

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

1. DESCRIPCIÓN DE LA COMPETENCIA Y NECESIDAD QUE EL MINISTERIO PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN

1.1 COMPETENCIA

DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL.

El artículo 2 de la Constitución Política, señala que “*son fines esenciales del Estado, el de servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación. (...) Las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares*”.

De otra parte, el artículo 49 ibidem (modificado por el Acto Legislativo No 02 de 2009) contempla:

“Artículo 49: *La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.*

Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares, y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley.

Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.

La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria. Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad (...).”

En cumplimiento del precitado mandato constitucional, se expidieron las Leyes 715 de 2001¹, 1122 de 2007² y 1438 de 2011³, que establecen como funciones de la Nación y del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) dirigir, orientar, coordinar y evaluar el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y, en este marco, formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, de salud pública, y de promoción social en salud; así como desarrollar procesos de asesoría técnica y seguimiento a los diferentes niveles territoriales y actores del Sistema, con el fin de fortalecer y mejorar la capacidad institucional para la implementación y gestión de las diferentes estrategias de salud pública.

¹ Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros. Ley 715 de 2001

² Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

³ Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Adicional a esto, La Ley Estatutaria en Salud 1751 de 2015⁴, por la cual se regula el derecho fundamental a la salud, estipula en su artículo 2 que: “El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. Comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud”, para lo cual, en el artículo 5 ibidem, establece como obligaciones del Estado, entre otras, las siguientes:

“b) Formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del Sistema; c) Formular y adoptar políticas que propendan por la promoción de la salud, prevención y atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas, mediante acciones colectivas e individuales (...)

j) Intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio.

En el mismo sentido, la precitada ley en su artículo 20 define como responsabilidad del Gobierno Nacional la implementación de “una política social de Estado que permita la articulación intersectorial con el propósito de garantizar los componentes esenciales del derecho, afectando de manera positiva los determinantes sociales de la salud. De igual manera dicha política social de Estado se deberá basar en la promoción de la salud, prevención de la enfermedad y su atención integral, oportuna y de calidad, al igual que rehabilitación”.

Por su parte, el artículo 2 del Decreto 4107 de 2011⁵ establece dentro de las funciones del Ministerio de Salud y Protección Social, además de las atribuidas en la Constitución Política y la Ley, las siguientes:

“1. Formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar los planes, programas y proyectos del Sector Administrativo de Salud y Protección Social. 2. Formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar los planes, programas y proyectos en materia de Salud y Protección Social. 3. Formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar la ejecución, planes, programas y proyectos del Gobierno Nacional en materia de salud, salud pública, riesgos profesionales, y de control de los riesgos provenientes de enfermedades comunes, ambientales, sanitarias y psicosociales, que afecten a las personas, grupos, familias o comunidades. 4. Formular, adoptar, coordinar la ejecución y evaluar estrategias de promoción de la salud y la calidad de vida, y de prevención y control de enfermedades transmisibles y de las enfermedades crónicas no transmisibles, entre otras. (...). 9. Formular, adoptar y evaluar la política farmacéutica, de medicamentos, de dispositivos, de insumos y tecnología biomédica, y establecer y desarrollar mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de los mismos. 10. Establecer los mecanismos para adelantar negociaciones de precios de medicamentos, insumos y dispositivos médicos (...) 22. Constituir con otras personas jurídicas de derecho público o privado, asociaciones, fundaciones o entidades que apoyen o promuevan el cumplimiento de las funciones o fines inherentes al Ministerio de Salud y Protección Social (...).”

Adicionalmente, de acuerdo con el artículo 25 del precitado Decreto, le corresponde a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud ejercer, entre otras, las siguientes funciones:

⁴ Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.

⁵ Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

“1. Formular, adoptar y evaluar la política farmacéutica, de dispositivos médicos y tecnologías biomédicas, en coordinación con las demás autoridades competentes.

(...)

8. Elaborar los lineamientos de participación y las estrategias de análisis de los asuntos, intereses y posición de Colombia en los escenarios de armonización de estándares de regulación internacional y de integración subregional, regional, y global asociados a los temas de acceso, calidad y uso racional de medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud.

9. Prestar asistencia técnica en los temas a su cargo.”

Por otra parte, a raíz de la crisis sanitaria mundial generada por la pandemia COVID 19, el Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social, ante la declaratoria de emergencia sanitaria de los años 2020 a 2022, evidenció como cabeza del sector la necesidad de implementar estrategias, mecanismos e instrumentos que permitieran fortalecer la seguridad sanitaria y tomar decisiones oportunas y eficaces y cuyo alcance se concreta en el fortalecimiento de las capacidades sectoriales con el fin de contar con un sistema de salud resiliente, para prevenir, detectar y dar una respuesta oportuna, eficiente y segura, tanto en situaciones de calma como en situaciones de crisis de presentarse amenazas para la salud de la población.

De otro lado, la Ley 715 de 2001 estipula que le corresponde a la Nación la dirección del sector salud y del sistema general de seguridad social en salud en el territorio nacional, de acuerdo con la diversidad regional y el ejercicio de sus competencias dentro de las cuales está la de impulsar, coordinar, financiar, cofinanciar y evaluar programas, planes y proyectos de inversión en materia de salud, con recursos diferentes a las del sistema general de participaciones. Para lo anterior el numeral 13 del artículo 42 determina como competencia la de (...) ***“42.13. Adquirir, distribuir y garantizar el suministro oportuno de los biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI), los insumos críticos para el control de vectores y los medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial (...).”*** Subrayado fuera de texto.

Por tal razón el Ministerio expidió la Resolución 1411 del 5 de agosto de 2022⁶, la cual establece el conjunto de actividades que permiten desarrollar y robustecer la capacidad del país para producir y satisfacer las necesidades de tecnologías de salud estratégicas, con énfasis en biológicos y biotecnológicos, habilitando actuaciones interinstitucionales y de I+D+i. y fortaleciendo así las capacidades para hacer frente a situaciones de emergencia e incidentes agudos que vulneren la salud de la población, en procura de la disponibilidad, accesibilidad y calidad de servicios de salud, las tecnologías de salud, el recurso humano, tecnológico y los recursos financieros para la atención de la población residente en el territorio nacional.

En la Introducción del Anexo No. 1. que forma parte del articulado de la Resolución 1411 de 2022, evidenció que *“...Se están perdiendo las capacidades de producción de medicamentos y tecnologías estratégicas en salud en el país. De acuerdo con la Encuesta Anual Manufacturera (EAM) entre 2015 y 2020 se redujo en un 15% el número de establecimientos dedicados a la fabricación de productos farmacéuticos en el país. En el mismo sentido, el total de vacunas que se comercializan en el país, según los registros el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), son importadas, lo cual no ocurría 20 años atrás, pues en Colombia se producían vacunas para la fiebre amarilla, antirrábica humana, contra la tuberculosis y DPT (difteria, pertussis, tétanos). Aunque Colombia tiene un sistema de salud robusto, con amplia cobertura y acceso, en el país no se producen principios activos de medicamentos, ni de síntesis química ni biológicos, como tampoco otros insumos esenciales para la producción de medicamentos. Aunque el país ha tenido un desarrollo industrial y las capacidades productivas de tecnologías de salud crecieron con el crecimiento del sistema de salud, el país no cuenta con una política industrial farmacéutica y de*

⁶ “Por la cual se adopta la Política de Soberanía en la Producción para la Seguridad Sanitaria”

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

dispositivos médicos que le apunte a estar mejor preparados para responder a emergencias como la actual. Esta limitada capacidad puso al país en una situación de desventaja durante la pandemia al depender por completo de la producción extranjera.”

Dentro del diagnóstico adelantado en la precitada Resolución, se identificaron las bajas capacidades industriales de producción local de biológicos, biotecnológicos y tecnologías estratégicas en salud para atender pandemias e incidentes, en donde Colombia tiene una gran dependencia en la importación de un gran porcentaje de tecnologías estratégicas en salud. Las bajas capacidades industriales de producción local de biológicos, biotecnológicos y tecnologías estratégicas para la salud pública son un problema serio que se hizo aún más relevante cuando el país tuvo que hacer frente a la pandemia por COVID-19, a principios del año 2020, cuando quedó en evidencia que, ante los casos de interrupción de la cadena de suministro o aumentos en la demanda en los países de origen, se limitó el suministro de varios medicamentos y tecnologías estratégicas en salud que son esenciales para el tratamiento de enfermedades infecciosas, siendo esta situación evidente para las vacunas para las cuales en Colombia no existe ningún fabricante de vacunas de uso humano y, por lo tanto, no se tiene la capacidad de fabricarlas, al menos, en el corto plazo y a gran escala.

Atendiendo a lo anterior, dentro de la política se definió como línea de acción estratégica promover e incentivar las capacidades industriales de producción local de medicamentos de síntesis química, biotecnológicos, dispositivos médicos, radiofármacos, y componentes sanguíneos y anatómicos, como otras tecnologías estratégicas en salud que apoyen la atención de epidemias o incidentes agudos, mediante la estructuración y conversión de la capacidad industrial de producción local como pilar de la seguridad sanitaria.

En el documento Base del Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 “*Colombia potencia mundial de la vida*”, se estructuran cinco grandes transformaciones, a saber:

- i) *Ordenación del territorio alrededor del agua y justicia ambiental,*
- ii) *Seguridad humana y justicia social,*
- iii) *Derecho humano a la alimentación,*
- iv) *Transformación productiva, internacionalización y acción climática y*
- v) *Convergencia regional. En el eje transformacional de seguridad humana y justicia social, el catalizador “superación de privaciones como fundamento en la dignidad humana y condiciones básicas para el bienestar” establece el capítulo relacionado con “(...) un sistema de salud garantista, universal, basado en un modelo de salud preventivo y predictivo”. En este se indica la necesidad de diseñar e implementar una nueva política farmacéutica no sólo para garantizar el abastecimiento, acceso y disponibilidad de tecnología en salud sino también, en el fortalecimiento de la investigación, producción local y comercialización de medicamentos.*

Así mismo, de conformidad con el documento Base del Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026, se implementarán políticas para asegurar la disponibilidad, acceso, continuidad, calidad, y uso seguro y adecuado de tecnologías en salud a través de las siguientes estrategias (...) entre otras:

- (i) *formular una política pública para el fortalecimiento de la investigación, producción local y comercialización de medicamentos y otras tecnologías en salud, la cual se articulará con la política farmacéutica nacional;*
- (ii) *generar iniciativas de producción de tecnologías estratégicas de carácter público o mixto; promoviendo el trabajo articulado con el sector privado que fortalezcan la cadena de suministro;*

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

De acuerdo con el inciso señalado, se implementarán políticas para garantizar el acceso equitativo, seguro y continuo a medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías en salud. Esto incluye fortalecer la producción local, regular precios, promover medicamentos genéricos, agilizar trámites, usar plataformas digitales de compra, integrar medicinas alternativas y mejorar la formación del personal en servicios farmacéuticos.

En consecuencia de lo anterior, teniendo en cuenta las competencias que en materia de salud le corresponden al Estado, y atendiendo a lo establecido la Ley 2294 de 2023⁷, en su artículo 161 donde señala que el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e innovación adoptará las decisiones necesarias para fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación, semielaboración, venta, importación de medicamentos, vacunas, dispositivos, y otras tecnologías en salud en condiciones de calidad, seguridad, eficacia, acceso a medicamentos y competitividad.

Cabe resaltar que el Consejo Nacional de Política Económica y Social, a través del documento CONPES 4129 de 2023 establece la Política Nacional de Reindustrialización, destacando la importancia de “la producción local de ingredientes activos, excipientes, medicamentos biotecnológicos y radiofármacos” y específicamente para el INC, menciona que “entre 2024 y 2027, realizará la adquisición de tecnologías automatizadas y de nueva generación que permitan la innovación y el desarrollo de procesos productivos para diversificar la oferta de productos y servicios en el campo de los medicamentos biotecnológicos y radiofarmacéuticos”.

En el mismo sentido, la Ley 2386 del 25 de julio de 2024⁸, tiene como objetivo general:

“Promover y fortalecer, en el país, la investigación científica en el campo farmacéutico en cualquier fase, el desarrollo tecnológico, la innovación y la manufactura de medicamentos, que permita asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, Fitoterapéuticos, radiofármacos, dispositivos médicos, materias primas, y otros bienes productivos, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente en Colombia, de manera continua para atender las necesidades nacionales en salud, favoreciendo así la autonomía sanitaria, de modo que se evite el desabastecimiento y las concentraciones del mercado en productos farmacéuticos y productos farmacéuticos esenciales para la salud pública, así como inequidades en el acceso a estos productos”.

Dentro de los objetivos específicos, previstos en el artículo 5, se destacan:

“(…)

2. Asegurar el acceso, disponibilidad y abastecimiento de los productos farmacéuticos, principios activos, materias primas, equipos de procesamiento y otros insumos necesarios para incentivar la producción farmacéutica, garantizar la salud pública de la población y avanzar hacia la autonomía sanitaria del país;
3. Promover, fortalecer, estimular y propiciar las capacidades de la industria farmacéutica nacional en materia de producción, desarrollo tecnológico e innovación mediante la formación especializada de talento humano y el impulso a la investigación científica”.

Esta misma Ley, destaca en su Artículo 14, la importancia del fortalecimiento institucional para mejorar sus capacidades en procura de la atención de las necesidades en salud del país y acompañar al sector productivo en el proceso de fortalecimiento industrial nacional, entre otros.

⁷ Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026, “Colombia Potencia Mundial de la Vida”

⁸ Por medio de la cual “se establecen las pautas de la Política Nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones”

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Con el fin de responder a este desafío, el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el DNP como secretaria técnica del Consejo Nacional de Política Económica y Social - CONPES, ha formulado el proyecto de inversión “Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria”. Este proyecto, con un horizonte de ejecución de diez años (2026–2035), busca desarrollar, adecuar y fortalecer las capacidades productivas del país a través de tres componentes principales:

- **Infraestructura:** Construcción, ampliación y adecuación de plantas de producción públicas o mixtas con estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- **Dotación tecnológica:** Adquisición de equipos de alta complejidad como bioreactores, liofilizadores, líneas de síntesis química y laboratorios de control de calidad.
- **Investigación, desarrollo e innovación (I+D+i):** Fortalecimiento de procesos de transferencia tecnológica, alianzas estratégicas con actores internacionales y nacionales, y promoción de proyectos de biotecnología, biosimilares y medicamentos de síntesis química.

El proyecto contempla una inversión estimada de \$1,37 billones de pesos a lo largo del periodo 2026–2035, la cual se financiará mediante el presupuesto del sector salud y los aportes del Gobierno Nacional en el marco del Plan Plurianual de Inversiones. Esta inversión busca no solo consolidar la infraestructura productiva, sino también garantizar la sostenibilidad a largo plazo de las plantas y su operación continua.

Como instrumento legal específico que materializa la política de soberanía y autonomía sanitaria, el pasado 30 de octubre de 2025 fue expedido el Conpes 4170 “Declaración de Importancia estratégica para el proyecto de inversión Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria Nacional” código BPIN 202500000025358. RUBRO C-1905-0300-14-20201E1, el cual cuenta con el Aval Fiscal CONFIS según radicado de MinHacienda 2-2025-062947 y de acuerdo con el radicado 2-2025-070414 de MinHacienda autoriza el cupo para comprometer vigencias futuras excepcionales con cargo al Presupuesto de Gastos de Inversión 2026 y 2035.

La implementación de esta política materializa la visión de Colombia como un país con capacidad de producción farmacéutica propia, garantizando la salud y la vida de su población bajo principios de equidad, seguridad y sostenibilidad.

DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA – INC.

El Instituto Nacional de Cancerología es una entidad pública de naturaleza especial, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, técnica y financiera, perteneciente al sector descentralizado de la rama ejecutiva del orden nacional, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social e integrante del Sistema General de Seguridad Social en Salud y el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

El objeto del Instituto Nacional de Cancerología es desarrollar actividades de autoridad técnico-científica para el control Integral del cáncer, realizar Investigación, docencia y educación continua, desarrollo e innovación, programas de salud pública en el ámbito de la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad; prestar atención integral y ser centro de referencia para la atención e investigación del cáncer.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

En el marco del presente convenio y como parte de sus funciones conforme a la ley 2291 de 2023, el Instituto Nacional de Cancerología se encarga de:

“(…) 2. Asesorar al Ministerio de Salud y Protección Social en la formulación, seguimiento y evaluación en los planes nacionales de salud pública para el control del cáncer, programas y proyectos relacionados con el control del cáncer, así como las políticas, planes, programas y proyectos de control de las enfermedades neoplásicas y relacionadas.

3. Ser organismo asesor y articulador en el ámbito nacional en materia de investigación, desarrollo e innovación, docencia, vigilancia epidemiológica, prevención, atención y control de las enfermedades neoplásicas y relacionadas.

5. Apoyar técnicamente a las secretarías departamentales, municipales y distritales de salud cuando así lo soliciten para adelantar, a nivel territorial, las políticas, planes, programas relacionados con la prevención, el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las enfermedades neoplásicas y relacionadas.

6. Desarrollar relaciones y vínculos formales con agencias y entidades públicas y privadas, en el marco de la normatividad vigente, para consolidar la presencia regional y territorial del Instituto.

7. Diseñar, coordinar y evaluar programas de prevención y detección precoz de enfermedades neoplásicas y relacionadas prevalentes en la población colombiana y fortalecer la atención primaria en salud.

8. Asesorar a las entidades públicas y privadas en el diseño y la implementación de los modelos de atención en cáncer e incentivar nuevos modelos de prestación de servicios.

11. Apoyar la vigilancia en salud pública en cáncer en el territorio nacional y con la participación de los demás organismos competentes.

12. Articular, desarrollar y ejecutar las actividades de investigación, desarrollo e innovación, docencia y salud pública en enfermedades neoplásicas y relacionadas.

13. Desarrollar, actualizar o adaptar los protocolos y las guías de práctica clínica y guías de manejo para la atención integral del cáncer.

14. Formular y elaborar los programas de investigaciones básicas aplicadas, clínicas, epidemiológicas, experimentales y en salud pública, de desarrollo básico y de innovación, nacional e internacional para el control del cáncer.

17. Fomentar e incentivar innovaciones de productos y procesos para el Control Integral del Cáncer en Colombia, atendiendo las normas supranacionales y nacionales en materia de Protección de la Propiedad Intelectual.

19. Producir, comercializar y distribuir fórmulas magistrales de terapias biológicas y biotecnológicas, radiofármacos y fitoterapéuticos para el tratamiento de los pacientes con cáncer.

22. Adelantar en convenio con las Instituciones de Educación Superior los procesos de formación en las disciplinas relacionadas con la atención integral del cáncer a nivel de posgrados médicos y quirúrgicos; y los de investigación y de educación continua que le corresponden.

23. Diseñar y ejecutar programas de educación continua para estudiantes en formación en ciencias de la salud, médicos generales y especialistas no oncólogos, el personal profesional, técnico y auxiliar, en el campo de las neoplasias y afines, realizar los reconocimientos académicos de actualización correspondientes y apoyar a las entidades del Sistema Nacional de Educación en los proyectos relacionados con la formación académica en dicho campo.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

24. Promover procesos de transferencia de tecnología y conocimiento entre distintos actores del sector salud.

25. Promover y celebrar Acuerdos nacionales e internacionales para el control del cáncer, la investigación, salud pública, atención, gestión y desarrollo e implementación de tecnologías en enfermedades crónicas neoplásicas y relacionadas; según las disposiciones del Ministerio de Salud y Protección Social.

26. Desarrollar programas y suscribir convenios con instituciones públicas o privadas, tendientes a garantizar la generación de ingresos económicos por parte de personas sobrevivientes de cáncer o personas que desempeñan actividades de protección y cuidado frente a estas, a través de la reinserción al mundo laboral, el desarrollo de emprendimientos individuales o colectivos, así como cualquier otra actividad que contribuya a dicha garantía. (...)."

En tal sentido, el Instituto es una Institución Prestadora de Servicios de Salud en el área de las enfermedades oncológicas y relacionadas, dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, formadora del recurso humano en oncología y enfermedades relacionadas, y líder en investigación y vigilancia en salud pública en cáncer, promueve y organiza la Red Cancerológica Nacional y contribuye con los organismos competentes en los procesos de inspección, vigilancia y control de los servicios oncológicos de carácter asistencial y preventivo, a nivel nacional.

En desarrollo de sus funciones, el INC debe prestar sus servicios en armonía con los principios del Sistema General de Seguridad Social en Salud, y en cumplimiento de las características y componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud (SOGCS): calidad, eficiencia, participación social, sostenibilidad, transparencia, prevención, seguridad y continuidad. Para ello, se apoya en el Sistema Único de Habilitación y en los procesos de auditoría para el mejoramiento continuo de la atención. Además, en el marco de sus políticas institucionales, alineados con la plataforma estratégica y las misiones transformativas en salud pública, investigación, desarrollo e innovación, docencia y formación del talento humano en salud, atención integral del paciente y desarrollo corporativo, desarrolla y ejecuta proyectos de alto impacto orientados al control integral del cáncer en Colombia.

El Instituto Nacional de Cancerología, atiende desde hace más de 90 años a la población afectada con cáncer, especialmente la más pobre y vulnerable, con calidad, oportunidad, eficiencia y efectividad, a través de profesionales de alto nivel científico y compromiso, no obstante, la demanda y la escasez de recursos, hace que a veces nuestros esfuerzos se vean limitados física y humanamente; además, porque esta enfermedad, desafortunadamente aún no tiene un procedimiento o tratamiento efectivamente comprobado.

Desde el INC se atiende de forma específica y especializada los diferentes tipos de cáncer que afecta a la población colombiana, la cual constituye una las principales causas de morbilidad y mortalidad en el mundo, en especial en los países como el nuestro, por tratarse de un país que oscila entre bajos y medianos ingresos, lo que se refleja en el limitado acceso a los planes y tratamientos, incluidos medicamentos de alto costo que puedan contener y palear tan agresiva enfermedad. Dentro del contexto específico de Colombia, la creciente carga económica asociada al consumo de medicamentos biotecnológicos y la ausencia de producción local hacen que el INC sea una entidad idónea y con experiencia para impulsar la investigación y el desarrollo en este campo. La inversión en producción local de medicamentos oncológicos no solo beneficia a los pacientes y al sistema de salud, sino que también contribuye a la economía nacional y la autonomía en la toma de decisiones relacionadas con tratamientos cruciales para la salud pública del país.

