización, maestría y doctorado— evidencian una dinámica de consolidación del conocimiento avanzado, alcanzando en conjunto 608.652 graduados en el quinquenio, lo que representa cerca del 23 % del total nacional. Estos datos reflejan una evolución favorable en la cual la formación técnica y tecnológica continúa siendo un eje estratégico para suplir las necesidades operativas, archivísticas y administrativas del sector público y privado. En el contexto del objeto contractual del INVIMA, los títulos técnicos y tecnológicos en gestión documental, administrativa e informática aportan las competencias necesarias para garantizar procesos eficientes de organización y custodia de información, contribuyendo a la transparencia, trazabilidad y modernización de la gestión pública.

Entre los años 2020 y 2024 se observa un crecimiento sostenido en la formación académica de los programas relacionados con las áreas administrativas, contables, archivísticas e informáticas, las cuales constituyen el núcleo formativo del objeto contractual analizado. De acuerdo con los datos del quinquenio, las áreas con mayor número de graduados fueron **Administración de Empresas y Derecho**, con un total de **1.088.147 egresados** y un promedio anual de **217.629**, seguida por **Ingeniería, Industria y Construcción**, que alcanzó **454.424 graduados**, y **Ciencias Sociales, Periodismo e Información**, con **260.452**. Este comportamiento evidencia la consolidación de programas orientados a la gestión empresarial, la administración pública y la digitalización de procesos, áreas que responden a las necesidades operativas y administrativas de entidades del Estado como el INVIMA.

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

Fuente: https://hecaa.mineducacion.gov.co/consultaspublicas/content/poblacional/index.jsf

Por su parte, los programas de **Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC)** y **Servicios** registraron promedios de **20.330** y **20.494 graduados anuales**, respectivamente, confirmando la

relevancia de la formación técnica y tecnológica en el fortalecimiento de competencias asociadas a la gestión documental, el procesamiento de datos y el soporte administrativo digital. Este panorama sugiere una tendencia hacia la profesionalización del talento humano en áreas operativas y de apoyo institucional, donde perfiles con formación en **gestión documental, administración e informática** resultan altamente pertinentes para garantizar la eficiencia, transparencia y trazabilidad en la gestión de información, en concordancia con lo dispuesto en el **Decreto 1082 de 2015** sobre contratación de prestación de servicios de apoyo a la gestión.[6]

9.2.5.2. DINÁMICA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

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

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

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

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

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

9.2.5.3. ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN EL INVIMA

En el año 2023, 2024 y 2025 se contrató la prestación de estos servicios de manera similar, bajo la modalidad de Contratación Directa en el Invima, 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	TIEMPO DE EJECUCIÓN	HONORARIOS MENSUALES	VALOR

[6] https://hecaa.mineducacion.gov.co/consultaspublicas/content/poblacional/index.jsf

211 DE 2025	CONTTRATACIÓN DIRECTA	PRESTAR SERVICIOS DE APOYO A LA GESTIÓN DEL GRUPO DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA EN LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL SEGUIMIENTO Y REPORTE DE DATOS EN LAS HERRAMIENTAS TECNOLÓGICAS, ASÍ COMO EN LA ORIENTACIÓN DE LOS PROCESOS DE ATENCIÓN AL USUARIO Y CARNETIZACIÓN Y EN LA CLASIFICACIÓN DOCUMENTAL CONFORME LA NORMAS DE ARCHIVO, TABLAS DE RETENCIÓN Y DEMAS PROCEDIMIENTOS INTERNOS DEL INVIMA.	315 (Dias)	2.200.000 COP	23.100.000 COP
328 DE 2025	CONTTRATACIÓN DIRECTA	PRESTAR SERVICIOS DE APOYO A LA GESTIÓN EN LAS ACTIVIDADES DE ACTUALIZACIÓN, ORGANIZACIÓN, CONTROL Y MANEJO DEL ARCHIVO Y DEMÁS TRÁMITES ADMINISTRATIVOS A CARGO DEL GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA DE LA DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA.	288 (Dias)	2.200.000 COP	21.120.000 COP
823 DE 2024	CONTTRATACIÓN DIRECTA	PRESTAR SERVICIOS DE APOYO A LA GESTIÓN AL GRUPO DE GESTION ADMINISTRATIVA, EN LA ORGANIZACIÓN, CLASIFICACIÓN E INTEGRACIÓN DEL ARCHIVO DE GESTIÓN DEL ÁREA, CONFORME LA NORMA DE ARCHIVO, TABLAS DE RETENCIÓN Y PROCEDIMIENTOS INTERNOS DEL INVIMA, ASÍ COMO EN EL SEGUIMIENTO Y ACTUALIZACION DE BASES DE DATOS.	105 (Dias)	2.200.000 COP	7.700.000 COP
560 DE 2023	CONTRATACIÓN DIRECTA.	PRESTAR SERVICIOS DE APOYO A LA GESTIÓN AL GRUPO DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA DE LA SECRETARÍA GENERAL, PARA ADELANTAR LAS ACTIVIDADES DE ARCHIVÍSTICA REQUERIDAS EN LA ORGANIZACIÓN DE LOS FONDOS ACUMULADOS DEL INVIMA, EN CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD VIGENTE.	242 (DÍAS)	$ 2.833.920 COP	$ 22.860.288 COP
457 DE 2023	CONTRATACIÓN DIRECTA.	PRESTAR SERVICIOS DE APOYO A LA GESTIÓN AL GRUPO DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA DE LA SECRETARIA GENERAL DEL INVIMA, PARA LA CLASIFICACIÓN E INTEGRACIÓN DE EXPEDIENTES Y UNIDADES DOCUMENTALES SIMPLES DEL ARCHIVO DE GESTIÓN MISIONAL DEL INSTITUTO, EN CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD VIGENTE.	299 (DÍAS)	$ 1.942.129 COP	$ 19.356.552 COP