Es así, que el INC se encuentra facultado para la suscripción de contratos y convenios interadministrativos, en razón a lo expuesto, el instituto desarrollará, y contratará lo que dentro del margen jurídico se encuentre establecido bajo el desarrollo de actividades en el marco de un proyecto de ciencia, tecnología e innovación donde se lleva a cabo

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

investigación científica y desarrollo tecnológico de productos y procesos, innovando en la generación de nuevas tecnologías, generación de productos de nuevo conocimiento y transferencia de tecnología con aliados estratégicos en la gestión de proyectos de Biotecnología farmacéutica, debidamente enmarcados bajo las causales definidas en el artículo 35 del Estatuto de Contratación del INC, Decreto Ley 393 de 1991, la Ley 1286 de 2009 y el Documento CONPES 4069 de 2021, e inclusive en la contratación derivada deberá analizar la pertinencia y aplicación del art. 56 de la Ley 2195 de 2022. .

Finalmente y aunado a lo anterior, el Consejo Nacional de Política Económica y Social, a través del documento CONPES 4129 de 2023 establece la Política Nacional de Reindustrialización, destacando la importancia de *“la producción local de ingredientes activos, excipientes, medicamentos biotecnológicos y radiofármacos”* y específicamente para el Instituto Nacional de Cancerología, INC, menciona que *“entre 2024 y 2027, realizará la adquisición de tecnologías automatizadas y de nueva generación que permitan la innovación y el desarrollo de procesos productivos para diversificar la oferta de productos y servicios en el campo de los medicamentos biotecnológicos y radiofarmacéuticos”*.

1.2 NECESIDAD ESPECIFICA

En Colombia, la pandemia evidenció la necesidad urgente de fortalecer la autonomía sanitaria en medicamentos. Actualmente, el país depende en gran medida de la importación de medicamentos, lo que lo hace vulnerable a las disrupciones en las cadenas de suministro globales y a los altos precios de los medicamentos. En informe elaborado a partir de los datos del sistema SISMED del Ministerio de Salud, se ha señalado que el gasto en medicamentos financiados con recursos públicos representa entre el 62 y 67 por ciento del total nacional, con especial concentración en tratamientos de alto costo. Solo cuatro grupos terapéuticos (antineoplásicos e inmunomoduladores, tracto alimentario y metabolismo, sangre y órganos hematopoyéticos, y sistema cardiovascular) agrupan más del 58 por ciento del gasto.

Entre los medicamentos más demandados figuran terapias oncológicas como pembrolizumab y nivolumab, y medicamentos para la diabetes como empagliflozina y metformina. Los hipoglucemiantes orales, por ejemplo, representan más del 83 por ciento del gasto en tratamientos para la diabetes.

Según publicaciones de ACEMI en vigencia 20225 “El gasto en medicamentos biológicos en Colombia de 2010 a 2023 ha aumentado de 0.73 billones a 4.96 billones de pesos. Particularmente, el grupo de agentes antineoplásicos e inmunomoduladores presenta el mayor peso presupuestal. En el año 2023, los 26 medicamentos más vendidos en Colombia siendo cuatro moléculas responsables del 50% de ese valor:

- Pembrolizumab, con 524 mil millones.
- Nivolumab, 238 mil millones.
- Pertuzumab, 198 mil millones.
- Bevacizumab, 179 mil millones.

Entre el 2021 y 2024, se ha presentado un crecimiento promedio anual real de 6,3% en el gasto público en medicamentos, llegando a representar más del 23% del gasto del Sistema de Salud. Esto sin tener en cuenta los costos asociados a la gestión farmacéutica necesaria para garantizar la dispensación efectiva de los medicamentos a los pacientes que los requieren.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

El aumento en el gasto de medicamentos está relacionado con factores demográficos, epidemiológicos y regulatorios. Sobre este último es importante advertir que en los años 2022 y 2023 se amplió de manera sustancial el Plan de Beneficios en Salud, llegando a representar el 97% de los medicamentos disponibles en Colombia.

Una proporción importante del gasto en medicamentos se relaciona con la atención de personas con enfermedades neoplásicas (cáncer), autoinmunes y huérfanas como la hemofilia, cuyos tratamientos suelen catalogarse de Alto Costo. La cobertura de tratamientos de alto se relaciona con el cumplimiento de la protección financiera, siendo de gran importancia al minimizar el riesgo de que los hogares incurran en gastos catastróficos para los servicios de salud.

El gasto público en medicamentos ha aumentado su participación en la ejecución presupuestal de los recursos destinados para la salud de los colombianos. Entre 2021 y 2024, la proporción de recursos presupuestales destinados a la compra de medicamentos en relación con la ejecución total de la UPC y Presupuestos Máximos ha aumentado en 1,6 puntos porcentuales. (sexta edición del boletín salud, ACEMI, 2025).

Como se mencionó previamente, a través del documento CONPES 4129 de 2023 establece la Política Nacional de Reindustrialización, destacando la importancia de “la producción de *ingredientes activos, excipientes, medicamentos biotecnológicos y radiofármacos*” y específicamente para el Instituto Nacional de Cancerología, INC, menciona que “entre 2024 y 2027, realizará la adquisición de tecnologías automatizadas y de nueva generación que permitan la innovación y el desarrollo de procesos productivos para diversificar la oferta de productos y servicios en el campo de los medicamentos biotecnológicos y radiofarmacéuticos”.

En el mismo sentido, la Ley 2386 del 25 de julio de 2024 por medio de la cual “Se establecen las pautas de la política nacional de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y producción de la industria farmacéutica para la autonomía sanitaria de Colombia y se dictan otras disposiciones”, tiene como objetivo general:

“Promover y fortalecer, en el país, la investigación científica en el campo farmacéutico en cualquier fase, el desarrollo tecnológico, la innovación y la manufactura de medicamentos, que permita asegurar la disponibilidad de medicamentos, principios activos, productos biológicos, Fitoterapéuticos, radiofármacos, dispositivos médicos, materias primas, y otros bienes productivos, que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normatividad vigente en Colombia, de manera continua para atender las necesidades nacionales en salud, favoreciendo así la autonomía sanitaria, de modo que se evite el desabastecimiento y las concentraciones del mercado en productos farmacéuticos y productos farmacéuticos esenciales para la salud pública, así como inequidades en el acceso a estos productos”.

Dentro de los objetivos específicos, previstos en el artículo 5, se destacan: “(...) 2. Asegurar el acceso, disponibilidad y abastecimiento de los productos farmacéuticos, principios activos, materias primas, equipos de procesamiento y otros insumos necesarios para incentivar la producción farmacéutica, garantizar la salud pública de la población y avanzar hacia la autonomía sanitaria del país; 3. Promover, fortalecer, estimular y propiciar las capacidades de la industria farmacéutica nacional en materia de producción, desarrollo tecnológico e innovación mediante la formación especializada de talento humano y el impulso a la investigación científica”.

Esta misma Ley, destaca en su artículo 14, la importancia del fortalecimiento institucional del Instituto Nacional de Cancerología (INC) para mejorar sus capacidades, en procura de la atención de las necesidades en salud del país y acompañar al sector productivo en el proceso de fortalecimiento industrial nacional, entre otros.

La autonomía sanitaria no solo busca garantizar un suministro más seguro de medicamentos vitales, sino que también busca fomentar un entorno propicio para la innovación continua. La capacidad de investigar, desarrollar, innovar y producir localmente medicamentos y otras tecnologías en salud permite una flexibilidad significativa para adaptarse a

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

las necesidades cambiantes del sistema de salud. Asimismo, abre oportunidades para investigaciones científicas y clínicas que pueden transformar el tratamiento del cáncer y la producción de otras moléculas biotecnológicas de gran interés oncológico en el país.

Actualmente, en Colombia no existen modelos de investigación, desarrollo, innovación y fabricación de productos biotecnológicos (también conocidas como proteínas terapéuticas) que se encuentren instalados en hospitales para administrar individualmente y controlar su suministro a los pacientes.

El fortalecimiento de estas actividades de investigación, desarrollo, innovación y producción permitirán consolidar capacidades humanas, institucionales y nacionales, impulsando los procesos de transferencia de tecnología, fortaleciendo el sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación. Sin embargo, para lograr el desarrollo y fortalecimiento de la soberanía sanitaria nacional se requiere. Incrementar la inversión en infraestructura pública construida y dotada para la producción de productos farmacéuticos locales. Lo cual se encuentra alineado con el mencionado CONPES 4170 de la “Declaración de Importancia estratégica para el proyecto de inversión Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria Nacional”, en el cual se precisó que, dentro de las iniciativas identificadas con los objetivos propuestos en dicho documento, se encontró la del INC, y textualmente se señaló lo siguiente:

“Finalmente, el Instituto Nacional de Cancerología implementará un centro especializado en infraestructura para la producción de medicamentos biotecnológicos y terapias avanzadas orientadas al tratamiento del cáncer. Con un área aproximada de 700 m², el proyecto contempla la construcción de laboratorios y una planta piloto con sistemas críticos de apoyo, la adquisición y calificación de equipos (DQ, IQ, OQ, PQ), la validación de procesos y la certificación BPM/BPL. Su ejecución se desarrollará entre 2026 y 2032 y permitirá ampliar la infraestructura nacional”.

El Ministerio de Salud y Protección Social, espera consolidar una red nacional de capacidades productivas a través del fortalecimiento físico, técnico y operativo de las plantas públicas y mixtas dedicadas a la producción de biológicos, medicamentos estratégicos y terapias avanzadas. Con ello se busca garantizar la disponibilidad de instalaciones certificables bajo Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), estándares internacionales que garantizan la calidad, seguridad y eficacia en la producción de medicamentos y en las actividades de control analítico respectivamente, capaces de sostener una producción nacional estable, segura y competitiva.

Por lo anterior, es viable la suscripción de un convenio, entre el Ministerio de salud y protección social y el Instituto Nacional de Cancerología, teniendo en cuenta el mutuo interés para el logro de la integración en actividades de generación de conocimiento e investigación en cáncer, así como la avance en la instalación de infraestructura adecuada para la producción de medicamentos contra el cáncer que garanticen la soberanía sanitaria.

1.3 DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE EL MINISTERIO PUEDE SATISFACER SU NECESIDAD.

Para el Gobierno Nacional en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social en el marco de la política de soberanía sanitaria, la producción local de medicamentos biotecnológicos se ha identificado como un elemento crucial para mejorar la capacidad de respuesta ante las emergencias sanitarias, además de contribuir en la garantía de la salud de la población del país, fomentar su desarrollo económico, reducir la dependencia de importaciones, y tener una mayor flexibilidad y adaptabilidad a las necesidades específicas de la población, promoviendo el crecimiento y la innovación de la industria farmacéutica y biotecnológica, además de contribuir en la disponibilidad de vacunas en la región, mejorando la salud y el bienestar de América Latina.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

De acuerdo con los objetivos del gobierno nacional de alcanzar la soberanía sanitaria, el Ministerio de Salud y Protección Social promueve el diseño e implementación de proyectos que contribuyan en la generación de las capacidades científicas y tecnológicas que permitan el autoabastecimiento de productos farmacéuticos a nivel nacional y regional, mediante la reactivación de la producción estatal de vacunas que permitan al Estado colombiano no depender directamente de los mercados nacionales y/o internacionales de su suministro.

De acuerdo con los objetivos del gobierno nacional de alcanzar la soberanía sanitaria, establecidos en el PND 2022-2026, en la Política Nacional de Reindustrialización CONPES 4129 de 2023, que prioriza el complejo farmacéutico y de la salud como sector estratégico y el en documento CONPES 4170 de 2025, así como en la Resolución 1411 de 2022 que define las líneas de acción para fortalecer las capacidades nacionales de producción de tecnologías estratégicas en salud, el Ministerio de Salud y Protección Social promueve fortalecer las capacidades científicas y tecnológicas para el autoabastecimiento de productos farmacéuticos a nivel nacional y regional, mediante la reactivación de la producción estatal de productos farmacéuticos que permitan al estado colombiano no depender directamente de los mercados internacionales de su suministro.

El Ministerio de Salud y Protección Social como ejecutor del proyecto de inversión *“Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria Nacional”*, código BPIN 202500000025358, y CONPES 4170 de 2025 y con el objetivo de aumentar la producción nacional de productos farmacéuticos a través del incremento de la infraestructura pública o mixta construida, adecuada y dotada, así como del fortalecimiento de los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento, para contribuir a consolidar la soberanía sanitaria del país y con el fin de adelantar las acciones pertinentes con las entidades correspondientes para implementar el proyecto de inversión.

En el marco del desarrollo del proyecto de inversión, se han identificado 9 actividades estratégicas que permiten operacionalizar la alternativa de solución mediante una intervención integral que articula infraestructura, tecnología e innovación. Estas actividades abarcan:

- (i) La selección y financiamiento de proyectos de infraestructura pública o mixta;
- (ii) la dotación tecnológica especializada;
- (iii) la interventoría integral para garantizar estándares técnicos y normativos;
- (iv) la elaboración, validación y adopción de lineamientos técnicos y normativos;
- (v) el diseño e implementación de estrategias de I+D+i;
- (vi) el fortalecimiento de la capacidad instalada en investigación en salud pública;
- (vii) el aseguramiento de calidad de los procesos de producción;
- (viii) el acompañamiento técnico a las entidades ejecutoras; y
- (ix) el monitoreo y evaluación del impacto en salud pública.

Para cumplir los objetivos específicos y atender las causas identificadas en el diagnóstico, el proyecto se implementará mediante dos estrategias complementarias:

Estrategia 1. Infraestructura y dotación para la producción farmacéutica: Esta estrategia consolidará una red nacional de capacidades productivas a través del fortalecimiento físico, técnico y operativo de las plantas públicas y mixtas dedicadas a la producción de biológicos, medicamentos estratégicos y terapias avanzadas. Con ello se busca garantizar la disponibilidad de instalaciones certificables bajo estándares internacionales de BPM y buenas prácticas de laboratorio (BPL), capaces de sostener una producción nacional estable, segura y competitiva.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

La estrategia 1 prevé: (i) seleccionar, en el marco del proyecto, las iniciativas de infraestructura presentadas por entidades públicas o mixtas que cumplan con los criterios técnicos y estratégicos para el fortalecimiento de la producción nacional de medicamentos; (ii) apoyar financieramente la ejecución de intervenciones orientadas a la construcción, ampliación o adecuación de infraestructura física en entidades públicas o mixtas para la producción de medicamentos; (iii) financiar la interventoría técnica, administrativa, financiera, ambiental y legal de las obras de infraestructura financiadas para la producción de medicamentos; (iv) elaborar un documento técnico con la descripción de procesos, métodos y herramientas asociadas a la dotación de equipos requeridos para la operación de plantas de producción de medicamentos estratégicos; y (v) formular un plan de trabajo detallado que incluya cronograma, responsables y requerimientos técnicos para la adquisición, instalación y validación de la dotación tecnológica proyectada.

La intervención se implementará mediante proyectos de infraestructura pública o mixta con estudios y madurez técnica comprobada, liderados por entidades del sector público y mixto con trayectoria en la producción y control de medicamentos. Estas iniciativas constituyen el núcleo de una red nacional de plantas biofarmacéuticas que fortalecerá la soberanía sanitaria del país y su capacidad de respuesta ante emergencias de salud pública.

Dentro de los proyectos identificados se encuentra el proyecto liderado por el Instituto Nacional de Cancerología que implementará un centro especializado en infraestructura para la producción de medicamentos biotecnológicos y terapias avanzadas orientadas al tratamiento del cáncer. Con un área aproximada de 700 m², el proyecto contempla la construcción de laboratorios y una planta piloto con sistemas críticos de apoyo, la adquisición y calificación de equipos (DQ, IQ, OQ, PQ), la validación de procesos y la certificación BPM/BPL. Su ejecución se desarrollará entre 2026 y 2032 y permitirá ampliar la infraestructura nacional dedicada a la producción de medicamentos de alta complejidad bajo control público.

Selección del Proyecto: Es importante resaltar que los proyectos para el desarrollo de biológicos, biotecnológicos, terapias avanzadas y otras tecnologías en salud hace parte de los indicadores del objetivo 9: “Industria, innovación e infraestructura” de las bases del Plan Nacional de Desarrollo, así como de las estrategias mencionadas en el CONPES de reindustrialización 4129 de 2023.

El Instituto Nacional de Cancerología - INC es una institución que actualmente cuenta con una posición sin equivalente en el sector público colombiano al ser una Institución Prestadora de Servicios de Salud en el área de las enfermedades oncológicas y relacionadas, dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Actualmente, en el territorio colombiano no existen modelos de investigación, desarrollo, innovación y fabricación de productos biotecnológicos (también conocidas como proteínas terapéuticas) que se encuentren instalados en hospitales para administrar individualmente y controlar su suministro a los pacientes.

Según las cifras del Instituto Nacional de Cancerología (INC) para el año 2023, se atendieron 6.640 casos nuevos de cáncer. De estos, el 42,8% correspondió a hombres y el 57,2% a mujeres. La mayor incidencia se presentó en pacientes mayores de 65 años, seguidos por el grupo etario entre 55 y 64 años. En cuanto al régimen de afiliación, el 49,4% de los pacientes atendidos pertenecía al régimen subsidiado, mientras que el 35% hacía parte del régimen contributivo. Si bien el INC recibió pacientes de todos los departamentos del país, el 90% de ellos residía en Bogotá y en departamentos dentro de su área de influencia, como Cundinamarca, Boyacá, Tolima, Casanare, Meta y Huila.

Durante el periodo 2021–2024, el gasto en medicamentos del sistema de salud se ha concentrado en cuatro grupos anatómico-terapéuticos, los cuales representan entre el 58% y el 63% por ciento del gasto público total en este rubro. Estos grupos son: i) agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, ii) medicamentos para el tracto alimentario y metabolismo, iii) productos relacionados con sangre y órganos hematopoyéticos, y iv) medicamentos para el sistema

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

cardiovascular. Estos grupos corresponden, en su mayoría, a tratamientos requeridos por poblaciones con enfermedades crónicas y de alto costo, tales como cáncer, trastornos metabólicos, enfermedades hematológicas y patologías cardiovasculares, lo que explica su peso significativo en la estructura del gasto en salud.

Actualmente, el Instituto Nacional de Cancerología ejecuta siete proyectos de inversión, con el fin de fortalecer las capacidades tanto institucionales como nacionales en ciencia, tecnología, innovación y atención en salud demostrando su liderazgo como centro de referencia nacional en el control del cáncer, así como su compromiso con la generación de evidencia científica, la formación del talento humano y la consolidación de políticas públicas efectivas para la prevención y tratamiento de esta enfermedad. La inversión en desarrollo científico y tecnológico, orientada a la investigación, desarrollo y producción de medicamentos biotecnológicos no solo beneficia a los pacientes y al sistema de salud, sino que también contribuye a la economía y la autonomía en la toma de decisiones relacionadas con tratamientos cruciales para la salud pública.

La autonomía sanitaria no solo busca garantizar un suministro más seguro de medicamentos, sino que también busca fomentar un entorno propicio para la innovación continua.

La capacidad de investigar, desarrollar, innovar y producir localmente medicamentos y otras tecnologías en salud permite una flexibilidad significativa para adaptarse a las necesidades cambiantes del sistema de salud. Así mismo, abre oportunidades para investigaciones científicas y clínicas que pueden transformar el tratamiento del cáncer y la producción de otras moléculas biotecnológicas de gran interés oncológico en el país. Por lo que el INC tiene gran potencial en posicionarse como pionero en la generación y transferencia de conocimiento y tecnología biofarmacéutica en el marco de la Ciencia, Tecnología e Innovación (CTI), contribuyendo a la generación de un centro nacional de referencia en biotecnología y terapias avanzadas mediante la producción de medicamentos magistrales, ya que la necesidad de producir medicamentos biotecnológicos para el cáncer impulsa a la institución a adquirir mejores soluciones innovadoras.

El proyecto surge como una respuesta estratégica a la necesidad de fortalecer las capacidades científicas y tecnológicas del país, al tiempo que se aborda un problema crítico: el alto gasto anual en medicamentos biotecnológicos para el INC, que asciende a más de 100 mil millones de pesos en 13 anticuerpos monoclonales y representa una creciente carga económica para el sistema de salud. Esta iniciativa busca aprovechar la oportunidad que brinda la expiración de múltiples patentes de medicamentos de alto costo para el tratamiento del cáncer en el corto plazo, para desarrollar y fabricar localmente estos productos biotecnológicos bajo el cumplimiento de los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), generando autonomía sanitaria, reduciendo costos y ampliando el acceso a tratamientos oncológicos. Además de la producción, el proyecto contempla la consolidación de infraestructura física y equipamiento tecnológico, la formación de talento humano especializado, la implementación de sistemas de gestión de calidad, el impulso de la investigación y desarrollo y la articulación con actores estratégicos del ecosistema biotecnológico y farmacéutico nacional. Con ello, el INC no solo se posicionará como pionero en la generación y transferencia de conocimiento y tecnología biofarmacéutica en el marco de la Ciencia, Tecnología e Innovación (CTI), sino que también contribuirá a los Objetivos de Desarrollo Sostenible mediante la promoción de la salud, la educación, la innovación y la equidad en el acceso a medicamentos de alto costo.

La ejecución de esta estrategia habilitará la financiación, construcción y dotación de proyectos de infraestructura pública o mixta bajo estándares internacionales de BPM y BPL, la elaboración de documentos de planeación para infraestructura y dotación tecnológica (2027 y 2029), y la puesta en marcha de un centro nacional de referencia en biotecnología y terapias avanzadas. Con ello se fortalecerá de manera directa la capacidad instalada del país para la producción de biológicos y medicamentos estratégicos, se reducirá la dependencia de importaciones y se garantizará la sostenibilidad de la capacidad productiva nacional en salud. En conjunto, esta estrategia permitirá pasar

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

de una acción centrada en la regulación sanitaria a una política de fortalecimiento estructural y operativo del aparato productivo público, fundamento indispensable para la soberanía sanitaria de Colombia.

En relación con la Estrategia 2. Generación y transferencia de tecnología y conocimiento, fortalecerá los procesos de I+D+i y de transferencia tecnológica para llevar resultados de investigación a productos escalables. Se financiará la elaboración de documentos de lineamientos técnicos (metodologías para formulación, seguimiento y evaluación de acciones vinculadas al desarrollo y producción de tecnologías sanitarias) y un plan operativo para su aplicación. En paralelo, mediante el servicio de apoyo financiero para I+D+i en salud, se evaluarán, priorizarán y financiarán proyectos estratégicos de entidades públicas o mixtas, orientados a madurar, validar y transferir tecnologías hacia la producción nacional de medicamentos estratégicos.

La estrategia 2 prevé: (i) elaborar un documento técnico que describa de forma clara y estructurada los procesos, métodos y herramientas que orientan la formulación, seguimiento y evaluación de acciones en salud pública relacionadas con el desarrollo y producción de tecnologías sanitarias.; (ii) diseñar un plan de trabajo integral que defina los objetivos, responsables, recursos, cronograma y entregables asociados a la aplicación de los lineamientos técnicos definidos; (iii) evaluar y priorizar técnicamente los proyectos estratégicos de investigación, desarrollo e innovación presentados por instituciones públicas o mixtas, con el fin de identificar su viabilidad científica, técnica y operativa para su eventual financiación; y (iv) financiar la ejecución de proyectos priorizados que promuevan el desarrollo de tecnologías sanitarias innovadoras, orientadas a fortalecer la capacidad nacional en la producción de medicamentos estratégicos.

En el presente convenio se pretende abordar la implementación y ejecución de las estrategias 1 y 2, pues como se ha puesto de manifiesto y como en líneas posteriores se expondrá en las diferentes fases de ejecución de este convenio, se pretende generar capacidades para la investigación, desarrollo, innovación y producción de medicamentos magistrales biotecnológicos y terapias avanzadas para el tratamiento de cáncer en el país; adicionalmente con la estrategia 2, y como se mencionó, se busca fortalecer a nivel nacional los procesos de investigación, desarrollo e innovación en lo que tiene que ver con fabricación medicamentos magistrales biotecnológicos y terapias avanzadas para el tratamiento de cáncer, mediante la ejecución de proyectos que promuevan el desarrollo de tecnologías sanitarias, incluyendo transferencia de tecnología y conocimiento.

El proyecto se constituye como una acción estratégica para el fortalecimiento de la soberanía sanitaria y farmacéutica nacional, en cumplimiento de la Ley 2386 de 2024, la cual establece las bases para promover la autonomía tecnológica, la innovación y la producción local de medicamentos. A través del desarrollo y transferencia tecnológica de una línea celular recombinante productora de anticuerpos monoclonales, la adquisición del equipamiento especializado, la construcción de las instalaciones, y la capacitación y formación del talento humano; el INC da un paso decisivo hacia la independencia productiva en el campo de los biofármacos, reduciendo la dependencia del país frente a la importación de medicamentos biotecnológicos de alto costo.

La ejecución del proyecto permitirá al INC establecer por primera vez en Colombia plataformas tecnológicas integrales para el desarrollo y manufactura de productos biotecnológicos complejos bajo estándares internacionales (cGMP), fortaleciendo su capacidad para investigar, innovar y producir medicamentos en el territorio nacional. Estas capacidades, hoy inexistentes en el país, permitirán a mediano plazo atender las necesidades internas del Instituto y del sistema de salud, garantizando el abastecimiento continuo, la calidad y la sostenibilidad económica en el tratamiento del cáncer.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

De acuerdo con los objetivos del gobierno nacional de alcanzar la soberanía sanitaria, establecidos en el PND 2022-2026 y el documento CONPES 4170 de 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social promueve fortalecer las capacidades científicas y tecnológicas que orienten las decisiones para el cumplimiento de los objetivos de la política farmacéutica, y de dispositivos médicos y tecnologías en salud que buscan establecer las capacidades científicas y tecnológicas para el autoabastecimiento de medicamentos magistrales biotecnológicos y terapias avanzadas para el tratamiento de cáncer en el país. Para lo anterior, es necesario aunar esfuerzos institucionales que permitan adelantar las actividades técnicas, administrativas, financieras y legales/jurídicas para recuperar las capacidades técnicas, científicas, institucionales e industriales para generar capacidades para la investigación, desarrollo, innovación y producción de medicamentos magistrales biotecnológicos y terapias avanzadas para el tratamiento de cáncer en el país.

Para el desarrollo del convenio se establecen las siguientes fases o etapas:

Actividades INC	Subactividades
Planificación, diseño, construcción y calificación de la infraestructura de almacenes y oficinas	-Planificación y diseño: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) y la estrategia inicial de Calificación y Validación (IQ, OQ, PQ) de los almacenes y oficinas. -Contratación: Contratación de proveedor de infraestructura y mobiliario. -Diseño: Elaboración del diseño detallado. -Construcción e instalación: Construcción de almacenes y oficinas con sus respectivas instalaciones (servicios de agua, HVAC, gases, etc.). -Dotación: adquisición de mobiliario para almacenes y oficinas. -Calificación: Se realiza la Calificación del Diseño (DQ), Calificación de Instalación (IQ) y Calificación de Operación y Desempeño (OQ, PQ) de los almacenes y sistemas críticos.
Planificación, diseño, fabricación e instalación del mobiliario	-Planificación y diseño: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) del mobiliario para los laboratorios de investigación y desarrollo, desarrollo analítico y planta piloto. -Contratación: Contratación de proveedor de mobiliario. -Diseño: Elaboración del diseño detallado del mobiliario. -Fabricación e instalación: Fabricación del mobiliario de los laboratorios. -Calificación: Se realiza la Calificación del Diseño (DQ), Calificación de Operación y Desempeño (OQ, PQ) del mobiliario.
Adquisición, instalación y calificación de equipamiento tecnológico	-Planificación y diseño: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) del equipamiento para los laboratorios de investigación y desarrollo, desarrollo analítico y planta piloto. -Contratación: Contratación de proveedores de equipamiento tecnológico. -Diseño: Diseño detallado del equipamiento (Cuando aplique). -Fabricación e instalación: Fabricación e instalación del equipamiento de los laboratorios. Pruebas de aceptación FAT y SAT (cuando aplique). -Calificación: Se realiza la Calificación del Diseño (DQ), Calificación de Operación y Desempeño (OQ, PQ) del equipamiento.
Adquisición y suministro de materiales e insumos	-Planificación y diseño: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para los materiales e insumos para los laboratorios de investigación y desarrollo, desarrollo analítico y planta piloto. -Contratación: Contratación de proveedores de materiales, reactivos e insumos para los laboratorios. -Calificación: Se realiza la Calificación del Proveedor (DQ).

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Licenciamiento de línea celular mAb01	-Contratación: Negociación y establecimiento del contrato de licencia para el uso y explotación de línea celular para producir mAb01.
Asesoría Jurídica, Legal y Propiedad Intelectual	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de la asesoría jurídica, legal y propiedad intelectual. -Contratación: Contratación de los servicios jurídicos. -Servicios de asesoría jurídica, legal y de propiedad intelectual durante el desarrollo del proyecto para los procesos regulatorios, financieros, legales y contractuales que se lleguen a presentar en el marco de la ejecución del presente proyecto de Ciencia Tecnología e Innovación.
Servicio de transporte de material biológico	-Planificación: Definir los requerimientos técnicos y operativos para el adecuado transporte de material biológico, incluyendo condiciones de temperatura, bioseguridad, tiempos de entrega y rutas autorizadas. -Contratación: Seleccionar y contratar proveedores especializados en transporte de material biológico que cumplan con la normatividad vigente, cuenten con certificaciones aplicables y garanticen las condiciones necesarias para el manejo seguro del material.
Servicio técnico de biotecnología farmacéutica	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) del servicio técnico de biotecnología farmacéutica para la asesoría e interventoría del proyecto integral. -Contratación: Contratación de servicio técnico de biotecnología farmacéutica.
Servicio técnico de cooperación Erasmus MC	-Servicio de transporte de expertos de Erasmus MC. -Servicio de alojamiento de expertos de Erasmus MC.
Talento humano - Prestación de servicios	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de un coordinador administrativo para proyecto. -Contratación: Contratación de un coordinador administrativo para proyecto.
Talento humano - Prestación de servicios	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de una persona responsable de las actividades de cooperación con Erasmus MC. -Contratación: Contratación de una persona responsable de las actividades de cooperación con Erasmus MC.
Planificación, mantenimiento y calificación de las instalaciones	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de servicios de mantenimiento y calificación de las infraestructura y sistemas de apoyo crítico. -Contratación: Contratación de servicios de mantenimiento y calificación de las infraestructura y sistemas de apoyo crítico.
Adquisición y suministro de materiales e insumos	-Planificación y diseño: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para los materiales e insumos para los laboratorios de investigación y desarrollo, desarrollo analítico y planta piloto. -Contratación: Contratación de proveedores de materiales, reactivos e insumos para los laboratorios. -Calificación: Se realiza la Calificación del Proveedor (DQ).

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Desarrollo de línea celular mAb02	-Planificación y diseño: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para el desarrollo de línea celular para producir mAb02. -Contratación: Contratación de proveedor tecnológico para el desarrollo de la línea celular mAb02. -Desarrollo de línea celular: Durante esta vigencia se proyecta la primera parte de desarrollo de la línea celular.
Servicios técnicos - Gestión de Calidad	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) de servicio técnico de gestión de calidad. -Contratación: Contratación de servicios técnicos de gestión de calidad. -Servicios de gestión de calidad: - Revisión de indicadores clave (OOS, desviaciones, CAPA, cumplimiento documental, cumplimiento de cronogramas). - Auditorías internas y externas periódicas. - Análisis de tendencias y efectividad de CAPA. - Revisión y actualización de manuales y procedimientos. - Incorporación de nuevas metodologías de análisis de datos y de control de cambios. - Evaluación de la posibilidad de implementación de sistemas digitales o software de gestión de calidad (QMS electrónico).
Asesoría Jurídica, Legal y Propiedad Intelectual	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de la asesoría jurídica, legal y propiedad intelectual. -Contratación: Contratación de los servicios jurídicos. -Servicios de asesoría jurídica, legal y de propiedad intelectual durante el desarrollo del proyecto para los procesos regulatorios, financieros, legales y contractuales que se lleguen a presentar en el marco de la ejecución del presente proyecto de CTel.
Servicio de transporte de material biológico	-Planificación: Definir los requerimientos técnicos y operativos para el adecuado transporte de material biológico, incluyendo condiciones de temperatura, bioseguridad, tiempos de entrega y rutas autorizadas. -Contratación: Seleccionar y contratar proveedores especializados en transporte de material biológico que cumplan con la normatividad vigente, cuenten con certificaciones aplicables y garanticen las condiciones necesarias para el manejo seguro del material.
Servicio técnico de biotecnología farmacéutica	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) del servicio técnico de biotecnología farmacéutica para la asesoría e interventoría del proyecto integral. -Contratación: Contratación de servicio técnico de biotecnología farmacéutica.
Biosimilaridad mAb01	-Planificación y diseño: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para realizar las pruebas de biosimilaridad del mAb01. -Contratación: Contratación de proveedor tecnológico para el desarrollo de las pruebas de biosimilaridad del mAb01. -Pruebas de biosimilaridad: Realizar prueba de biosimilaridad mAb01.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Talento humano - Prestación de servicios	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de una persona responsable de las actividades de cooperación con Erasmus MC. -Contratación: Contratación de una persona responsable de las actividades de cooperación con Erasmus MC.
Desarrollo de línea celular mAb02	-Desarrollo de línea celular: Durante esta vigencia se proyecta la segunda parte de desarrollo de la línea celular mAb02.
Planificación, mantenimiento y calificación de las instalaciones	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de servicios de mantenimiento y calificación de las infraestructura y sistemas de apoyo crítico. -Contratación: Contratación de servicios de mantenimiento y calificación de las infraestructura y sistemas de apoyo crítico.
Planificación, mantenimiento y calificación del equipamiento	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de servicios de mantenimiento y calificación de los equipos. -Contratación: Contratación de servicios de mantenimiento y calificación de equipamiento.
Adquisición y suministro de materiales e insumos	-Planificación y diseño: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para los materiales e insumos para los laboratorios de investigación y desarrollo, desarrollo analítico y planta piloto. -Contratación: Contratación de proveedores de materiales, reactivos e insumos para los laboratorios. -Calificación: Se realiza la Calificación del Proveedor (DQ).
Servicios técnicos - Gestión de Calidad	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) de servicio técnico de gestión de calidad. -Contratación: Contratación de servicios técnicos de gestión de calidad. -Servicios de gestión de calidad: - Integración del enfoque basado en riesgo en todos los procesos. - Implementación de indicadores avanzados de desempeño (KPIs de eficacia, eficiencia y cultura calidad). - Continuación en la posibilidad de implementación de sistemas digitales o software de gestión de calidad. - Implementación de proyectos de mejora derivados de análisis de datos históricos. - Optimización de procesos mediante herramientas Lean o Six Sigma. - Revisión y actualización de la estructura del sistema conforme a cambios regulatorios o tecnológicos.
Asesoría Jurídica, Legal y Propiedad Intelectual	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de la asesoría jurídica, legal y propiedad intelectual. -Contratación: Contratación de los servicios jurídicos. -Servicios de asesoría jurídica, legal y de propiedad intelectual durante el desarrollo del proyecto para los procesos regulatorios, financieros, legales y contractuales que se lleguen a presentar en el marco de la ejecución del presente proyecto de CTel.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Transporte de material biológico	-Planificación: Definir los requerimientos técnicos y operativos para el adecuado transporte de material biológico, incluyendo condiciones de temperatura, bioseguridad, tiempos de entrega y rutas autorizadas. -Contratación: Seleccionar y contratar proveedores especializados en transporte de material biológico que cumplan con la normatividad vigente, cuenten con certificaciones aplicables y garanticen las condiciones necesarias para el manejo seguro del material.
Servicio técnico de biotecnología farmacéutica	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) del servicio técnico de biotecnología farmacéutica para la asesoría e interventoría del proyecto integral. -Contratación: Contratación de servicio técnico de biotecnología farmacéutica.
Talento humano - Prestación de servicios	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de una persona responsable de las actividades de cooperación con Erasmus MC. -Contratación: Contratación de una persona responsable de las actividades de cooperación con Erasmus MC.
Planificación, mantenimiento y calificación de las instalaciones	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de servicios de mantenimiento y calificación de las infraestructura y sistemas de apoyo crítico. -Contratación: Contratación de servicios de mantenimiento y calificación de las infraestructura y sistemas de apoyo crítico.
Planificación, mantenimiento y calificación del equipamiento	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de servicios de mantenimiento y calificación de los equipos. -Contratación: Contratación de servicios de mantenimiento y calificación de equipamiento.
Adquisición, instalación y calificación de equipamiento tecnológico	-Planificación y diseño: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) del equipamiento para los laboratorios de investigación y desarrollo, desarrollo analítico y planta piloto. -Contratación: Contratación de proveedores de equipamiento tecnológico. -Diseño: Diseño detallado del equipamiento (Cuando aplique). -Fabricación e instalación: Fabricación e instalación del equipamiento de los laboratorios. Pruebas de aceptación FAT y SAT (cuando aplique). -Calificación: Se realiza la Calificación del Diseño (DQ), Calificación de Operación y Desempeño (OQ, PQ) del equipamiento.
Adquisición y suministro de materiales e insumos	-Planificación y diseño: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para los materiales e insumos para los laboratorios de investigación y desarrollo, desarrollo analítico y planta piloto. -Contratación: Contratación de proveedores de materiales, reactivos e insumos para los laboratorios. -Calificación: Se realiza la Calificación del Proveedor (DQ).

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Desarrollo de línea celular mAb03	-Planificación y diseño: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para el desarrollo de línea celular para producir mAb03. -Contratación: Contratación de proveedor tecnológico para el desarrollo de la línea celular mAb03. -Desarrollo de línea celular: Durante esta vigencia se proyecta la primera parte de desarrollo de la línea celular.
Servicios técnicos - Gestión de Calidad	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) de servicio técnico de gestión de calidad. -Contratación: Contratación de servicios técnicos de gestión de calidad. -Servicios de gestión de calidad: - Integración del enfoque basado en riesgo en todos los procesos. - Implementación de indicadores avanzados de desempeño (KPIs de eficacia, eficiencia y cultura de calidad). - Continuación en la posibilidad de implementación de sistemas digitales o software de gestión de calidad. - Implementación de proyectos de mejora derivados de análisis de datos históricos. - Optimización de procesos mediante herramientas Lean o Six Sigma. - Revisión y actualización de la estructura del sistema conforme a cambios regulatorios o tecnológicos.
Asesoría Jurídica, Legal y Propiedad Intelectual	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de la asesoría jurídica, legal y propiedad intelectual. -Contratación: Contratación de los servicios jurídicos. -Servicios de asesoría jurídica, legal y de propiedad intelectual durante el desarrollo del proyecto para los procesos regulatorios, financieros, legales y contractuales que se lleguen a presentar en el marco de la ejecución del presente proyecto de CTel.
Servicio de transporte de material biológico	-Planificación: Definir los requerimientos técnicos y operativos para el adecuado transporte de material biológico, incluyendo condiciones de temperatura, bioseguridad, tiempos de entrega y rutas autorizadas. -Contratación: Seleccionar y contratar proveedores especializados en transporte de material biológico que cumplan con la normatividad vigente, cuenten con certificaciones aplicables y garanticen las condiciones necesarias para el manejo seguro del material.
Servicio técnico de biotecnología farmacéutica	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) del servicio técnico de biotecnología farmacéutica para la asesoría e interventoría del proyecto integral. -Contratación: Contratación de servicio técnico de biotecnología farmacéutica.
Biosimilaridad mAb02	-Planificación y diseño: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para realizar las pruebas de biosimilaridad del mAb02. -Contratación: Contratación de proveedor tecnológico para el desarrollo de las pruebas de biosimilaridad del mAb02. -Pruebas de biosimilaridad: Realizar prueba de biosimilaridad mAb02.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Talento humano - Prestación de servicios	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de una persona responsable de las actividades de cooperación con Erasmus MC. -Contratación: Contratación de una persona responsable de las actividades de cooperación con Erasmus MC.
Planificación, mantenimiento y calificación de las instalaciones	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de servicios de mantenimiento y calificación de las infraestructura y sistemas de apoyo crítico. -Contratación: Contratación de servicios de mantenimiento y calificación de las infraestructura y sistemas de apoyo crítico.
Planificación, mantenimiento y calificación del equipamiento	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de servicios de mantenimiento y calificación de los equipos. -Contratación: Contratación de servicios de mantenimiento y calificación de equipamiento.
Adquisición y suministro de materiales e insumos	-Planificación y diseño: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para los materiales e insumos para los laboratorios de investigación y desarrollo, desarrollo analítico y planta piloto. -Contratación: Contratación de proveedores de materiales, reactivos e insumos para los laboratorios. -Calificación: Se realiza la Calificación del Proveedor (DQ).
Desarrollo de línea celular mAb03	-Desarrollo de línea celular: Durante esta vigencia se proyecta la segunda parte de desarrollo de la línea celular mAb03.
Desarrollo de línea celular mAb04	-Planificación y diseño: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para el desarrollo de línea celular para producir mAb04. -Contratación: Contratación de proveedor tecnológico para el desarrollo de la línea celular mAb04. -Desarrollo de línea celular: Durante esta vigencia se proyecta la primera parte de desarrollo de la línea celular.
Servicios técnicos - Gestión de Calidad	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) de servicio técnico de gestión de calidad. -Contratación: Contratación de servicios técnicos de gestión de calidad. -Servicios de gestión de calidad: - Actualización estratégica de las políticas de calidad. - Alineación del Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutico con la planeación institucional a largo plazo. - Consolidación de programas de liderazgo y cultura de calidad. - Plan de renovación del Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutico para el siguiente ciclo (2033–2038).
Asesoría Jurídica, Legal y Propiedad Intelectual	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de la asesoría jurídica, legal y propiedad intelectual. -Contratación: Contratación de los servicios jurídicos. -Servicios de asesoría jurídica, legal y de propiedad intelectual durante el desarrollo del proyecto para los procesos regulatorios, financieros, legales y contractuales que se lleguen a presentar en el marco de la ejecución del presente proyecto de CTel.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Servicio de transporte de material biológico	-Planificación: Definir los requerimientos técnicos y operativos para el adecuado transporte de material biológico, incluyendo condiciones de temperatura, bioseguridad, tiempos de entrega y rutas autorizadas. -Contratación: Seleccionar y contratar proveedores especializados en transporte de material biológico que cumplan con la normatividad vigente, cuenten con certificaciones aplicables y garanticen las condiciones necesarias para el manejo seguro del material.
Servicio técnico de biotecnología farmacéutica	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) del servicio técnico de biotecnología farmacéutica para la asesoría e interventoría del proyecto integral. -Contratación: Contratación de servicio técnico de biotecnología farmacéutica.
Biosimilaridad mAb03	-Planificación y diseño: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para realizar las pruebas de biosimilaridad del mAb03. -Contratación: Contratación de proveedor tecnológico para el desarrollo de las pruebas de biosimilaridad del mAb03. -Pruebas de biosimilaridad: Realizar prueba de biosimilaridad mAb03.
Talento humano - Prestación de servicios	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de una persona responsable de las actividades de cooperación con Erasmus MC. -Contratación: Contratación de una persona responsable de las actividades de cooperación con Erasmus MC.
Planificación, mantenimiento y calificación de las instalaciones	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de servicios de mantenimiento y calificación de las infraestructura y sistemas de apoyo crítico. -Contratación: Contratación de servicios de mantenimiento y calificación de las infraestructura y sistemas de apoyo crítico.
Adquisición, instalación y calificación de equipamiento tecnológico	-Planificación y diseño: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) del equipamiento para los laboratorios de investigación y desarrollo, desarrollo analítico y planta piloto. -Contratación: Contratación de proveedores de equipamiento tecnológico. -Diseño: Diseño detallado del equipamiento (Cuando aplique). -Fabricación e instalación: Fabricación e instalación del equipamiento de los laboratorios. Pruebas de aceptación FAT y SAT (cuando aplique). -Calificación: Se realiza la Calificación del Diseño (DQ), Calificación de Operación y Desempeño (OQ, PQ) del equipamiento.
Planificación, mantenimiento y calificación del equipamiento	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de servicios de mantenimiento y calificación de los equipos. -Contratación: Contratación de servicios de mantenimiento y calificación de equipamiento.
Adquisición y suministro de materiales e insumos	-Planificación y diseño: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para los materiales e insumos para los laboratorios de investigación y desarrollo, desarrollo analítico y planta piloto . -Contratación: Contratación de proveedores de materiales, reactivos e insumos para los laboratorios. -Calificación: Se realiza la Calificación del Proveedor (DQ).
Desarrollo de línea celular mAb04	-Desarrollo de línea celular: Durante esta vigencia se proyecta la segunda parte de desarrollo de la línea celular mAb04.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Servicios técnicos - Gestión de Calidad	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) de servicio técnico de gestión de calidad. -Contratación: Contratación de servicios técnicos de gestión de calidad. -Servicios de gestión de calidad: - Actualización estratégica de las políticas de calidad. - Alineación del Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutico con la planeación institucional a largo plazo. - Consolidación de programas de liderazgo y cultura de calidad. - Plan de renovación del Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutico para el siguiente ciclo (2033–2038).
Asesoría Jurídica, Legal y Propiedad Intelectual	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de la asesoría jurídica, legal y propiedad intelectual. -Contratación: Contratación de los servicios jurídicos. -Servicios de asesoría jurídica, legal y de propiedad intelectual durante el desarrollo del proyecto para los procesos regulatorios, financieros, legales y contractuales que se lleguen a presentar en el marco de la ejecución del presente proyecto de CTel.
Servicio de transporte de material biológico	-Planificación: Definir los requerimientos técnicos y operativos para el adecuado transporte de material biológico, incluyendo condiciones de temperatura, bioseguridad, tiempos de entrega y rutas autorizadas. -Contratación: Seleccionar y contratar proveedores especializados en transporte de material biológico que cumplan con la normatividad vigente, cuenten con certificaciones aplicables y garanticen las condiciones necesarias para el manejo seguro del material.
Servicio técnico de biotecnología farmacéutica	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) del servicio técnico de biotecnología farmacéutica para la asesoría e interventoría del proyecto integral. -Contratación: Contratación de servicio técnico de biotecnología farmacéutica.
Biosimilaridad mAb04	-Planificación y diseño: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para realizar las pruebas de biosimilaridad del mAb04. -Contratación: Contratación de proveedor tecnológico para el desarrollo de las pruebas de biosimilaridad del mAb04. -Pruebas de biosimilaridad: Realizar prueba de biosimilaridad mAb04.
Talento humano - Prestación de servicios	-Planificación: Establecer los Requerimientos de Usuario (URS) para la contratación de una persona responsable de las actividades de cooperación con Erasmus MC. -Contratación: Contratación de una persona responsable de las actividades de cooperación con Erasmus MC.