La variación de las tarifas por concepto de honorarios se realiza de acuerdo con el grado de educación (técnica, tecnológica, universitaria, especialización, maestría, doctorado), además de la experiencia e idoneidad.

Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año están estipuladas en la RESOLUCIÓN 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 para la vigencia 2024" o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

9.2.5.3. ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

Los servicios que se pretenden contratar por el Invima en el marco del estudio que nos ocupa corresponde a servicios que de forma ordinaria se contratan de manera recurrente en diferentes Entidades Públicas, a continuación, se relacionan algunos procesos de contratación similares.

N° DE CONTRATO	CONTRATANTE	OBJETO	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR MENSUAL	VALOR TOTAL
SED-SGI-OCDI-PSAG-24-2025	SECRETARIA DE EDUCACION DEL DISTRITO	PRESTAR SERVICIOS DE APOYO A LA GESTIÓN A LA OFICINA DE CONTROL DISCIPLINARIO DE INSTRUCCIÓN PARA EL MEJORAMIENTO DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO DE ESTA DEPENDENCIA.	349 (Dias)	2.818.200 COP	32.479.200 COP
PSP-CMC-9513-275-2024	SENA REGIONAL CUNDINAMARCA GRUPO ADMINISTRATIVO CDA	PRESTAR SERVICIOS DE APOYO A LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA DEL PROGRAMA SER EN EL CENTRO DE DESARROLLO AGROEMPRESARIAL Y SUS MUNICIPIOS DE INFLUENCIA, ACORDE CON LA NORMATIVIDAD Y PROCEDIMIENTOS INTERNOS.	300 (DÍAS)	2.950.000 COP	29.500.000 COP
CTO 436 2023	CORPORACIÓN AUTONOMA REGIÓNAL DEL ALTO MAGDALENA	PRESTAR LOS SERVICIOS DE APOYO A LA DIRECCIÓN TERRITORIAL CENTRO EN EL ACOMPAÑAMIENTO DE LA ACTUALIZACIÓN Y REGISTRO EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y EN EL INVENTARIO DEL ARCHIVO DE GESTIÓN DOCUMENTAL QUE REPOSA EN LA TERRITORIAL RELACIONADO CON LAS SOLICITUDES DE LICENCIAS, CONCESIONES, PERMISOS AMBIENTALES E INFRACCIONES	2 MESES	2.100.000 COP	4.200.000 COP

CO1.PCCNTR.5497908	SENA REGIONAL ANTIOQUIA CENTRO DE LOS RECURSOS NATURALES RENOVABLES LA SALADA	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PERSONALES PARA APOYAR EL PROCESO DE GESTIÓN DOCUMENTAL E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA EL CENTRO QUE PERMITA LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN DE ACUERDO CON LAS POLÍTICAS Y DIRECTRICES DE LA INSTITUCIÓN	60 (Días)	1.443.732 COP	2.887.464 COP
4090-2023	MUNICIPIO DE SOACHA.	PRESTACION DE SERVICIOS DE APOYO A LA GESTION PARA BRINDAR ASISTENCIA AL PROCESO ARCHIVISTICO, QUE PERMITAN IDENTIFICAR, IMPLEMENTAR Y MANTENER LOS PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE GESTION DOCUMENTAL	74 (Días)	2.000.000 COP	6.933.333 COP

En conclusión, frente a la perspectiva comercial se evidencia que en el mercado existe una oferta suficiente de profesionales con la formación y experiencia requerida para la prestación del servicio, lo cual garantiza la disponibilidad de proveedores idóneos y condiciones de COMPETENCIA.