Con el fin de cubrir esta necesidad el Gobierno Nacional ha destinado a través del proyecto de inversión “Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria Nacional” código BPIN 202500000025358, RUBRO C-1905-0300-14-20201E1, recursos para la financiación de las actividades contempladas con una inversión estimada de \$1,37 billones de pesos a lo largo del periodo 2026–2035, la cual se financiará mediante el presupuesto del sector salud y los aportes del Gobierno nacional en el marco del Plan Plurianual de Inversiones. De los recursos indicados, en el presente

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

convenio para atender las estrategias 1 y 2 se destinará un valor de (setenta y seis mil ciento cincuenta y cinco millones setecientos cuarenta y dos mil cuatrocientos cincuenta y seis) \$ 76.155.742.456.

2. OBJETO A CONTRATAR CON SUS ESPECIFICACIONES, AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS

2.1. OBJETO

AUNAR ESFUERZOS TÉCNICOS, JURÍDICOS, ADMINISTRATIVOS Y FINANCIEROS ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Y EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA PARA GENERAR CAPACIDADES PARA LA INVESTIGACIÓN, DESARROLLO, INNOVACIÓN Y PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES BIOTECNOLÓGICOS Y TERAPIAS AVANZADAS PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER EN EL PAÍS.

2.1.1 ALCANCE DEL OBJETO

Este proyecto constituye la iniciativa técnica para materializar el objetivo de incrementar la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria, en las instalaciones del INC ubicadas en la Calle 1 No. 9 – 85 de Bogotá D.C. con el desarrollo de cada una de las siguientes actividades:

- Planificación, diseño, construcción y calificación de la infraestructura de laboratorios del proyecto de biotecnológicos.
- Adquisición, suministro e instalación del mobiliario requerido para los laboratorios del proyecto, conforme a las especificaciones técnicas, planos y requisitos operativos definidos por el INC.
- Adquisición, instalación, calificación y puesta en operación de los equipos relacionados a los procesos de investigación, producción y control de calidad.
- Planificación y desarrollo de líneas celulares para la manufactura de productos biotecnológicos, con sus respectivas pruebas analíticas de caracterización.
- Contratación de servicios jurídicos, legales, financieros, técnicos, operativos, logísticos y de transporte, de calidad y demás servicios especializados que resulten necesarios para garantizar el adecuado desarrollo y ejecución de las actividades previstas en el marco del convenio.

La primera actividad tiene un enfoque en la construcción de laboratorios para la investigación, desarrollo y manufactura de productos y su dotación con mobiliario y equipamiento tecnológico. Lo que corresponde a la capacidad instalada de los centros para la producción de medicamentos biotecnológicos y terapias avanzadas orientadas al tratamiento del cáncer, aborda un área e 700 m², el proyecto contempla la construcción de laboratorios y una planta piloto con sistemas críticos de apoyo, la adquisición y calificación de equipos (DQ, IQ, OQ, PQ), la validación de procesos y la certificación BPM/BPL.

El proyecto se fundamenta en la Investigación Científica y el Desarrollo Tecnológico. Las actividades de investigación tecnológica y el análisis del estado del arte son la base para el desarrollo de nuevos productos y procesos biotecnológicos. Esto incluye la evaluación de sistemas de cultivo celular y técnicas de purificación de proteínas, esenciales para establecer una plataforma de producción robusta.

Derivando en Proyectos de Innovación mediante el desarrollo y la validación de métodos analíticos y procesos. Estos proyectos aseguran la apropiación y adaptación de la tecnología, siendo críticos para el escalado de los bioprocesos.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

La Creación de un centro especializado actúa como el mecanismo para la creación y apoyo a centros científicos y tecnológicos, garantizando la capacidad sostenida de I+D.

Estratégicamente, el proyecto se categoriza como una Innovación desde la Demanda. La necesidad de producir medicamentos biotecnológicos para el cáncer impulsa a la institución a adquirir nuevas y mejores soluciones innovadoras que mejoren la entrega de servicios de salud, cumpliendo con la misión y garantizando el abastecimiento del INC.

2.2. OBJETIVOS DE LA CONTRATACION.

1. Implementar un centro de referencia para la investigación, desarrollo, innovación y producción de medicamentos biotecnológicos para el tratamiento del cáncer en el país.
2. Formar y capacitar talento humano en el campo de la biotecnología farmacéutica en el país.
3. Establecer estrategias para la divulgación, socialización y apropiación social del conocimiento frente a los medicamentos biotecnológicos.
4. Fortalecer la infraestructura física para la producción local de medicamentos biotecnológicos.
5. Crear e impulsar las capacidades tecnológicas para la investigación, desarrollo, innovación y producción local de medicamentos biotecnológicos en el país.
6. Articular los actores públicos claves del ecosistema biofarmacéutico en el país.

2.3. COMPROMISOS DE LAS PARTES

2.3.1. COMPROMISOS GENERALES DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA (INC)

1. Cumplir el objeto pactado en el presente convenio, las especificaciones previstas en los estudios previos, objetivos, y los aspectos técnicos pertinentes y anexo técnico si aplica, para la ejecución idónea.
2. Garantizar la ejecución dando pleno cumplimiento a los lineamientos y políticas establecidos por el Ministerio y a las instrucciones que éste imparta a través del supervisor.
3. Aportar la contrapartida (en dinero y/o en especie) para la ejecución de las actividades propias del convenio, de acuerdo con el presupuesto establecido en los estudios previos y en la propuesta (si aplica).
4. Formular el Plan Operativo detallado para la ejecución del convenio, el cual debe contener el plan de inversión de los recursos del convenio y el cronograma de actividades.
5. Designar dos (2) funcionarios para conformar el Comité Técnico Operativo del convenio.
6. Conformar y disponer en forma permanente de un equipo profesional y técnico idóneo y suficiente, que atienda el cumplimiento de los compromisos del convenio.
7. Adelantar las actuaciones técnicas, administrativas, financieras, contables y jurídicas requeridas para la correcta ejecución del objeto del convenio y de las actividades establecidas en virtud de este.
8. Reintegrar dentro del término indicado por el supervisor del convenio los aportes del MINISTERIO, sin condicionamiento alguno, cuando se presenten remanentes de recursos o cuando los gastos sean determinados y justificados como inadmisibles por el supervisor del convenio.
9. Acreditar debidamente ante la supervisión del convenio, con los respectivos soportes contables, la legalización y justificación de los gastos efectuados con cargo a los aportes del MINISTERIO para cumplir con el objeto del convenio.
10. Ejecutar los recursos por vigencia, de acuerdo con lo establecido en el documento aprobación de vigencias futuras radicado 2-2025-070414 del 8 de noviembre de 2025, expedido por la directora general de Presupuesto Público Nacional y en el presupuesto del convenio.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

11. Obrar con lealtad y buena fe en el desarrollo del convenio, evitando dilaciones que afecten el objeto del Convenio.
12. Presentar los informes técnicos y productos al MINISTERIO en el marco del desarrollo del convenio dentro de los plazos establecidos.
13. Reportar al supervisor de manera inmediata cualquier novedad o anomalía que afecte la ejecución del convenio.
14. Cumplir con las políticas de seguridad de la información y los lineamientos dados por el MINISTERIO relacionados con el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.
15. Firmar un compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida por el asociado durante la ejecución del convenio, cuando a ello hubiere lugar.
16. Garantizar que el manejo de la imagen institucional esté acorde con las directrices de estándares de diseño y de identidad corporativa que rigen al MINISTERIO.
17. Mantener estricta reserva sobre la información y documentos a que tenga acceso con ocasión de la celebración y ejecución del convenio, salvo instrucción de autoridades competentes o autorización previa y expresa otorgada por EL MINISTERIO.
18. Llevar el archivo de toda la documentación técnica, administrativa, jurídica y financiera de la ejecución del convenio y al final de éste, hacer entrega al MINISTERIO de estos, acorde a lo establecido en los productos e informes requeridos y pactados, y de acuerdo con el manual de archivo y correspondencia vigente y/o normas del Archivo General de la Nación, cuando a ello hubiere lugar.
19. Participar en las reuniones (encuentros o comités, según corresponda) o las citaciones del Comité Técnico Operativo, relacionadas con la ejecución del objeto del convenio y los compromisos pactados, a los cuales sea convocado por parte del Ministerio, cuando a ello hubiere lugar.
20. Acreditar, de conformidad con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, el cumplimiento del pago mensual de los aportes de sus empleados y/o contratistas a los sistemas de salud, pensiones, riesgos laborales, Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Cajas de Compensación Familiar, mediante certificación expedida por el representante legal o revisor fiscal, según el caso. De igual forma, acreditar el cumplimiento de los aportes de que trata el Decreto 1273 de 2018.
21. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables.
22. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúan por fuera de la ley con el fin de obligarlos a hacer u omitir algún acto o hecho. cuando se presenten tales peticiones o amenazas el asociado deberá informar inmediatamente de su ocurrencia al ministerio y a las demás autoridades correspondientes para que ellas adopten las medidas y correctivos que fueren necesarios. El incumplimiento de esta obligación y la celebración de pactos o acuerdos prohibidos podrá dar lugar a la declaratoria de incumplimiento e imposición de las sanciones a que haya lugar.
23. Gestionar, tratar y asumir los riesgos establecidos en la matriz de riesgos del proceso que le sean asignados.
24. Cumplir con la legislación en Seguridad y Salud en el Trabajo y Ambiental vigentes, entre otras la Ley 1562 de 2012 y el Decreto único reglamentario 1072 de 2015 de conformidad con las actividades a desarrollar según el objeto del convenio.
25. El Asociado declara que cuenta con una Política de Seguridad y Salud en el trabajo y cumple con lo establecido en la normatividad nacional vigente y aquella que lo reglamente, modifique y/o complementa, aplicable para la protección de los eventuales trabajadores que, durante la ejecución del presente convenio deba vincular, directa o indirectamente, a fin de cumplir los compromisos pactados. Además, que cumple con las auditorías periódicas, certificados de capacitación en el tema y demás medidas establecidas en normas concordantes; tendientes al cumplimiento íntegro de las políticas del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo que le corresponden.
26. Concurrir a la liquidación del convenio dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley, y el mismo convenio.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

27. Los demás compromisos que se deriven de las características técnicas, estudios previos, anexo técnico (si aplica) y de la propuesta presentada, documentos que forman parte integral del convenio y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto.

2.3.2. COMPROMISOS ESPECÍFICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA (INC)

1. Liderar, ejecutar y coordinar las actividades operativas del convenio, conforme a los lineamientos técnicos, jurídicos, financieros y administrativos definidos por las entidades participantes.
2. Actuar como responsable directo de la ejecución del proyecto, asegurando la adecuada planeación, implementación, seguimiento y evaluación de las actividades, conforme al cronograma y los lineamientos acordados en el Plan de Acción del proyecto, el CONPES 4170 de 2025 y demás disposiciones relacionadas.
3. Administrar los recursos técnicos y financieros asignados en el documento de aprobación de vigencias futuras radicado 2-2025-070414 del 8 de noviembre de 2025 y para cada vigencia, en concordancia con el plan operativo y de inversión aprobado por el Comité Técnico Operativo y los compromisos adquiridos.
4. Constituir y Administrar la relación contractual con el Fondo Propio o entidad fiduciaria o el mecanismo fiduciario correspondiente para el manejo de los recursos del convenio, dicho mecanismo deberá ser aprobado por el Comité Técnico Operativo del convenio.
5. Estructurar y ejecutar los procesos contractuales necesarios relacionados con la (infraestructura, el equipamiento, los servicios técnicos y consultorías especializados), garantizando transparencia, eficiencia y trazabilidad documental.
6. Elaborar los informes técnicos de diseño, especificaciones y criterios de ingeniería requeridos para la construcción y adecuación de la infraestructura biotecnológica.
7. Contratar al proveedor de infraestructura, sistemas de apoyo crítico y servicios técnicos relacionados a las instalaciones necesarios, asegurando que se cumplan los requisitos establecidos para la ejecución del proyecto.
8. Ejecutar la construcción y adecuación de las instalaciones físicas durante las vigencias establecidas, garantizando condiciones estructurales, sanitarias, ambientales y de bioseguridad requeridas para procesos biotecnológicos.
9. Instalar sistemas de apoyo crítico (WFI, HVAC, aire comprimido, gases especiales) y sistemas generales (agua potable, vapor, aguas heladas, drenajes, electricidad y conexión a planta de tratamiento), cumpliendo las especificaciones del diseño aprobado.
10. Realizar la calificación de instalaciones (DQ/IQ/OQ/PQ), entregando los respectivos informes que demuestren su idoneidad para operaciones bajo BPM.
11. Garantizar la existencia del comisionamiento para la planeación, diseño y construcción de la infraestructura planeada.
12. Realizar el seguimiento sobre los procesos y servicios técnicos de infraestructura, verificando que las especificaciones, documentos y requisitos definidos por el INC se cumplan, y asegurando que el proveedor seleccionado tenga la capacidad para ejecutar adecuadamente las actividades contratadas. El supervisor designado deberá revisar el avance de la ejecución, confirmar el cumplimiento de plazos y condiciones técnicas, y reportar oportunamente cualquier desviación o riesgo asociado.
13. Adquirir e instalar los equipos biomédicos, analíticos, biotecnológicos y de producción, verificando su funcionalidad mediante pruebas técnicas y protocolos de calificación (DQ, IQ, OQ, PQ).
14. Implementar el programa de calibración, mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento tecnológico para preservar su estado validado.
15. Contratar a los proveedores de servicios de asesoría, consulta, y otros servicios legales, jurídicos, técnicos, de aseguramiento de la calidad, logísticos y de transporte de materiales biológicos o no biológicos, pruebas de biosimilaridad y aquellos que puedan estar relacionados a las necesidades del proyecto, asegurando que se cumplan los requisitos establecidos para la ejecución del proyecto.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

16. Realizar los procesos contractuales requeridos para la adquisición y suministro de materiales, reactivos e insumos necesarios para el desarrollo del proyecto, garantizando que los proveedores cumplan con las especificaciones técnicas, los requisitos de calidad, las normas aplicables y los tiempos y características específicas para la entrega establecidos en el plan operativo.
17. Asegurar las condiciones de almacenamiento, custodia y manejo de los equipos, materiales e insumos adquiridos, cumpliendo los requisitos de calidad, seguridad y trazabilidad.
18. Supervisar y verificar el cumplimiento contractual de los proveedores seleccionados, realizando el seguimiento a los cronogramas de entrega, la calidad de los insumos recibidos y la trazabilidad documental asociada. El INC deberá validar la conformidad técnica de los materiales, gestionar eventuales desviaciones y asegurar que su disponibilidad no afecte la ejecución del proyecto.
19. Realizar los procesos contractuales necesarios para la adquisición de las líneas celulares definidas en el proyecto, garantizando el cumplimiento de los requisitos técnicos, regulatorios, y de bioseguridad pertinentes. El INC deberá verificar la idoneidad del proveedor y formalizar la entrega conforme a las especificaciones establecidas.
20. Ejercer el seguimiento técnico y administrativo a los procesos de contratación relacionados con la adquisición de las líneas celulares previstas en el proyecto, verificando que los proveedores cumplan los requisitos científicos, regulatorios y de bioseguridad establecidos por el INC.
21. Entregar informes técnicos de producción, control de calidad y validación, consolidando la evidencia de cumplimiento.
22. Implementar y mantener actualizado el sistema documental, asegurando la trazabilidad de diseños, especificaciones, actas, contratos, informes, POEs, protocolos y registros asociados a las actividades del proyecto.
23. Gestionar los procesos relacionados con propiedad intelectual, incluyendo verificación de condiciones de licenciamiento, restricciones de uso, negociación de derechos y la adecuada protección de los resultados que se generen en el marco del proyecto.
24. Identificar, monitorear y gestionar periódicamente los riesgos técnicos, financieros, contractuales y operativos del proyecto, implementando acciones de mitigación y reportando oportunamente a las instancias correspondientes, asociados a cada una de las actividades contractuales y de ejecución inherentes al proyecto.
25. Garantizar la disponibilidad y asignación del talento humano requerido, incluyendo supervisores, técnicos, personal de calidad y apoyo administrativo necesario para la ejecución del convenio, según los perfiles aprobados.
26. Destinar los recursos que transfieran, exclusivamente a la ejecución del objeto del convenio marco interadministrativo.
27. Garantizar que los aliados que aporten recursos al proyecto participen en calidad de integrante con voz en el comité fiduciario o la figura que haga sus veces de acuerdo con el esquema de administración de recursos que se contrate, ejerciendo la asistencia técnica que por ley le corresponde.
28. Tomar medidas administrativas y/o contractuales idóneas y oportunas ante el hecho de evidenciarse retrasos en la selección de contratistas o en la ejecución de las obligaciones derivadas de estos contratos, siempre procurando, sin detrimento de la calidad y los derechos ajenos e intereses públicos vinculados, se cumpla el objetivo de la ejecución del Proyecto.
29. Establecer una vez la planta entre en operación, un sistema contable y financiero independiente que permita identificar de manera separada los recursos e ingresos asociados a la planta, de forma que los dividendos que esta genere puedan ser distribuidos entre el MSPS, el INC y VECOL en partes iguales conforme a las reglas que se definan durante la ejecución del convenio.
30. El INC como titular del registro sanitario elaborará, presentará para aprobación y ejecutará un Plan de Gestión de Riesgos para los medicamentos biológicos.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

31. El INC deberá de acoger o tener presente los Documentos Tipo de Infraestructura Social en el Sector Salud vigentes, expedidos por la Agencia Nacional de Contratación – Colombia Compra Eficiente o cualquier otro que se considere pertinente, en los casos en los que aplique.
32. El INC suscribirá acuerdos con los titulares de patentes o tecnologías donde se deberán garantizar que dicha transferencia tecnológica no esté sujeta a limitaciones de propiedad intelectual, confidencialidad, territorio, mercado o cualquier otra condición que afecte su aplicación directa.

2.4 COMPROMISOS DEL MINISTERIO

2.4.1. COMPROMISOS GENERALES

1. Suministrar la información y documentos necesarios que requiera el **INC** para el cabal cumplimiento del objeto del convenio.
2. Aportar la contrapartida (en dinero y/o en especie) para la ejecución de las actividades propias del convenio, de acuerdo con el presupuesto establecido en el estudio previo.
3. Ejercer la supervisión del convenio para verificar el cumplimiento de los compromisos de **INC**.
4. Designar tres (3) funcionarios para conformar el Comité Técnico Operativo del convenio.
5. Aprobar el Plan Operativo con sus actividades y productos específicos.
6. Conceptuar y aprobar los informes y documentos técnicos presentados por el **INC**.
7. Concurrir con el asociado a la liquidación del convenio.

2.4.2 COMPROMISOS ESPECÍFICOS

1. Suscribir el Acta de Inicio entre el supervisor del Convenio y el representante del **INC**.
2. Aprobar el plan de trabajo u operativo y de inversión y el cronograma presentados por el **INC**, cuando a ello hubiere lugar.
3. Ejercer el control sobre el cumplimiento del Convenio a través de los supervisores designados para el efecto, exigiendo al **INC** la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
4. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
5. Exigir al **INC** la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. Para el efecto el supervisor adelantará el seguimiento y verificación de las estipulaciones contractuales a cargo del contratista, el cual se verá reflejado en los informes de ejecución y supervisión parcial y final, dependiendo de que se trate, los cuales deberán ser cargados en la plataforma de SECOP II.
6. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por el **INC**.
7. Poner a disposición de **INC** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
8. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno a **EL MINISTERIO** sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
9. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.
10. Repetir contra los servidores públicos, **INC** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del Convenio.
11. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, que se desarrollen en ejecución del Convenio, cuando a ello hubiere lugar.
12. Conceptuar y aprobar los informes y documentos técnicos presentados por el **INC**.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

13. Desembolsar a la Fiducia- INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA -INC el valor del Convenio, de acuerdo con los valores establecidos para cada vigencia en el documento aprobación de vigencias futuras radicado 2-2025-070414 del 8 de noviembre de 2025 expedido por la Directora General de Presupuesto Público Nacional, en lo establecido en el Estudio Previo y en el mismo Convenio, dentro de los plazos y con las condiciones establecidas. Para el efecto, el MINISTERIO a través de la supervisión y atendiendo la naturaleza y prestaciones de la relación negocial, procederá a establecer el plan de pagos del Convenio considerando para el efecto el porcentaje de ejecución de este, el cual se verá reflejado en la plataforma SECOP II.
14. Verificar, como requisito para cada desembolso, el cumplimiento del **INC**, frente a las obligaciones que le correspondan con el sistema de seguridad social en salud, pensiones y riesgos profesionales, pago de salarios, subsidios, prestaciones sociales y aportes parafiscales (SENA, ICBF, Cajas de Compensación y Subsidio Familiar) de todos sus empleados y, en especial, del personal destinado para el cumplimiento del objeto del Convenio, de conformidad con la normatividad vigente.
15. Verificar el cumplimiento debido de las obligaciones post-liquidación, cuando hubiere lugar.
16. Liquidar el Convenio, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo Convenio, cuando a ello hubiere lugar.
17. Adelantar el cierre del expediente contractual conforme lo establece el artículo 2.2.1.1.2.4.3. del Decreto 1082 de 2015, cuando hubiere lugar.
18. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.