Atentamente,

SANDRA MARIA 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: **Laura Andrea Trujillo** Contratista Dirección General Revisó **Lynda Patricia Prieto Navarrera** Asesora de la Dirección General	Revisó: Luis Alejandro Delgado España – Profesional Especializado GGC Revisó: **Carlos Eduardo Estupinan Atencio** Profesional Universitario - Grupo de Gestión Contractual (Analista del Sector)	**Jina Marcela Lozano Bedoya** Jefe de Oficina Asesora de Planeación. INVIMA Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Funcionamiento Contratistas OAP-VBNF-T789-600779.
Aprobó: **Lynda Patricia Prieto Abarrera** Asesora de la Dirección General	Aprobó: **Julián Andrés Hernández Muñoz** Asesor de la Dirección General con delegación de funciones del grupo de gestión contractual	

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

CERTIFICACIÓN No.611

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

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

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR SERVICIOS DE APOYO RELACIONADOS CON LA ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA, ARCHIVISTICA Y GESTIÓN DOCUMENTAL ADELANTANDO LOS DIFERENTES PROCESOS REQUERIDOS POR EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLINICA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS DEL INVIMA.ID624	Contratación directa	$ 4.000.000,00	$ 4.000.000,00	Funcionamiento

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

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. 28 de Octubre del 2025

JULIAN ANDRÉS HERNÁNDEZ MUÑOZ

Proyectó:Nancy Rocio Silva O.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
invima	SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD Y/O REGISTRO PRESUPUESTAL		
	Código: GAD-GCT-FM25	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2024-12-23

3000-0760-2025	
No ID CARPETA CONTRACTUAL	624

PARA:		
	Cargo	Asesor de la dirección general con delegación de funciones del Grupo Financiero y Presupuestal
	Nombre	Wilmer Arley Olivares Bareño

ASUNTO:	Solicitud de Certificado de Disponibilidad Presupuestal

TIPO DE SOLICITUD :	Inicial

FECHA DE SOLICITUD:	24/10/2025

OBJETO DEL CDP	PRESTAR SERVICIOS DE APOYO RELACIONADOS CON LA ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA, ARCHIVISTICA Y GESTIÓN DOCUMENTAL ADELANTANDO LOS DIFERENTES PROCESOS REQUERIDOS POR EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLINICA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS DEL INVIMA.

PRESTAR SERVICIOS DE APOYO RELACIONADOS CON LA ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA, ARCHIVISTICA Y GESTIÓN DOCUMENTAL ADELANTANDO LOS DIFERENTES PROCESOS REQUERIDOS POR EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLINICA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS DEL INVIMA.

Por el presente se solicita expedir el certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de CUATRO MILLONES DE PESOS M/CTE ($4.000.000), incluidos impuestos y demás contribuciones de ley a que hay lugar, con el fin de respaldar la contratación con objeto "PRESTAR SERVICIOS DE APOYO RELACIONADOS CON LA ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA, ARCHIVISTICA Y GESTIÓN DOCUMENTAL ADELANTANDO LOS DIFERENTES PROCESOS REQUERIDOS POR EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLINICA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS DEL INVIMA.", a cargo de rubro de funcionamiento , así:

Solicitud 100825

- **PROYECTOS DE INVERSIÓN:**

CODIGO POAI	

PROYECTO	COD PROY	DEPENDENCIA	COD. DEPENDENCIA	%	RUBRO	FUENTE	RECURSO	VALOR
	#N/D							
				#¡DIV/0!				$ 0,00

- **PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:**

PRESUPUESTO	RUBRO PRESUPUESTAL	% AFECTACIÓN	VALOR
Funcionamiento	A02020200800S SERVICIOS DE SOPORTE	100%	4.000.000,00
	TOTAL		4.000.000,00

- **PRESUPUESTO DE SERVICIO A LA DEUDA:**

PRESUPUESTO	RUBRO PRESUPUESTAL	% AFECTACIÓN	VALOR
SERVICIO A LA DEUDA	APORTES AL FONDO DE CONTINGENCIAS		
	TOTAL		

NOMBRE Y FIRMA	SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Cargo	DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Dependencia	Dirección de Medicamentos y Productos Biologicos

NOMBRE Y FIRMA	Sandra Yaibile Herrera Quicendo
	Secretaria General

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Funcionamiento Contratistas

SIIF Nación

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHmemantic	MELANY MANTILLA CORRECHA
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	30/10/2025 12:00:00 p. m.	

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Numero:	97325	**Fecha Registro:**	2025-10-30	**Unidad / Subunidad ejecutora:**	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA						
Vigencia Presupuestal	Actual	**Estado:**	Generado		**Tipo:**	Gasto		**Uso Caja Menor**	Ninguno		
Valor Inicial:	4.000.000,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00		**Valor Actual.:**	4.000.000,00	**Saldo x Comprometer:**	4.000.000,00	**Vr. Bloqueado**	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS					
Número:	100825	**Fecha Registro:**	2025-10-30	**Número:**		**Modalidad de contratación:**		**Tipo de contrato:**	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	A-02-02-02-008-005 SERVICIOS DE SOPORTE	Propios	20	CSF						
					Total:	4.000.000,00	0,00	4.000.000,00	4.000.000,00	0,00

Objeto:	TK 7819 PRESTAR SERVICIOS DE APOYO RELACIONADOS CON LA ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA, ARCHIVISTICA Y GESTION DOCUMENTAL ADELANTANDO LOS DIFERENTES PROCESOS REQUERIDOS POR EL GRUPO DE INVESTIGACION CLINICA DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOG

Firma Responsable