2.5. DEL MECANISMO FIDUCIARIO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE RECURSOS

Para garantizar la administración transparente, eficiente y segura de los recursos del proyecto, se establece la obligación de constituir un mecanismo fiduciario, con las siguientes características:

1. **Constitución:** El **INC**, en su calidad de entidad ejecutora, se obliga a celebrar un contrato de fiducia mercantil para la constitución de un patrimonio autónomo con una sociedad fiduciaria debidamente autorizada por la Superintendencia Financiera de Colombia.
2. **Objeto del Patrimonio Autónomo:** El objeto exclusivo del patrimonio autónomo será recibir, administrar, invertir y desembolsar la totalidad de los recursos en dinero que las partes aporten para la ejecución del presente convenio, de acuerdo con las instrucciones impartidas por el Comité Técnico Operativo.
3. **Mecanismo de Control y Desembolso:** La sociedad fiduciaria solo podrá realizar pagos o giros con cargo a los recursos del patrimonio autónomo una vez reciba una instrucción escrita del ordenador del gasto autorizado por parte del **INC**.
4. **Rendimientos Financieros:** Los rendimientos financieros deberán destinados conforme a la normatividad correspondiente del Estatuto Orgánico del Presupuesto y/o las normas aplicables.
5. **Comité del mecanismo fiduciario:** Se deberá crear un Comité Fiduciario como órgano rector sobre el manejo de los recursos destinados al proyecto, dicho comité podrá ser el mismo Comité Técnico Operativo del convenio.
6. **Liquidación:** Finalizado el objeto del presente convenio, el patrimonio autónomo será liquidado conforme a las instrucciones del Comité Técnico Operativo, garantizando la reintegración proporcional de los recursos no ejecutados y los rendimientos generados a las entidades aportantes, si hay lugar a ello.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

2.6 COMITÉ TÉCNICO OPERATIVO:

2.6.1 Miembros del Comité Técnico Operativo

Se conformará un Comité Técnico Operativo como máxima instancia de gobierno, coordinación y seguimiento para la ejecución del presente convenio. Su propósito es garantizar la toma de decisiones concertada, el control sobre el uso de los recursos y la alineación estratégica de las acciones con el objeto convenido y estará integrado así:

1. Por el **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**: El (la) Director(a) de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud o a quien delegue, el(la) Subdirector(a) de la Subdirección de Infraestructura en Salud o a quien delegue y un (1) delegado del Despacho del Ministro o su suplente
2. Por el **INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA** se contará con un equipo interdisciplinario en el cual se encuentra el líder del proyecto de Biotecnológicos y un designado de la dirección general.

2.6.2 Invitados del Comité Técnico Operativo

Serán invitados permanentes al Comité Técnico Operativo:

1. Por el **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**: Un (1) delegado de la Secretaría General y el (la) Jefe de Oficina Asesora de Planeación y Estudios Sectoriales o a quien delegue.

2. Por el **INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA -INC**: Un (1) experto por cada hito.

El Comité se reunirá cada cuatro (4) meses, de manera presencial o virtual según requerimiento de los supervisores del contrato, quienes realizarán la convocatoria, mediante correo electrónico.

Las funciones del Comité Técnico Operativo son:

1. Aprobar el Plan de Ejecución General del proyecto de inversión y de contratación presentados por la entidad ejecutora, teniendo en cuenta la programación y priorización de inversiones por vigencia, con el fin de asegurar la coherencia entre los aportes de las entidades, las metas de ejecución y la disponibilidad presupuestal del convenio hasta el año 2032.
2. Aprobar los planes operativos anuales que contendrán los planes financieros y de contratación, así como las modificaciones de dichos planes que se requieran durante la vigencia presentados por la INC, los cuales deberán contener la programación técnica, física y presupuestal correspondiente a cada vigencia. Dicha aprobación será requisito previo para la autorización de los desembolsos con cargo al patrimonio autónomo y deberá estar condicionada a la verificación de la ejecución integral y certificada de los recursos de la vigencia anterior, conforme a los informes técnicos y financieros emitidos por la o las interventorías o supervisión de los contratos derivados del proyecto.
3. Realizar el seguimiento y evaluación periódica del avance físico, técnico y financiero del proyecto, así como las actividades y entregables asociados a cada una de las fases de este y adoptar los correctivos que sean necesarios.
4. Servir como instancia para la solución de controversias entre las partes suscriptoras del presente convenio que puedan surgir durante la ejecución del convenio.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

5. Aprobar cualquier modificación al alcance, cronograma o presupuesto del proyecto, previo el cumplimiento de los requisitos presupuestales y legales a que haya lugar.
6. Verificar y sugerir ajustes a los planes de acción propuestos ante contingencias ocasionadas por potenciales atrasos en los cronogramas establecidos en el proyecto.
7. Presentar recomendaciones sobre el cumplimiento del objeto, necesidades de prórrogas o modificaciones al convenio, sin sustituir las responsabilidades propias de la supervisión.
8. Aprobar los informes y autorizar los desembolsos a realizarse al mecanismo fiduciario, previa verificación del cumplimiento de lo establecido en la cláusula correspondiente a la forma de pago y demás relacionados.
9. Ejercer la gestión fiscal directa sobre los recursos desembolsados en el marco del presente convenio interadministrativo. El Comité tendrá la potestad y la responsabilidad de autorizar, refrendar y aprobar la ejecución del gasto, asegurando que cada desembolso cumpla con los principios de economía, eficiencia y eficacia, y que corresponda estrictamente al objeto y alcance del convenio.

SECRETARÍA TÉCNICA

La Secretaría Técnica del Comité Técnico Operativo estará a cargo de ambas entidades y será de manera intercalada por vigencias y tendrá las siguientes funciones:

- a. Convocar a sesiones a los integrantes del Comité Técnico Operativo por oficio o a solicitud de las partes, indicando: hora, día y lugar de la reunión.
- b. Elaborar y compartir las actas de las sesiones y reuniones.
- c. Custodiar, conservar y coordinar el archivo y control de las actas del Comité, de los informes presentados por la sociedad fiduciaria, así como de los demás documentos que se posean, tanto en medio físico como electrónico
- d. Hacer seguimiento a las decisiones adoptadas y compromisos adquiridos por el Comité.
- e. Las demás que de común acuerdo determine el Comité para el cabal desarrollo del Convenio.

Nota: Se realizarán reuniones extraordinarias según haya la necesidad, las cuales serán convocadas por lo menos 24 horas previas a la realización de estas. En todo caso los integrantes de ambas instituciones podrán reunirse para tratar temas técnicos a que hubiere lugar.

2.7 INFORMES Y PRODUCTOS

Los informes, productos y sus soportes serán entregados por el INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA –INC al MINISTERIO y/o al Comité Técnico Operativo según el desarrollo de las actividades y los cronogramas aprobados por vigencias.

Actividades INC	Vigencia	# Informes	Entregable (Informe o producto)
Planificación, diseño, construcción y calificación de la infraestructura de almacenes y oficinas	2026	Informe #1	Primer Informe cuatrimestral con los componentes de infraestructura, tecnología biomédica y biotecnológicos: Estudios previos relacionados con la contratación de

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Planificación, diseño, fabricación e instalación del mobiliario				mobiliario y equipamiento para el laboratorio. Informe de avance de la obra civil.
Adquisición, instalación y calificación de equipamiento tecnológico				
Adquisición y suministro de materiales e insumos				
Licenciamiento de línea celular mAb01				
Asesoría Jurídica, Legal y Propiedad Intelectual				
Servicio de transporte de material biológico				
Servicio técnico de biotecnología farmacéutica				
Servicio técnico de cooperación Erasmus MC				
Talento humano - Prestación de servicios	2027		Informe #2	Segundo Informe cuatrimestral con los componentes de infraestructura, tecnología biomédica y biotecnológicos: Infraestructura de laboratorios de salud pública construida; informes de instalación, puesta en marcha y calificación del equipamiento; materiales e insumos; y licencia de la línea celular mAb01.
Talento humano - Prestación de servicios				
Planificación, mantenimiento y calificación de las instalaciones				
Adquisición y suministro de materiales e insumos				
Desarrollo de línea celular mAb02				
Servicios técnicos - Gestión de Calidad				
Asesoría Jurídica, Legal y Propiedad Intelectual				
Servicio de transporte de material biológico				
Servicio técnico de biotecnología farmacéutica				
	2027		Informe #3	Tercer Informe cuatrimestral con los componentes de infraestructura, tecnología biomédica y biotecnológicos: Protocolos e informes de mantenimiento y calificación de infraestructura y sistemas de apoyo crítico; materiales e insumos; informe de desarrollo de la línea celular mAb02; documentación del sistema de gestión de calidad y auditorías; y documentos legales, contractuales, jurídicos y actas de reuniones. Seguimiento a actividades reportadas en informes anteriores.
	2027		Informe #4	Cuarto Informe cuatrimestral con los componentes de infraestructura y biotecnológicos: Servicio e informe de transporte de muestras y material biológico; informes de interventoría del proyecto integral.
	2027		Informe #5	Quinto Informe cuatrimestral con los componentes de infraestructura y biotecnológicos: Informe de prestación de servicios biotecnológicos.
	2027		Informe #6	Sexto Informe cuatrimestral con los componentes de infraestructura y

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Biosimilaridad mAb01	2028	Informe #7	biotecnológicos: Informe de análisis de biosimilaridad mAb01. Seguimiento a actividades reportadas en informes anteriores.
Talento humano - Prestación de servicios			
Desarrollo de línea celular mAb02			Séptimo Informe cuatrimestral con los componentes de infraestructura y biotecnológicos: Informe de la secuencia genética asociado a la producción de la línea celular mAb02
Análítica de línea celular mAb02			Octavo Informe cuatrimestral con los componentes de infraestructura y biotecnológicos: Informe de la línea celular mAb02
Análítica de línea celular mAb02	2029	Informe #9	Noveno Informe cuatrimestral con los componentes de infraestructura y biotecnológicos: Informe de la analítica asociado a la producción de la línea celular mAb02 Seguimiento a actividades reportadas en informes anteriores.
Planificación, mantenimiento y calificación de las instalaciones			
Planificación, mantenimiento y calificación del equipamiento		Informe #10	Décimo Informe cuatrimestral con los componentes de infraestructura, tecnología biomédica y biotecnológicos: Protocolos e informes de mantenimiento y calificación de infraestructura y sistemas de apoyo crítico; protocolos e informes de mantenimiento y calificación de equipos y sistemas computarizados.
Adquisición y suministro de materiales e insumos			
Servicios técnicos - Gestión de Calidad		Informe #11	Decimoprimer Informe cuatrimestral con los componentes de infraestructura, tecnología biomédica y biotecnológicos: materiales e insumos; y documentación del sistema de gestión de calidad, incluyendo protocolos e informes de auditorías.
Asesoría Jurídica, Legal y Propiedad Intelectual			
Servicio de transporte de material biológico		Informe #12	Decimosegundo Informe cuatrimestral con los componentes de infraestructura, tecnología biomédica y biotecnológicos: Documentos de informe, conceptos legales, contractuales y jurídicos; actas de reuniones; servicio e informe de transporte de muestras y material biológico; informes de interventoría del proyecto integral e informes de prestación de servicios. Seguimiento a actividades reportadas en informes anteriores.
Servicio técnico de biotecnología farmacéutica			
Talento humano - Prestación de servicios			

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Planificación, mantenimiento y calificación de las instalaciones	2030	Informe #13	Decimotercer Informe cuatrimestral con los componentes de infraestructura, tecnología biomédica y biotecnológicos: Protocolos e informes de mantenimiento y calificación de infraestructura y sistemas de apoyo crítico; protocolos e informes de mantenimiento y calificación de equipos y sistemas computarizados.
Planificación, mantenimiento y calificación del equipamiento			
Adquisición, instalación y calificación de equipamiento tecnológico		Informe #14	Decimocuarto Informe cuatrimestral con los componentes de infraestructura, tecnología biomédica y biotecnológicos: Documentos contractuales y protocolos e informes de instalación, puesta en marcha y calificación del equipamiento; materiales e insumos; e informe de desarrollo de la línea celular mAb03.
Adquisición y suministro de materiales e insumos			
Desarrollo de línea celular mAb03			
Servicios técnicos - Gestión de Calidad		Informe #15	Decimoquinto Informe cuatrimestral con los componentes de infraestructura, tecnología biomédica y biotecnológicos: documentación del sistema de gestión de calidad, protocolos e informes de auditorías; documentos de informe, conceptos legales, contractuales y jurídicos; actas de reuniones; servicio e informe de transporte de muestras y material biológico; informes de interventoría del proyecto integral; informe de análisis de biosimilaridad mAb02 e informes de prestación de servicios. Seguimiento a actividades reportadas en informes anteriores.
Asesoría Jurídica, Legal y Propiedad Intelectual			
Servicio de transporte de material biológico			
Servicio técnico de biotecnología farmacéutica			
Biosimilaridad mAb02	2031	Informe #16	Decimosexto Informe cuatrimestral con los componentes de infraestructura, tecnología biomédica y biotecnológicos: Protocolos e informes de mantenimiento y calificación de infraestructura y sistemas de apoyo crítico; protocolos e informes de mantenimiento y calificación de equipos y sistemas computarizados.
Talento humano - Prestación de servicios			
Planificación, mantenimiento y calificación de las instalaciones		Informe #17	Decimoséptimo Informe cuatrimestral con los componentes de infraestructura,
Planificación, mantenimiento y calificación del equipamiento			
Adquisición y suministro de materiales e insumos			
Desarrollo de línea celular mAb03			
Desarrollo de línea celular mAb04			

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Servicios técnicos - Gestión de Calidad Asesoría Jurídica, Legal y Propiedad Intelectual Servicio de transporte de material biológico Servicio técnico de biotecnología farmacéutica Biosimilaridad mAb03			tecnología biomédica y biotecnológicos: materiales e insumos; informe de desarrollo de la línea celular mAb03, línea celular mAb03 e informe de desarrollo de la línea celular mAb04.
Talento humano - Prestación de servicios		Informe #18	Decimoctavo Informe cuatrimestral con los componentes de infraestructura, tecnología biomédica y biotecnológicos: documentación del sistema de gestión de calidad, protocolos e informes de auditorías; documentos de informe, conceptos legales, contractuales y jurídicos; actas de reuniones; servicio e informe de transporte de muestras y material biológico; informes de interventoría del proyecto integral; informe de análisis de biosimilaridad mAb03 e informes de prestación de servicios. Seguimiento a actividades reportadas en informes anteriores.
Planificación, mantenimiento y calificación de las instalaciones Adquisición, instalación y calificación de equipamiento tecnológico Planificación, mantenimiento y calificación del equipamiento Adquisición y suministro de materiales e insumos Desarrollo de línea celular mAb04 Servicios técnicos - Gestión de Calidad Asesoría Jurídica, Legal y Propiedad Intelectual Servicio de transporte de material biológico Servicio técnico de biotecnología farmacéutica Biosimilaridad mAb04	2032	Informe #19	Decimonoveno informe semestral con: Protocolos e informes de mantenimiento y calificación de infraestructura y sistemas de apoyo crítico; documentos contractuales y protocolos e informes de instalación, puesta en marcha y calificación de equipamiento; protocolos e informes de mantenimiento y calificación de equipos y sistemas computarizados;
		Informe #20	Vigésimo informe semestral con: Documentos contractuales y protocolos e informes de instalación, puesta en marcha y calificación del equipamiento; materiales e insumos; y otros servicios requeridos por el proyecto de biotecnológicos; e informe de desarrollo de la línea celular mAb04.
		Informe #21	Vigésimo primer Informe cuatrimestral con los componentes de infraestructura, tecnología biomédica y biotecnológicos: documentación del sistema de gestión de calidad, protocolos e

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Talento humano - Prestación de servicios		informes de auditorías; documentos de informe, conceptos legales, contractuales y jurídicos; actas de reuniones; servicio e informe de transporte de muestras y material biológico; informes de interventoría del proyecto integral; informe de análisis de biosimilaridad mAb04 e informes de prestación de servicios. Seguimiento a actividades reportadas en informes anteriores.
--	--	--

2.8 DURACIÓN DEL CONVENIO

El plazo de ejecución del convenio interadministrativo será de siete (7) años, contados a partir de la suscripción del acta de inicio, previa verificación de los requisitos de perfeccionamiento y de ejecución.

2.9 LUGAR DE EJECUCIÓN/ DOMICILIO CONTRACTUAL

La ejecución del Convenio se realizará en la ciudad de Bogotá D.C., sin perjuicio de las actividades a desarrollar por el Contratista en otras ciudades. El sitio de entrega de los bienes y/o elementos adquiridos será la ciudad de Bogotá D.C.

El domicilio contractual será la ciudad de Bogotá D.C.

2.10 CONVENIO A CELEBRAR

La relación jurídica que se creará será un Convenio Interadministrativo de los que trata el artículo 95 de la ley 489 de 1998.

2.11 AUTORIZACIONES, PERMISOS, LICENCIAS, CERTIFICACIONES O COMPROMISOS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

De conformidad con el Manual de Contratación del Ministerio, previamente a solicitar la contratación, cuando a ello hubiera lugar, se debe contar con la siguiente autorización y/o permisos:

AUTORIZACIÓN O PERMISO	REQUIERE(SI/NO)
Convenios con objetos transversales a diferentes áreas.	NO
Compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida por EL/LA CONTRATISTA durante la prestación del servicio, cuando a ello hubiere lugar.	SI

Nota: El INC garantizará el desarrollo de las acciones y gestiones tendientes a la obtención de las autorizaciones, permisos, licencias y demás documentos necesarios para el desarrollo de las actividades en cumplimiento del presente convenio ante las autoridades competentes.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

2.12 IDENTIFICACIÓN DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El presente proceso está codificado en el clasificador de bienes y servicios UNSPSC como se indica en la siguiente Tabla.

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Producto	Código UNSPSC	Descripción
F	72	12	15	00	72121500	Servicio de construcción de plantas industriales
F	72	12	14	00	72121400	Servicios de construcción de edificios públicos especializados
F	81	10	15	00	81101500	Ingeniería civil y arquitectura
F	80	10	16	04	80101604	Planificación o administración de proyectos
F	81	10	15	00	81101500	Ingeniería civil y arquitectura
F	85	10	17	00	85191700	Servicios de evaluación del sistema de salud
F	93	15	15	00	93151500	Administración Pública

3. MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA Y FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE LA SOPORTAN

3.1 MODALIDAD DE SELECCIÓN

De conformidad con el objeto, los compromisos del convenio y la naturaleza jurídica del **INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA (INC)**, la modalidad de selección que resulta aplicable es **CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIO INTERADMINISTRATIVO**.

Conforme a lo dispuesto en la Ley 2291 de 2023 el Instituto Nacional de Cancerología es una entidad pública de naturaleza especial, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, técnica y financiera, perteneciente al sector descentralizado de la rama ejecutiva del orden nacional, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social e integrante del Sistema General de Seguridad Social en Salud y el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. Esta ley establece como función y competencia al INC:

3. Ser organismo asesor y articulador en el ámbito nacional en materia de investigación, desarrollo e innovación, docencia, vigilancia epidemiológica, prevención, atención y control de las enfermedades neoplásicas y relacionadas.

12. Articular, desarrollar y ejecutar las actividades de investigación, desarrollo e innovación, docencia y salud pública en enfermedades neoplásicas y relacionadas

14. Formular y elaborar los programas de investigaciones básicas aplicadas, clínicas, epidemiológicas, experimentales y en salud pública, de desarrollo básico y de innovación, nacional e internacional para el control del cáncer.

17. Fomentar e incentivar innovaciones de productos y procesos para el Control Integral del Cáncer en Colombia, atendiendo las normas supranacionales y nacionales⁵ en materia de Protección de la Propiedad Intelectual.

19. Producir, comercializar y distribuir fórmulas magistrales de terapias biológicas y biotecnológicas, radiofármacos y fitoterapéuticos para el tratamiento de los pacientes con cáncer.

24. Promover procesos de transferencia de tecnología y conocimiento entre distintos actores del sector salud.

25. Promover y celebrar Acuerdos nacionales e internacionales para el control del cáncer, la investigación, salud pública, atención, gestión y desarrollo e implementación de tecnologías en enfermedades crónicas neoplásicas y relacionadas; según las disposiciones del Ministerio de Salud y Protección Social.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Frente a su selección, esta se sustenta en que el Instituto Nacional de Cancerología – INC, en su condición de Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) especializada en la atención integral de enfermedades oncológicas y relacionadas, hace parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud, y cuenta con capacidades institucionales, técnicas y operativas directamente vinculadas con el objeto a ejecutar. En tal sentido, el INC reúne las condiciones de idoneidad, experiencia y competencia requeridas para actuar como entidad ejecutora del presente convenio.

Adicionalmente, se evidencia que en el territorio colombiano no existen modelos instalados en hospitales que integren, de manera articulada, actividades de investigación, desarrollo, innovación y fabricación de productos biotecnológicos, orientados a su administración individualizada y al control de suministro a pacientes. En este contexto, el INC ostenta una posición diferenciada en el sector público, derivada de su trayectoria, experiencia acumulada, infraestructura disponible, conocimiento previo, así como de la existencia de proyectos de investigación e inversión en curso orientados al fortalecimiento institucional, lo cual lo habilita para aportar de manera efectiva a los propósitos de soberanía sanitaria que enmarcan el presente instrumento.

Sin perjuicio de lo anterior, la selección del INC como ejecutor se encuentra igualmente alineada con los lineamientos de política pública que promueven el desarrollo de capacidades nacionales en materia de biológicos, biotecnológicos, terapias avanzadas y otras tecnologías en salud. En particular, dichas iniciativas se enmarcan en los indicadores del Objetivo 9: “Industria, innovación e infraestructura” de las Bases del Plan Nacional de Desarrollo, y se articulan con las estrategias definidas en el CONPES de reindustrialización 4129 de 2023 y el CONPES 4170 de 2025, lo cual refuerza la pertinencia, coherencia y conveniencia institucional de formalizar el presente convenio con el INC.

3.2 FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN

Debido al objeto a convenir y la naturaleza jurídica del **INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA (INC)** efectuará a través de **CONTRATACIÓN DIRECTA. - CONVENIO INTERADMINISTRATIVO**, de conformidad con la Constitución Política, Ley 489 de 1998, y Decreto 1082 de 2015 definen cuando aplicar esta modalidad, así:

La Constitución Política de 1991 en sus Artículos 2, 113 y 209 establece que:

“Artículo 2º.- 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; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo.

Las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares”

(...)

“Artículo 113º.- Son Ramas del Poder Público, la legislativa, la ejecutiva, y la judicial. Además de los órganos que las integran existen otros, autónomos e independientes, para el cumplimiento de las demás funciones del Estado. Los diferentes órganos del Estado tienen funciones separadas, pero colaboran armónicamente para la realización de sus fines.” (Negrilla fuera de texto)

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

(...)

“Artículo 209º.- (...) Las autoridades administrativas **deben coordinar sus actuaciones** para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado (...).” (Negrilla fuera de texto)

Mediante la Ley 489 de 1998, se expidieron disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de la función administrativa, indicando en sus artículos 6, 14 y 95, lo siguiente:

“Artículo 6º.- Principio de coordinación. En virtud del principio de coordinación y colaboración, las **autoridades administrativas deben garantizar la armonía en el ejercicio de sus respectivas funciones con el fin de lograr los fines y cometidos estatales (...).**” (Negrilla fuera de texto)

(...)

“Artículo 95º. Asociación entre entidades públicas- Las entidades públicas podrán asociarse con el fin de cooperar en el cumplimiento de funciones administrativas o de prestar conjuntamente servicios que se hallen a su cargo, **mediante la celebración de convenios interadministrativos** o la conformación de personas jurídicas sin ánimo de lucro (...).” (Negrilla fuera de texto)

Ahora bien, el artículo 2.2.1.2.1.4.4 del Decreto 1082 de 2015, consagra: Convenios o contratos interadministrativos: la modalidad de selección para la contratación entre entidades estatales es la contratación directa.

Corolario de lo expuesto y teniendo en cuenta que se suscribirá un convenio interadministrativo con el INC, el cual corresponde a una entidad pública, de conformidad con la Constitución Política, la Ley 489 de 1998, y el Decreto 1082 de 2015, la selección de las partes se efectuará a través de CONTRATACIÓN DIRECTA.

4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

4.1. ASPECTOS GENERALES

El convenio que se pretende adelantar se enmarca dentro de la intención de avanzar en la implementación de estrategias que contribuyan en la generación e incremento de la capacidad de producción en el territorio nacional, que para el caso corresponde a la suscripción de un convenio para avanzar en las etapas iniciales para la fabricación de vacunas a nivel local, contribuyendo así en el cumplimiento del objetivo del programa *1901 de Salud Pública@ y Prestación de Servicios* relacionado con la implementación de acciones del programa ampliado de inmunizaciones - PAI, estando esto alineado con las prioridades o transformaciones plasmadas en el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 *Colombia, potencia mundial de la vida*, específicamente en el catalizador *“Superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana y condiciones básicas para el bienestar”*

La Ley 2294 de 2023 por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026, *“Colombia potencia Mundial de la vida”*, en su artículo 161 señala que el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e innovación adoptará las decisiones necesarias para fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación, semi-elaboración, venta, importación de medicamentos, vacunas, dispositivos, y otras tecnologías en salud en condiciones de calidad, seguridad, eficacia, acceso a medicamentos y competitividad.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Contexto y delimitación del Sector

El sector objeto de análisis corresponde al ecosistema de investigación, desarrollo, innovación (I+D+i) y producción pública de medicamentos magistrales biotecnológicos y terapias avanzadas (incluidas, entre otras, terapias celulares, génicas y productos biológicos de alta complejidad), orientadas al tratamiento del cáncer. Se trata de un segmento altamente especializado, regulado y estratégico, estrechamente vinculado a la soberanía sanitaria, la equidad en el acceso a tecnologías en salud y la sostenibilidad financiera del sistema.

Este sector se caracteriza por:

- Altas barreras técnicas, regulatorias y de capital.
- Dependencia estructural de tecnologías importadas y proveedores internacionales.
- Predominio del mercado privado y farmacéutico multinacional.
- Escasa o nula oferta pública nacional con capacidad productiva bajo estándares BPM/BPL para terapias avanzadas.

Debilidad en los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento entre las instituciones públicas, mixtas y el sector productivo, lo cual restringe la maduración, validación y escalamiento industrial de tecnologías sanitarias clave.

Colombia presenta rezagos estructurales en su capacidad para generar, validar, transferir y escalar tecnologías sanitarias, especialmente en el ámbito público y mixto. Esta debilidad limita la posibilidad de que innovaciones científicas desarrolladas en universidades, centros de investigación o entidades públicas evolucionen hacia productos farmacéuticos, biológicos o vacunas producidos a escala industrial, afectando la autonomía sanitaria del país.

La inversión nacional en Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) es inferior al 0,3 % del PIB, muy por debajo del promedio de la OCDE (2,4 %) y del promedio latinoamericano (0,7 %).

Estas condiciones conforman un nudo estructural que ha desacelerado el desarrollo, sostenimiento y ampliación de capacidades nacionales de producción farmacéutica, restringiendo la respuesta del país ante emergencias sanitarias, interrupciones en las cadenas globales de suministro y variaciones de precios internacionales.

Análisis de la infraestructura para la producción de medicamentos biotecnológicos y terapias avanzadas

1. Contexto y brecha estructural de infraestructura biotecnológica en Colombia

Colombia actualmente enfrenta una brecha significativa en infraestructura pública con capacidad para producir biotecnológicos complejos y terapias avanzadas (como anticuerpos monoclonales o terapias celulares). Según el *Documento CONPES 4170 de 2025*, de más de 6.000 registros sanitarios de medicamentos con autorización de fabricación y venta, solo 12 (0,2 %) están asociados a entidades del Estado, y el resto corresponde a fabricantes privados o importadores. Además, la producción de principios activos biotecnológicos está totalmente concentrada en el extranjero (India, China, EE. UU., Europa), con las empresas colombianas limitadas a importación y comercialización.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Este contexto manifiesta que Colombia carece de infraestructura pública operativa para la fabricación de productos biotecnológicos de alta complejidad, incluyendo plataformas de cultivo celular, fermentación, producción de proteínas recombinantes y control analítico avanzado, capacidades esenciales para terapias avanzadas contra el cáncer.

Demanda y tendencia global de producción biotecnológica

La industria global de fabricación de biofármacos presenta un crecimiento sostenido: se estima que el mercado de contract manufacturing para biopharmaceuticals podría aumentar de USD 23.2 mil millones en 2024 a USD 45.7 mil millones en 2033, con un crecimiento anual compuesto de 7.8 % conforme las empresas amplían infraestructura y capacidades de producción avanzada. datahorizonresearch.com

Esto indica que la demanda de infraestructura para bioprocesos no es solo nacional, sino parte de una transición global de terapias biotecnológicas y producción de alto valor agregado, reforzando la pertinencia de la inversión pública en esta área.

Documentos CONPES 4170 del 30 de octubre de 2025

El Documento CONPES 4170 de 2025 identifica esta problemática como un desafío de alta prioridad nacional y establece metas ambiciosas al 2035 para impulsar la construcción, ampliación y modernización de infraestructuras farmacéuticas públicas o mixtas; así como para fortalecer la capacidad tecnológica y científica del país. Su propósito central es aumentar la producción nacional de productos farmacéuticos estratégicos y avanzar hacia un esquema de soberanía sanitaria sostenible.

La evidencia técnica confirma la urgencia de esta intervención. El Instituto Nacional de Salud (INS) ha documentado que desde inicios del siglo XXI se interrumpió la producción nacional de vacunas, generando una dependencia total del mercado internacional y de mecanismos multilaterales como el Fondo Rotatorio de la OPS. Este vacío de infraestructura pública representa una vulnerabilidad crítica ante emergencias sanitarias y crisis globales de oferta.

En concordancia con lo anterior, el CONPES 4170 define dos objetivos específicos:

- **OE1:** Incrementar la infraestructura pública o mixta construida, adecuada y dotada para la producción nacional de productos farmacéuticos.
- **OE2:** Fortalecer los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento hacia la industria farmacéutica del país.

Para alcanzar estos objetivos, el proyecto de inversión articula nueve actividades estratégicas que integran infraestructura física, dotación tecnológica, innovación, aseguramiento de calidad, asistencia técnica y monitoreo de impacto en salud pública.

Entre las iniciativas priorizadas se encuentran tres proyectos emblemáticos, liderados por VECOL S.A., la Universidad de Antioquia y el INS, orientados al desarrollo de plantas farmacéuticas con capacidades en producción de vacunas, medicamentos esenciales, biológicos e inmunoterapias.

La intervención también se articula con los objetivos de la Política Nacional de Reindustrialización (CONPES 4129 de 2023) y del PND 2022–2026, contribuyendo a fortalecer la competitividad, reducir la dependencia de importaciones y asegurar la disponibilidad de tecnologías sanitarias estratégicas para la población.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Finalmente, el proyecto cuenta con aval fiscal por 1,37 billones de pesos por parte del CONFIS, permitiendo gestionar vigencias futuras excepcionales y asegurar la financiación de las acciones previstas entre 2026 y 2035

Según el análisis realizado en la construcción del Conpes 4170 de 2025, la ejecución del proyecto de inversión Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria nacional se logrará incrementar la capacidad productiva nacional de medicamentos esenciales, vacunas y biológicos, reduciendo la dependencia de importaciones, fortaleciendo la resiliencia sanitaria y garantizando un acceso oportuno y equitativo a tecnologías sanitarias estratégicas. Estas acciones contribuirán al cumplimiento de las metas del PND 2022 2026 y de la Política Nacional de Reindustrialización (Documento CONPES 4129 de 2023), promoviendo la autosuficiencia sanitaria, la competitividad industrial y la seguridad del suministro de medicamentos.

El análisis de beneficios se desarrolló mediante un análisis beneficio-costos, siguiendo las Reference Case Guidelines for Benefit Cost Analysis in Global Health and Development y aplicando la tasa social de descuento real del 9 % anual, coherente con los estándares de evaluación económica en Colombia. El horizonte de análisis corresponde al período de ejecución del proyecto, 2026 2035, y todos los valores se expresan en pesos corrientes.

La inversión total estimada asciende a 1,37 billones de pesos, distribuida entre 2026 y 2035, según la Tabla 2. Para el análisis, se toma la distribución anual de los costos, considerando el cronograma de ejecución de las dos estrategias: (i) incremento de infraestructura pública o mixta y (ii) fortalecimiento de la generación y transferencia de tecnología. A continuación, se presenta el flujo de costos anuales estimado:

Tabla 2. Flujo de costos del proyecto por estrategias, 2026–2035

(Billones de pesos corrientes)

Estrategia	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	Total
Infraestructura y dotación	0,088	0,132	0,176	0,176	0,132	0,088	0,088	0,044	0,044	0,022	0,990
Generación y transferencia tecnológica	0,039	0,058	0,078	0,078	0,058	0,039	0,039	0,019	0,019	0,010	0,387
Total anual	0,127	0,190	0,254	0,254	0,190	0,127	0,127	0,063	0,063	0,032	1,377

El valor presente de los costos se obtiene aplicando la fórmula de descuento intertemporal, que consiste en dividir cada flujo anual de inversión entre la tasa social de descuento acumulada en el tiempo. Formalmente:

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

$$VP(COSTOS) = \sum_{\tau=0}^{\infty} \frac{C\tau}{(1+r)^{\tau}}$$

donde $C\tau$ corresponde al costo en el año τ , y r es la tasa social de descuento (9%).
Sustituyendo los valores:

$$VP(Costos) = \frac{0,127}{1} + \frac{0,190}{1,09} + \frac{0,254}{1,09^2} + \frac{0,254}{1,09^3} + \frac{0,190}{1,09^4} + \frac{0,127}{1,09^5} + \frac{0,127}{1,09^6} + \frac{0,063}{1,09^7} + \frac{0,063}{1,09^8} + \frac{0,032}{1,09^9} = 0,983 \text{ billones}$$

En consecuencia, el valor presente de los costos del proyecto se estima en 0,983 billones de pesos.

El beneficio monetizable principal del proyecto se deriva del incremento de la infraestructura pública o mixta y del fortalecimiento de la generación y transferencia tecnológica, que juntos reducirán la dependencia de importaciones de medicamentos, vacunas y biológicos, disminuyendo los costos asociados al gasto público en salud. El proyecto disminuirá la dependencia de importaciones de medicamentos, vacunas y biológicos, que en 2023 representaron EUR 3.448 millones, aproximadamente 14,8 billones de pesos, asumiendo un tipo de cambio promedio de 4.300 pesos por euro (ICEX, 2024).

Se estima que el fortalecimiento de la producción nacional permitirá reducir progresivamente el gasto en importaciones en un porcentaje acumulado durante el horizonte del proyecto, basado en la capacidad instalada y la transferencia tecnológica.

Tabla 3. Reducción sobre el gasto anual en importaciones
(Porcentaje)

Escenario	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
Conservador	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0
Base	1,5	3,0	4,5	6,0	7,5	9,0	10,5	12,0	13,5
Optimista	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0	18,0

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social con base en ICEX (2024).

Assumiendo un gasto constante en importaciones de 14,8 billones de pesos anuales (escenario conservador, sin ajuste por inflación), los ahorros anuales se calculan como:

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Tabla 4. Ahorros anuales por reducción de importaciones
(Billones de pesos corrientes)

Año	Escenario conservador	Escenario base	Escenario optimista
2027	0,148	0,222	0,296
2028	0,296	0,444	0,592
2029	0,444	0,666	0,888
2030	0,592	0,888	1,184
2031	0,740	1,110	1,480
2032	0,888	1,332	1,776
2033	1,036	1,554	2,072
2034	1,184	1,776	2,368
2035	1,332	2,000	2,664

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social (2025).

El valor presente de los beneficios se calcula descontando los flujos anuales de ahorros por reducción de importaciones al año base 2026.

$$VP(Beneficios) = \sum_{\tau=0}^9 \frac{\beta^{\tau}}{(1 + 0.09)^{\tau}}$$

En el escenario base:

$$VP(Beneficios) = \frac{0,222}{1,09} + \frac{0,444}{1,09^2} + \frac{0,666}{1,09^3} + \frac{0,888}{1,09^4} + \frac{1,110}{1,09^5} + \frac{1,332}{1,09^6} + \frac{1,554}{1,09^7} + \frac{1,776}{1,09^8} + \frac{2,000}{1,09^9}$$

$$= 5,910 \text{ billones}$$

Los ahorros generados por la reducción de importaciones reflejan el impacto directo del proyecto en la disminución de la dependencia externa, aliviando la presión sobre el gasto público en salud y fortaleciendo la soberanía sanitaria. Estos beneficios se derivan del incremento de la capacidad productiva nacional y de la transferencia tecnológica, que permitirán sustituir progresivamente las importaciones de medicamentos esenciales, vacunas y biológicos, reduciendo la vulnerabilidad ante fluctuaciones de precios internacionales y crisis de suministro.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Tabla 5. Valor presente de beneficios por reducción de importaciones
(Billones de pesos corrientes)

Escenario	Valor presente de beneficios
Conservador	3,934
Base	5,910
Optimista	7,886

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social (2025).

La relación beneficio/costo se calcula como:

$$B/C = \frac{VP(Beneficios)}{VP(Costos)} = \frac{5,910}{0,983} = 6,01$$

En el escenario base, los beneficios superan en aproximadamente 6 veces los costos descontados, demostrando una alta rentabilidad social. En el escenario conservador, la relación beneficio/costo es de 4,00, y en el optimista alcanza 8,02.

Tabla 6. Análisis de sensibilidad
(Billones de pesos corrientes)

Escenario	Valor presente de beneficios	Valor presente de costos	Relación beneficio/costo
Conservador	3,934	0,983	4,00
Base	5,910	0,983	6,01
Optimista	7,886	0,983	8,02

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social (2025).

Además de los beneficios monetizados, el proyecto generará impactos positivos adicionales que no se incluyeron en la valoración económica para evitar sobreestimaciones, a saber: (i) el fortalecimiento de la resiliencia sanitaria: Mayor capacidad de respuesta ante emergencias sanitarias, lo que reduce la vulnerabilidad a interrupciones en las cadenas globales de suministro; (ii) el impulso a la competitividad industrial gracias al desarrollo de una base productiva farmacéutica que fomenta encadenamientos productivos y exportaciones; (iii) la transferencia tecnológica que fortalece las capacidades locales en I+D+i para promover la innovación y la autonomía tecnológica; y (iv) el impacto territorial a través de la generación de empleo y desarrollo económico en regiones donde se implementen las plantas de producción.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

En conclusión, el análisis beneficio/costo demuestra que la inversión en el proyecto es socialmente rentable, con una relación beneficio-costo que varía entre 4,00 y 8,02 según los escenarios, superando ampliamente los costos de 1,37 billones de pesos. Los beneficios monetizados, derivados de la reducción de importaciones, junto con los beneficios no monetizados, justifican la declaratoria de importancia estratégica del proyecto, alineándose con los objetivos de soberanía sanitaria, reindustrialización y desarrollo sostenible del país.

4.1.1 ECONÓMICO

Variables económicas que afectan el sector

Teniendo como referencia el sector y la actividad económica correspondiente a la necesidad que se pretende satisfacer por la entidad, se relacionan a continuación algunas variables económicas que podrían tener impacto en la contratación que se pretende desarrollar:

a) TASA DE CAMBIO

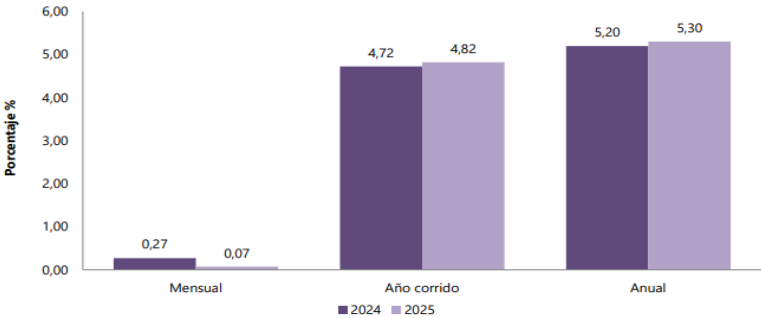
Para el 30 de junio de 2023, un dólar equivalía a \$4191, al 30 de septiembre de 2024, el dólar equivalía a \$4164, y a 31 de octubre de 2025 un dólar equivalía a \$3.870, y de acuerdo con el DANE, en octubre de 2025 la variación mensual del IPC fue 0,10%, la variación año corrido fue 4,74% y la anual 5.51%.

En el mes de octubre de 2025, el IPC registró una variación de 0,18% en comparación con septiembre de 2025, ocho divisiones se ubicaron por encima del promedio nacional (0,10%): Restaurantes y hoteles (0,42%), Salud (0,36%), Bebidas alcohólicas y tabaco (0,27%), Bienes y servicios diversos (0,23%), Bienes y servicios para el hogar y para la conservación ordinaria del hogar (0,20%), Transporte (0,20%), Prendas de vestir y calzado (0,16%) y por último, Información y comunicación (0,12%). Por debajo se ubicaron: Educación (0,01%), Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles (0,01%), Recreación y cultura (0,00%) y, por último, Alimentos y bebidas no alcohólicas (-0,08%).

Índice de Precios al Consumidor (IPC)

Noviembre 2025

Gráfico 1. IPC Variaciones
Total Nacional
Noviembre 2024 - 2025



Fuente: DANE, IPC.

Fuente: DANE - Tabla de índice de Precios al Consumidor⁴

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

En el mes de noviembre de 2025, el IPC registró una variación de 0,07% en comparación con octubre de 2025, ocho divisiones se ubicaron por encima del promedio nacional (0,07%): Salud (0,71%), Bebidas alcohólicas y tabaco (0,44%), Bienes y servicios diversos (0,39%), Restaurantes y hoteles (0,38%), Información y comunicación (0,35%), Transporte (0,29%), Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles (0,28%) y por último, Muebles, artículos para el hogar y para la conservación ordinaria del hogar (0,19%). Por debajo se ubicaron: Educación (-0,00%), Prendas de vestir y calzado (-0,02%), Recreación y cultura (-0,48%) y por último, Alimentos y bebidas no alcohólicas (-0,72%).

**Cuadro 1. IPC Variación y contribución mensual
Según divisiones de gasto
Noviembre 2024 - 2025**

Divisiones de Gasto	2024		2025	
	Peso (%)	Variación (%)	Contribución Puntos Porcentuales	Variación (%)
Salud	1,71	0,36	0,01	0,71
Bebidas alcohólicas y tabaco	1,70	0,53	0,01	0,44
Bienes y servicios diversos	5,36	0,27	0,01	0,39
Restaurantes y hoteles	9,43	0,35	0,04	0,38
Información y comunicación	4,33	-0,04	0,00	0,35
Transporte	12,93	0,18	0,02	0,29
Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles	33,12	0,29	0,09	0,28
Muebles, artículos para el hogar y para la conservación ordinaria del hogar	4,19	0,17	0,01	0,19
TOTAL	100,00	0,27	0,27	0,07
Educación	4,41	-0,02	0,00	0,00
Prendas de vestir y calzado	3,98	0,23	0,01	-0,02
Recreación y cultura	3,79	1,68	0,05	-0,48
Alimentos y bebidas no alcohólicas	15,05	0,13	0,02	-0,72

Fuente: DANE, IPC

Nota: La diferencia en la suma de las variables obedece al sistema de aproximación en el nivel de dígitos trabajados en el índice.

Los mayores aportes a la variación mensual del IPC (0,07%), se ubicaron en la división de: Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles, la cual aportó 0,09 puntos porcentuales a la variación total.

En noviembre de 2025 en comparación con octubre de 2025, la variación de las subclases que más aportaron al índice total fueron: arriendo imputado (0,23%), suministro de agua (1,26%), comidas en establecimientos de servicio a la mesa y autoservicio (0,32%), carne de res y derivados (0,95%), arriendo efectivo (0,21%), combustibles para vehículos (0,53%), comidas preparadas fuera del hogar para consumo inmediato (0,61%), papas (4,18%), vehículo particular nuevo o usado (0,48%) y productos farmacéuticos y dermatológicos (0,93%). Las subclases con aportes negativos a la variación fueron: frutas frescas (-5,22%), tomate (-16,93%), cebolla (-9,83%), zanahoria (-21,04%) y hortalizas y legumbres frescas (-3,24%).

En lo corrido del año, (enero - noviembre), seis divisiones de bienes y servicios se ubicaron por encima del promedio nacional (4,82%): Educación (7,36%), Salud (6,73%), Restaurantes y hoteles (6,59%), Bebidas alcohólicas y tabaco (6,00%), Alimentos y bebidas no alcohólicas (5,18%) y, por último, Transporte (4,92%). El resto de las divisiones se ubicaron por debajo del promedio: Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles (4,68%), Bienes y servicios diversos (4,60%), Muebles, artículos para el hogar y para la conservación ordinaria del hogar (3,39%), Prendas de vestir y calzado (1,88%), Información y comunicación (1,19%) y, por último, Recreación y cultura (0,80%).

Los mayores aportes a la variación en lo corrido del año (enero - noviembre), se ubicaron en las divisiones de Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles, Alimentos y bebidas no alcohólicas, Restaurantes y hoteles, Transporte y Educación, las cuales en conjunto contribuyeron con 4,12 puntos porcentuales a la variación total

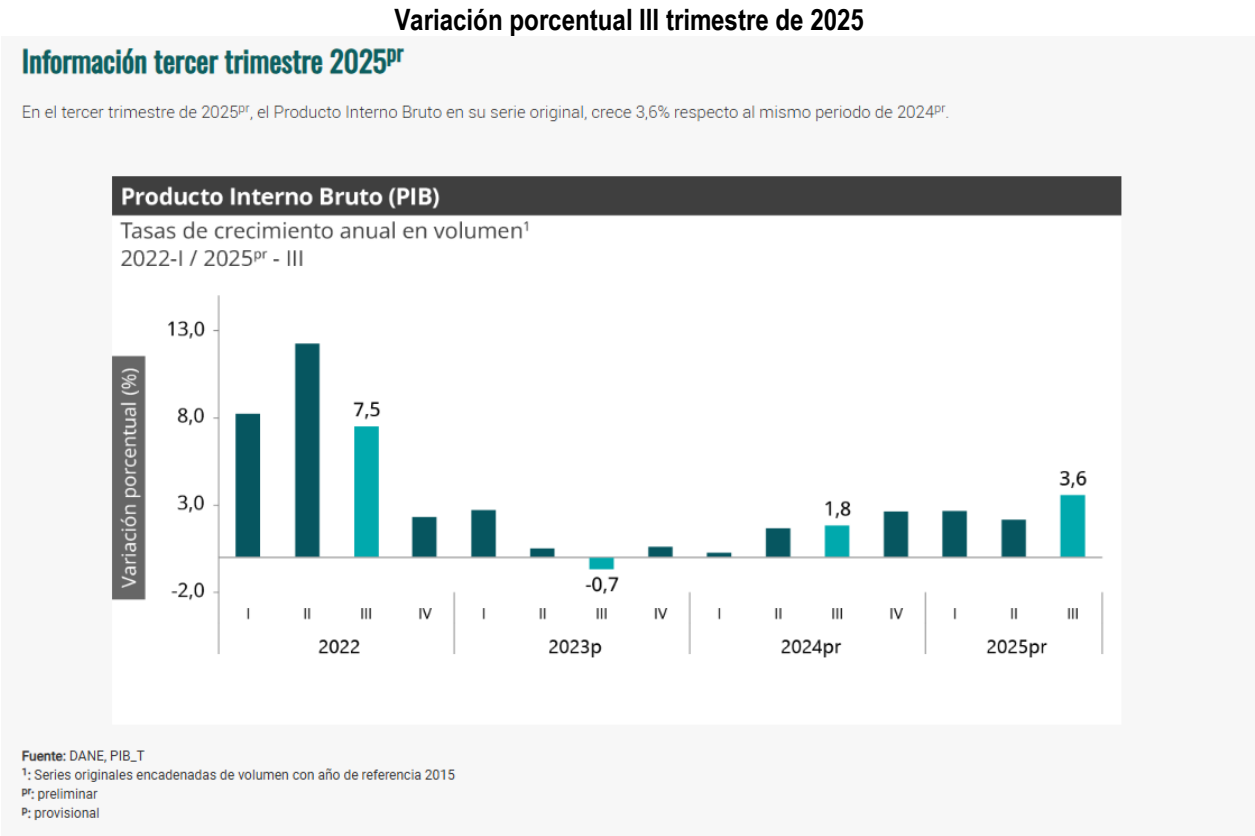
	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

En noviembre de 2025 la variación mensual del IPC fue 0,07%, la variación año corrido fue 4,82% y la anual 5,30%. En noviembre de 2025 la variación anual del IPC fue 5,30%, es decir, 0,10 puntos porcentuales mayor que la reportada en el mismo periodo del año anterior, cuando fue de 5,20%. El comportamiento mensual del IPC total en noviembre de 2025 (0,07%) se explicó principalmente por la variación mensual de las divisiones Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles y Restaurantes y hoteles. Las mayores variaciones se presentaron en las divisiones Salud (0,71%) y Bebidas alcohólicas y tabaco (0,44%).

b) SALARIO MÍNIMO LEGAL

La mesa de concertación salarial para la vigencia 2024 estableció un incremento del 12.0%, mientras que para la vigencia 2025 el incremento fue del 9.5%; dicha variación afecta la estructura de costos de los empleadores, en tal sentido este costo se traslada al precio final de los productos y servicios que se transan en el mercado, lo cual implica que le resulta más costoso a las entidades adquirir los productos y servicios que se demandan para el normal desarrollo de sus actividades.

c) Por otra parte también se realiza el análisis el sector de acuerdo con el Boletín Técnico I Trimestre -2025 expedido por el DANE y los códigos UNSPSC asignados en el Plan Anual de Adquisiciones del Ministerio al presente proceso de contratación, así:



Fuente: DANE – Producto Interno Bruto Octubre de 2025⁵

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

De acuerdo con el gráfico anterior, en el primer trimestre de 2025pr, el Producto Interno Bruto en su serie original, crece 2,7% respecto al mismo periodo de 2024pr (ver tabla 1). Las actividades económicas que más contribuyen a la dinámica del valor agregado son:

- Administración pública y defensa; planes de seguridad social de afiliación obligatoria; Educación; Actividades de atención de la salud humana y de servicios sociales crece 8,0% (contribuye 1,3 puntos porcentuales a la variación anual).
- Comercio al por mayor y al por menor; reparación de vehículos automotores y motocicletas; Transporte y almacenamiento; Alojamiento y servicios de comida crece 5,6% (contribuye 1,2 puntos porcentuales a la variación anual).
- Industrias manufactureras crece 4,1% (contribuye 0,5 puntos porcentuales a la variación anual).

Respecto al trimestre inmediatamente anterior, el Producto Interno Bruto en su serie ajustada por efecto estacional y calendario crece 0,8%. Cuando se observa el comportamiento de las actividades económicas relacionadas:

- Actividades artísticas, de entretenimiento y recreación y otras actividades de servicios; Actividades de los hogares individuales en calidad de empleadores; actividades no diferenciadas de los hogares individuales como productores de bienes y servicios para uso propio crece 4,1%.
- Actividades financieras y de seguros crece 1,0%.
- Administración pública y defensa; planes de seguridad social de afiliación obligatoria; Educación; Actividades de atención de la salud humana y de servicios sociales crece 0,6%.

Actividades profesionales, científicas y técnicas¹⁰

Tabla 11. Actividades profesionales, científicas y técnicas¹
Tasas de crecimiento en volumen²
Tercer trimestre 2025^{pr}

Actividad económica	Tasas de crecimiento (%)		
	Serie original		Serie ajustada por efecto estacional y calendario
	Anual	Año corrido	Trimestral
	2025 ^{pr} -III / 2024 ^{pr} -III	2025 ^{pr} / 2024 ^{pr}	2025 ^{pr} -III / 2025 ^{pr} -II
Actividades profesionales, científicas y técnicas	0,7	0,9	0,1
Actividades de servicios administrativos y de apoyo	1,4	1,6	0,1
Actividades profesionales, científicas y técnicas¹	1,1	1,3	-0,1

Fuente: DANE, PIB_T

^{pr} preliminar

¹ Actividades profesionales, científicas y técnicas; Actividades de servicios administrativos y de apoyo.

² Series encadenadas de volumen con año de referencia 2015.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Como se identifica en el cuadro anterior, en el tercer trimestre de 2025pr, el valor agregado de las actividades profesionales, científicas y técnicas; y actividades de servicios administrativos y de apoyo crece 1,0% en su serie original, respecto al mismo periodo de 2024pr. Esta dinámica se explica por los siguientes comportamientos (ver tabla 11):

- Actividades profesionales, científicas y técnicas crece 0,9%.
- Actividades de servicios administrativos y de apoyo crece 1,1%.

Respecto al trimestre inmediatamente anterior en su serie ajustada por efecto estacional y calendario, el valor agregado de las actividades profesionales, científicas y técnicas; y actividades de servicios administrativos y de apoyo crece en 0,6%, cuando se observa el comportamiento de las actividades económicas relacionadas:

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

Administración pública y defensa⁷

Tabla 12. Administración pública y defensa¹

Tasas de crecimiento en volumen²

Primer trimestre 2025^{pr}

Actividad económica	Tasas de crecimiento (%)	
	Serie original	Serie ajustada por efecto estacional y calendario
	Anual	Trimestral
	2025 ^{pr} -I / 2024 ^{pr} -I	2025 ^{pr} -I / 2024 ^{pr} -IV
Administración pública y defensa; planes de seguridad social de afiliación obligatoria	4,6	2,8
Educación	3,3	-0,6
Actividades de atención de la salud humana y de servicios sociales	2,7	0,1
Administración pública y defensa¹	3,5	0,6

Fuente: DANE, PIB_T

^{pr} preliminar

¹Administración pública y defensa; planes de seguridad social de afiliación obligatoria; Educación; Actividades de atención de la salud humana y de servicios sociales.

²Series encadenadas de volumen con año de referencia 2015.

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

crece 0,7%. • Actividades de servicios administrativos y de apoyo crece 1,4%. Respecto al trimestre inmediatamente anterior en su serie ajustada por efecto estacional y calendario, el valor agregado de las actividades profesionales, científicas y técnicas; y actividades de servicios administrativos y de apoyo decrece en 0,1%, cuando se observa el comportamiento de las actividades económicas relacionadas:

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

4.1.2 TÉCNICO:

Como el presente convenio busca estudiar alternativas de iniciativa pública que permita generar capacidades para la investigación, desarrollo, innovación y producción de medicamentos magistrales biotecnológicos y terapias avanzadas para el tratamiento de cáncer en el país, que busca:

- Abrir oportunidades para investigaciones científicas y clínicas que pueden transformar el tratamiento del cáncer y la producción de otras moléculas biotecnológicas de gran interés oncológico en el país
- Implementar en Colombia un modelo de investigación, desarrollo, innovación y fabricación de productos biotecnológicos (también conocidas como proteínas terapéuticas) que se encuentren instalados en hospitales para administrar individualmente y controlar su suministro a los pacientes.
- Estar mejor preparados y menos vulnerables ante eventuales emergencias en salud pública, epidemias o pandemias.
- Lograr mayor autonomía farmacéutica y no depender tanto de la voluntad de empresas extranjeras y/o nacionales para acceder a tecnologías en salud que salvan vidas.

4.1.3 REGULATORIO:

El Ministerio de Salud y Protección Social y el INC, en ejercicio de sus funciones del marco normativo ya señaladas en el numeral 1.1 del presente estudio previo, como las de formulación y coordinación de política pública sectorial, de investigar, desarrollar, producir y comercializar bienes y servicios esenciales de salud pública, están llamados a la articulación interinstitucional, a la generación de condiciones que habiliten proyectos estratégicos de manufactura sanitaria nacional; así como a desarrollar y sostener la producción de insumos estratégicos de salud pública para el país. En este marco, la suscripción del presente convenio interadministrativo se configura como un instrumento idóneo para materializar la reindustrialización desde el sector salud y consolidar la soberanía sanitaria mediante el desarrollo de capacidades para la fabricación local de productos farmacéuticos, coherente con el Plan Nacional de Desarrollo, con el CONPES 4170 del 30 de octubre de 2025 y con las competencias misionales tanto del INC como del Ministerio.

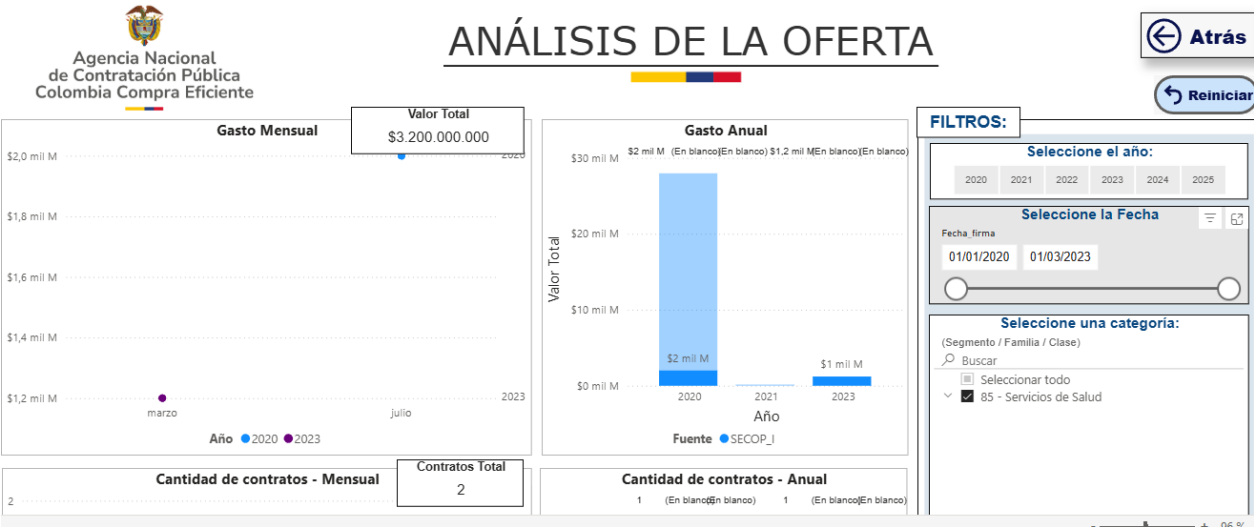
4.2. ESTUDIO DE LA OFERTA

La modalidad del presente convenio puede ser desarrollado de manera interinstitucional con el INC por contar con la infraestructura física, laboratorio, herramientas operativas, logísticas y contar con recurso humano científico y técnico, con el objetivo de generar capacidades para la investigación, desarrollo, innovación y producción de medicamentos magistrales biotecnológicos y terapias avanzadas para el tratamiento de cáncer en el país.

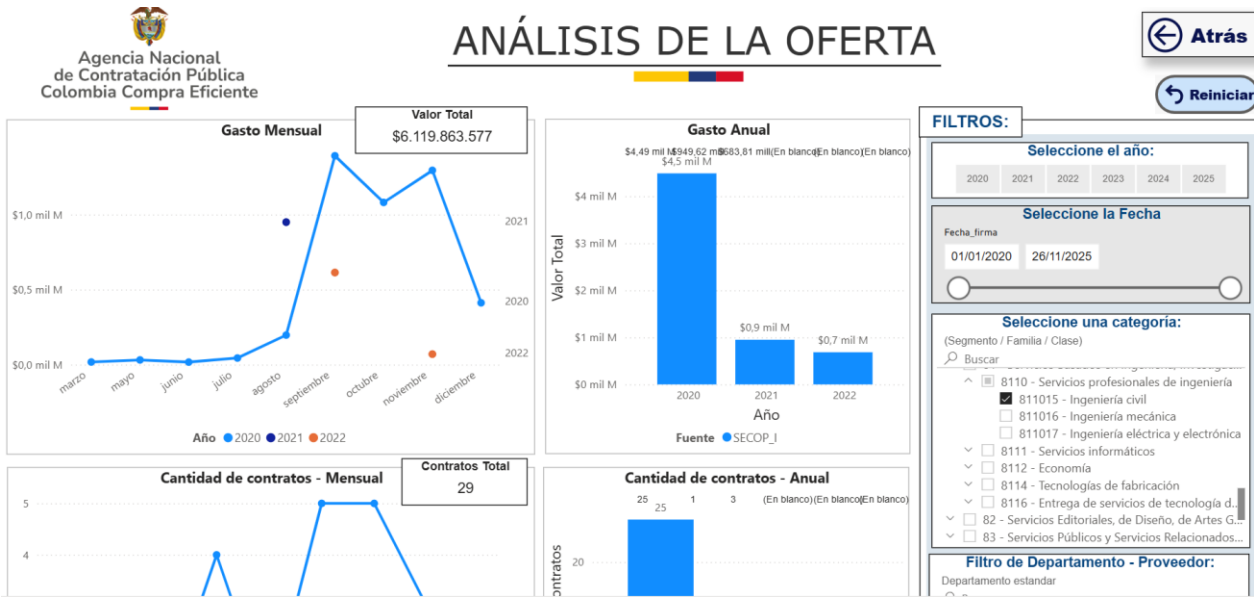
Realizada la búsqueda por medio de la herramienta de Modelo de Abastecimiento de Colombia Compra Eficiente del Código **UNSPCS 85101700 – Servicios de Administración de Salud**, donde se constata que el INC para las

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

vigencias 2020 a 2023 (información disponible en la plataforma) suscribió dos (02) contratos que ascendieron \$3.200.000.000,00, como se evidencia en la siguiente gráfica:

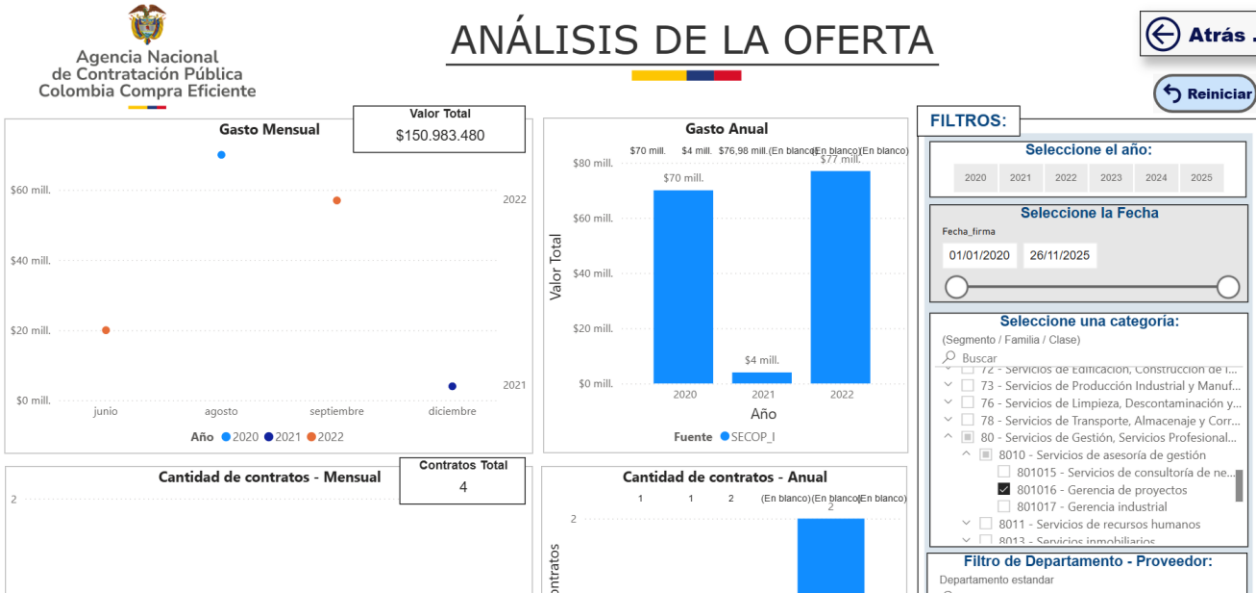


De otra parte, se realiza la búsqueda en el mismo aplicativo para el Código UNSPCS 81101500 – **Servicios Profesionales de Ingeniería Civil**, búsqueda que arroja que durante las vigencias 2020, 2021 y 2022, el INC suscribió un total de veintinueve (29) contrataciones por este concepto y que ascendieron a más de seis mil millones de pesos, como se evidencia en la siguiente gráfica:



	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

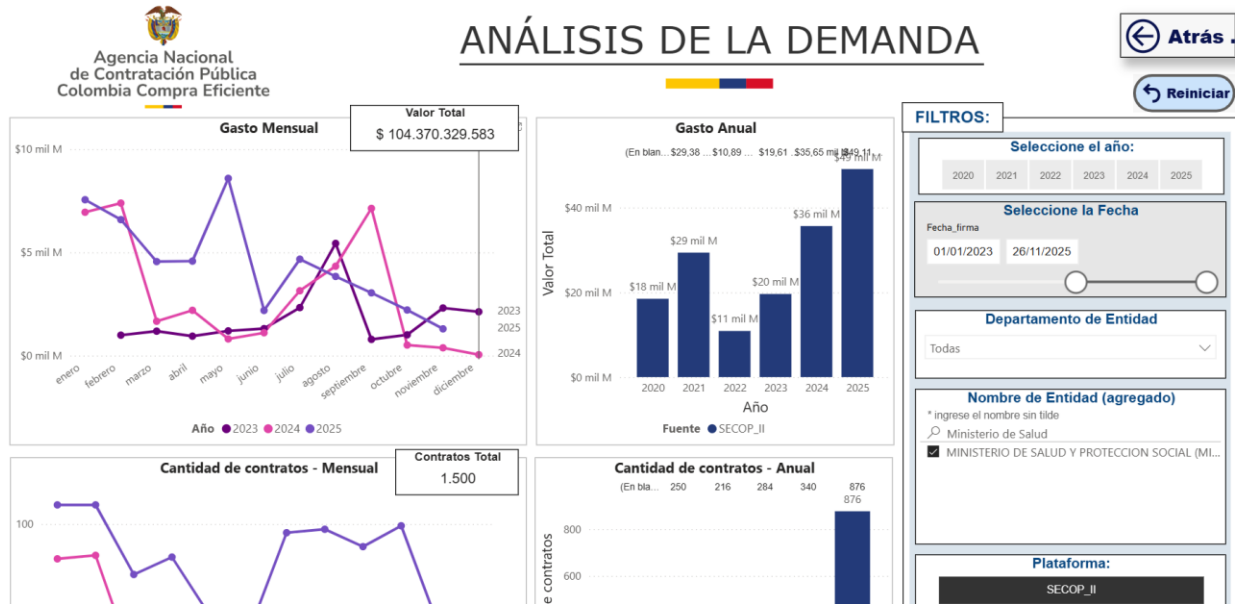
De igual manera, se realiza la búsqueda en el mismo aplicativo para el Código **UNSPCS 80101600 – Gerencia de Proyectos**, búsqueda que arroja que durante las vigencias 2020, 2021 y 2022, el INC suscribió un total de cuatro (4) contrataciones por este concepto y que ascendieron a más de ciento cincuenta millones de pesos, como se evidencia en la siguiente gráfica:



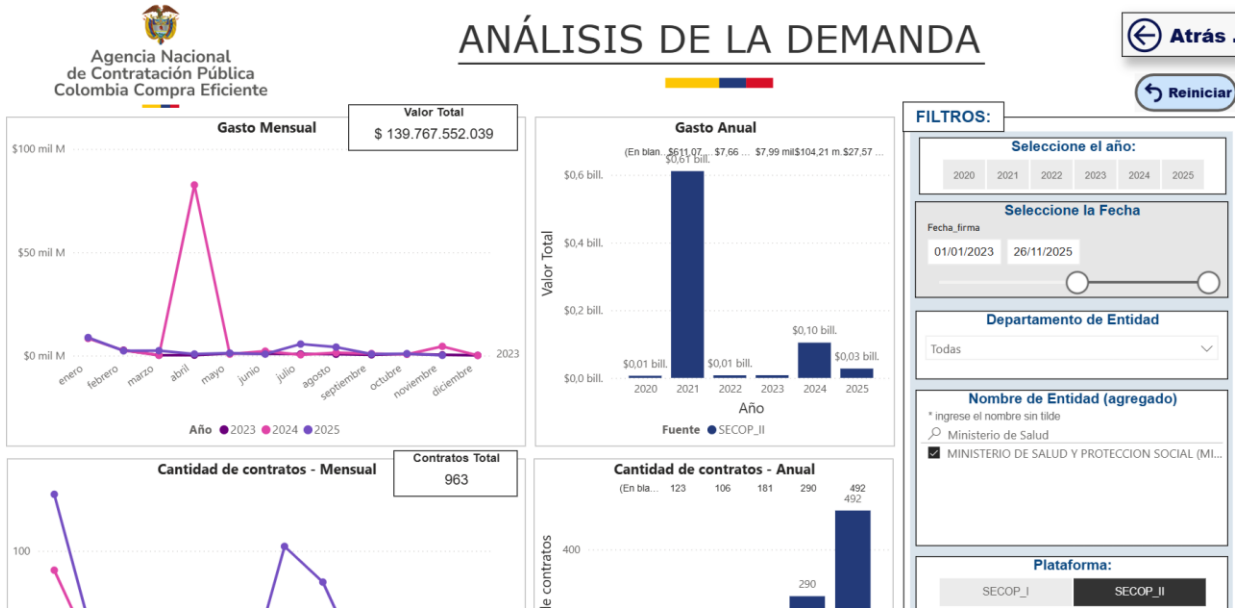
4.3 ESTUDIO DE LA DEMANDA

Realizada la búsqueda del código **UNSPCS 85101707-Servicio de evaluación del sistema de salud**, en el Modelo de Abastecimiento Estratégico, se evidencia que el Ministerio de Salud y Protección Social en el período comprendido 2023 - 2025 ha realizado un gasto público de \$ 104.370.329.583. Se puede observar en la siguiente gráfica un incremento escalonado, pasando de más del 50% para el año 2023, (20 mil millones de pesos), a 49 mil millones de pesos con corte al 26 de noviembre de 2025.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03



Adicionalmente, se realizó la búsqueda del código UNSPCS 80101604-Planificación o administración de proyectos, mediante el Modelo de Abastecimiento Estratégico, se evidencia que el Ministerio de Salud y Protección Social en el período comprendido 2023 - 2025 ha realizado un gasto público de \$ 139.767.552.039. Se puede observar en la siguiente gráfica una variación con tendencia al alza, pues en el año 2023 el gasto anual por este concepto ascendió a la cifra de \$ 7.988.685.144, para la vigencia 2024, el gasto público en este rubro se incrementó a \$0.10 billones de pesos, y a corte del 26 de noviembre de 2025 el gasto público presenta un descenso presentando una cifra correspondiente a \$0.03 billones de pesos.



	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

CONCLUSIONES DEL ANÁLISIS DEL SECTOR:

Del análisis técnico, normativo, económico y jurídico realizado, se concluye que el sector asociado a la investigación, desarrollo, innovación y producción pública de medicamentos magistrales biotecnológicos y terapias avanzadas para el tratamiento del cáncer en Colombia presenta fallas estructurales de mercado, insuficiencia de capacidades productivas públicas y altas barreras regulatorias y tecnológicas, que hacen inviable atender este tipo de necesidades estratégicas mediante esquemas ordinarios de contratación estatal orientados a la oferta comercial.

En efecto, la evidencia sectorial demuestra que el país carece de infraestructura pública operativa suficiente para la producción de medicamentos biotecnológicos de alta complejidad bajo estándares internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), especialmente en el campo de terapias avanzadas oncológicas. La oferta existente en el mercado nacional se concentra principalmente en productos farmacéuticos convencionales, mientras que la producción de biológicos, terapias celulares, génicas o medicamentos magistrales biotecnológicos permanece altamente dependiente de importaciones, con elevados costos, riesgos de desabastecimiento y limitada adaptación a las necesidades clínicas del sistema de salud colombiano.

Adicionalmente, el análisis del sector evidencia una debilidad estructural en los procesos de generación, maduración, validación y transferencia tecnológica, particularmente entre las entidades públicas con capacidad científica y el aparato productivo nacional. Esta situación restringe la posibilidad de escalar resultados de investigación hacia productos terapéuticos efectivos, sostenibles y disponibles oportunamente para la atención del cáncer, lo cual constituye una vulnerabilidad crítica desde la perspectiva de la soberanía sanitaria y del derecho fundamental a la salud.

Desde el punto de vista normativo y de política pública, el CONPES 4170 de 2025 reconoce expresamente estas brechas y define como prioridad estratégica del Estado colombiano el fortalecimiento de la infraestructura pública o mixta, así como de los procesos de I+D+i y transferencia tecnológica en el sector farmacéutico, con énfasis en medicamentos estratégicos, biológicos y tecnologías sanitarias de alto impacto en salud pública. En coherencia con dicha política, el proyecto liderado por el Instituto Nacional de Cancerología que contempla la implementación de un centro especializado de aproximadamente 700 m² para la producción de medicamentos biotecnológicos y terapias avanzadas se configura como una intervención estructural necesaria, proporcional y alineada con los objetivos nacionales de soberanía sanitaria.

Desde la perspectiva jurídica, la suscripción de un convenio interadministrativo entre el MSPS y el INC se encuentra plenamente justificada y habilitada por el ordenamiento jurídico colombiano, en la medida en que: (i) ambas entidades son organismos públicos con competencias complementarias; (ii) el objeto del convenio se orienta al cumplimiento de fines constitucionales y legales, en especial la garantía del derecho a la salud y la rectoría sanitaria; (iii) no existe una relación sinalagmática ni ánimo de lucro, sino una cooperación institucional para aunar esfuerzos; y (iv) el instrumento resulta idóneo y necesario para desarrollar capacidades que el mercado no provee eficientemente. Esta modalidad contractual se ajusta a lo dispuesto en la Ley 80 de 1993, la Ley 489 de 1998, el Decreto 1082 de 2015 y a los principios de planeación, economía, eficiencia, coordinación y responsabilidad que rigen la contratación estatal.

Así mismo, conforme a la Guía para la Elaboración del Análisis del Sector de Colombia Compra Eficiente, el estudio demuestra que no existen múltiples oferentes en condiciones de competencia efectiva que puedan satisfacer integralmente la necesidad pública identificada, dado que esta no corresponde a la adquisición de un bien o servicio estandarizado, sino a la construcción progresiva de capacidades institucionales, científicas y productivas bajo control público. En consecuencia, la decisión de estructurar la intervención mediante un convenio interadministrativo resulta

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

técnica y jurídicamente razonable, al mitigar riesgos de dependencia externa, asegurar la apropiación del conocimiento generado y garantizar la sostenibilidad de la inversión pública.

En conclusión, el análisis del sector permite establecer que la suscripción del convenio interadministrativo entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Cancerología constituye la alternativa más adecuada, eficiente y jurídicamente sólida para atender una necesidad estratégica del Estado colombiano, orientada a fortalecer la capacidad nacional de investigación, desarrollo, innovación y producción pública de medicamentos magistrales biotecnológicos y terapias avanzadas para el tratamiento del cáncer. Esta decisión se encuentra debidamente soportada en evidencia técnica, alineada con la política pública vigente y plenamente ajustada al marco normativo de la contratación estatal, contribuyendo de manera directa a la consolidación de la soberanía sanitaria y a la protección efectiva del interés general.

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

5.1. VARIABLES UTILIZADAS PARA CALCULAR EL VALOR DEL CONVENIO

a) Cuadro de costos por rubros (infraestructura, equipos, servicios técnicos, insumos, etc.), por cada vigencia.

El INC gestiona el proyecto de producción de biotecnológicos, a través de tres proyectos de inversión:

1. Proyecto de inversión denominado formalmente “INNOVACIÓN PARA GENERAR CAPACIDADES PARA LA INVESTIGACIÓN, DESARROLLO, INNOVACIÓN Y PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS Y TERAPIAS AVANZADAS PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER EN EL PAÍS”, código BPIN 20241901090006 (en adelante proyecto de biotecnológicos): a través de este proyecto se contrata todo lo asociado a la transferencia de tecnología y el talento humano, la capacitación del talento humano, el desarrollo de procesos productivos y de control de calidad.
2. Proyecto de inversión denominado formalmente “FORTALECIMIENTO E INNOVACIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA”, código BPIN 20211901090002 (en adelante proyecto de tecnología biomédica): a través de este proyecto se contrata todo lo relacionado con los equipos e insumos requeridos para la producción y los laboratorios de investigación y desarrollo, analítico y control de calidad.
3. Proyecto de inversión denominado formalmente “CONSTRUCCIÓN DISEÑO, REFORZAMIENTO, REORDENAMIENTO Y DOTACIÓN LOGÍSTICA DE LAS INSTALACIONES FÍSICAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA-E.S.E. BOGOTÁ”, código BPIN 20211901090004 (en adelante proyecto de infraestructura): a través de este proyecto se contrata la construcción de la planta (incluido todo lo asociación a la planeación de la construcción como estudios de suelos, planos, diseños, etc.) y el mobiliario y su mantenimiento.

A continuación, se relacionan los costos asociados a cada uno de estos tres proyectos de inversión (infraestructura, tecnología biomédica y biotecnológicos) que serán financiados con los recursos del presente convenio.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Categoría - Inversión	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	Total
Macroproyecto Infraestructura	\$ 2.210.005.866	\$ 996.735.351	\$ 0	\$ 152.923.384	\$ 162.098.787	\$ 171.824.714	\$ 182.134.197	\$ 3.875.722.300
Macroproyecto tecnología biomédica	\$ 17.583.244.974	\$ 0	\$ 0	\$ 962.353.068	\$ 1.424.113.102	\$ 1.297.559.888	\$ 2.765.053.502	\$ 24.032.324.534
Macroproyecto Biotecnológicos	\$ 4.576.586.747	\$ 6.519.085.414	\$ 2.146.476.217	\$ 2.546.527.492	\$ 9.075.592.055	\$ 12.830.615.398	\$ 10.552.812.301	\$ 48.247.695.623
TOTAL	\$ 24.369.837.587	\$ 7.515.820.765	\$ 2.146.476.217	\$ 3.661.803.944	\$ 10.661.803.94	\$ 14.300.000.000	\$ 13.500.000.000	\$ 76.155.742.457

Tabla. Distribución de recursos entre los macroproyectos del instituto Nacional de Cancerología (Infraestructura, tecnología biomédica y biotecnológicos)

Nota: Para mayor detalle de los valores específicos de los macroproyectos remitirse al anexo Cadena de Valor Vigencias Futuras.

b) Cotizaciones de referencia o fuentes de precios.

Para infraestructura, en la actualidad se cuenta con un contrato ya adjudicado por valor CATORCE MI CIENTO DOCE MILLONES CUATROCIENTOS CUARENTA Y TRES MIL CIENTO SESENTA Y SIETE PESOS (\$14.112.443.167,0) M/CTE.

El mantenimiento y calificación de los sistemas de apoyo crítico (HVAC, aire comprimido, y sistema WFI) se estima basado en el histórico de servicios contratados previamente por el INC para las áreas de esterilización, cirugía y radiofarmacia y la información aportada por el área de infraestructura.

En el caso de la línea celular y la transferencia de tecnología del desarrollo del primer anticuerpo monoclonal, se cuenta con un contrato suscrito de VEINTICUATRO MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y CUATRO MILLONES NOVECIENTOS SESENTA MIL PESOS (\$24.984.960.000) M/CTE.

El equipamiento de los laboratorios de desarrollo analítico, planta piloto e investigación y desarrollo está estimado en DIECINUEVE MIL CIENTO SETENTA Y DOS MILLONES OCHOCIENTOS OCHENTA Y CUATRO MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y CINCO PESOS (\$19.172.884.995) M/CTE, valor definido a partir de un estudio de mercado exhaustivo, que consideró proveedores con capacidad comprobada para suministrar los equipos requeridos. La adquisición se realizará mediante convocatorias tanto directas como públicas: las convocatorias directas se orientarán a equipos con características tecnológicas específicas o requerimientos de desarrollo particular, mientras que las públicas garantizarán la transparencia y competencia en la selección de los bienes que no guarden relación directa con equipos con características tecnológicas específicas o requerimientos de desarrollo particular.

El mantenimiento y calificación del equipamiento de los laboratorios fue estimado basado en las cotizaciones de diversos proveedores de equipamiento. Estos servicios se contratarán después de cumplido el periodo de garantía del equipamiento (2 a 3 años).

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

c) Justificación técnica del valor total propuesto.

El valor total del proyecto resulta de sumar el valor del contrato de infraestructura ya adjudicado y el valor estimado mobiliario, el equipamiento, las líneas celulares, la transferencia de tecnología, el talento humano y materiales. Todos estos rubros están soportados en análisis de mercado (en los casos de contratos ya suscritos) y en cotizaciones (en los casos de contratos que están en fase de planeación precontractual), como se explicó en el punto anterior.

d) Contrapartida

La contrapartida corresponde al talento humano vinculado al Instituto Nacional de Cancerología, en el marco del proceso de transición derivado de la implementación de la Ley 2291 de 2023, que transforma la naturaleza jurídica del Instituto, el cual se espera que se finalice al terminar el año con las correspondientes firmas de los decretos, actualmente contamos con las viabilidades de cabeza de sector Ministerio de Salud y Protección Social, de Función Pública, del Departamento Administrativo de la Presidencia de la República y del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Una vez se cuente con la implementación de los decretos que implementan la Ley 2291 de 2023 de la ampliación, formalización y creación de la nueva planta de personal, las plantas serán provistas vinculando a los funcionarios con presupuesto de funcionamiento de la entidad el cual asciende a \$ 8.974.571.000 totales para las vigencias del 2026 al 2032. Con la siguiente denominación de empleo de conformidad con el decreto 611 de 2025.

Tipo de Vinculación	Perfil / Rol en el Proyecto	Rubro del Catálogo Presupuestal	Cronograma							Total Meses
			Año 2026	Año 2027	Año 2028	Año 2029	Año 2030	Año 2031	Año 2032	
			Meses	Meses	Meses	Meses	Meses	Meses	Meses	
Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 13	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	3	12	12	12	12	12	12	75
Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 13	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	3	12	12	12	12	12	12	75
Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 13	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	3	12	12	12	12	12	12	75
Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 13	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	3	12	12	12	12	12	12	75
Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 18	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	3	12	12	12	12	12	12	75

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 18	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	3	12	12	12	12	12	12	75
Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 18	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	3	12	12	12	12	12	12	75
Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 19	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	9	12	12	12	12	12	12	81
Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 19	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	9	12	12	12	12	12	12	81
Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 19	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	9	12	12	12	12	12	12	81
Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 24	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	9	12	12	12	12	12	12	81
Funcionamiento	Técnico de Servicios Asistenciales Grado 17	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	0	10	12	12	12	12	12	70
Total Talento Humano Funcionamiento			58	142	144	144	144	144	144	920

Tabla. Cronograma del talento humano que será incorporado durante las vigencias 2026 a 2032 en el proyecto de biotecnológicos.

Tipo de Vinculación	Perfil / Rol en el Proyecto	Rubro del Catálogo Presupuestal	Año 2026	Año 2027	Año 2028	Año 2029	Año 2030	Año 2031	Año 2032	Total Contrapartida
			Total	Total	Total	Total	Total	Total	Total	
			0%	6%	6%	6%	6%	6%	6%	
Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 13	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	17.084.000	73.920.000	78.144.000	84.480.000	88.704.000	95.040.000	99.264.000	536.636.000
Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 13	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	17.084.000	73.920.000	78.144.000	84.480.000	88.704.000	95.040.000	99.264.000	536.636.000
Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 13	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	17.084.000	73.920.000	78.144.000	84.480.000	88.704.000	95.040.000	99.264.000	536.636.000
Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 13	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	17.084.000	73.920.000	78.144.000	84.480.000	88.704.000	95.040.000	99.264.000	536.636.000
Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 18	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	24.558.000	107.712.000	114.048.000	120.384.000	126.720.000	135.168.000	143.616.000	772.206.000

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN							Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS							Versión:	03

Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 18	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	24.558.000	107.712.000	114.048.000	120.384.000	126.720.000	135.168.000	143.616.000	772.206.000
Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 18	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	24.558.000	107.712.000	114.048.000	120.384.000	126.720.000	135.168.000	143.616.000	772.206.000
Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 19	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	78.766.000	116.160.000	122.496.000	128.832.000	137.280.000	145.728.000	154.176.000	883.438.000
Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 19	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	78.766.000	116.160.000	122.496.000	128.832.000	137.280.000	145.728.000	154.176.000	883.438.000
Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 19	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	78.766.000	116.160.000	122.496.000	128.832.000	137.280.000	145.728.000	154.176.000	883.438.000
Funcionamiento	Profesional Especializados Profesional Especializado Grado 24	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	133.420.000	194.304.000	204.864.000	217.536.000	230.208.000	244.992.000	259.776.000	1.485.100.000
Funcionamiento	Técnico de Servicios Asistenciales Grado 17	D02020200900301 Servicios de Salud Humana	0	46.523.000	59.136.000	61.248.000	65.472.000	69.696.000	73.920.000	375.995.000
Total Talento Humano Funcionamiento			511.728.000	1.208.123.000	1.286.208.000	1.364.352.000	1.442.496.000	1.537.536.000	1.624.128.000	8.974.571.000

Tabla. Valor de la contrapartida del talento humano que será aportado por el INC durante las vigencias 2026 a 2032 en el proyecto de biotecnológicos.

*El talento humano de biotecnológicos se encuentra calculado y discriminado en el anexo PRESUPUESTO TH-Biotecnológicos, en el cual se aclaran las fechas de ingreso del personal para la ejecución de actividades en los laboratorios de producción.

5.2 VALOR ESTIMADO DEL CONVENIO

El valor del convenio es hasta por la suma de **OCHENTA Y CINCO MIL CIENTO TREINTA MILLONES TRESCIENTOS TRECE MIL CUATROCIENTOS CINCUENTA Y SEIS PESOS M/CTE (\$ 85.130.313.456)** incluido IVA y demás impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del Convenio hasta su liquidación, como impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar y demás gastos directos o indirectos discriminados así:

APORTE DEL MINISTERIO:

- El Ministerio aportará la suma de **SETENTA Y SEIS MIL CIENTO CINCUENTA Y CINCO MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y DOS MIL CUATROCIENTOS CINCUENTA Y SEIS PESOS M/CTE (\$ 76.155.742.456)**, recursos que estarán libre de impuestos, tasas y contribuciones municipales, distritales o nacionales que pudieran generarse por la suscripción y registro del convenio Interadministrativo, siempre que las normas vigentes al momento de la transferencia así lo permitan. No obstante, de generarse alguno de ellos, deberá ser asumido por medio de los recursos disponibles para la ejecución de los proyectos.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Este valor esta discriminado por vigencia de la siguiente manera:

VIGENCIA	VALOR
2026	\$ 24.369.837.586
2027	\$ 7.515.820.765
2028	\$ 2.146.476.217
2029	\$ 3.661.803.944
2030	\$ 10.661.803.944
2031	\$ 14.300.000.000
2032	\$13.500.000.000
TOTAL	\$ 76.155.742.456

APORTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA:

- De acuerdo con el aval de contrapartida el Instituto Nacional de Cancerología aportará la suma de **OCHO MIL NOVECIENTOS SETENTA Y CUATRO MILLONES CINIENTOS SETENTA Y UN MIL PESOS M/CTE (\$8.974.571.000) aportados en especie.** (Certificado de contrapartida- ver anexo)

PARÁGRAFO PRIMERO: EL MINISTERIO no reconocerá donaciones, gastos de administración, costos de operación, utilidades ni contraprestaciones directas ni indirectas al **ASOCIADO** por ejecución del convenio.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Los recursos en dinero destinados a financiar parte de los compromisos antes descritos serán desembolsados por el MSPS, sin embargo, los demás aliados realizarán aportes en especie o en dinero en el desarrollo del convenio

5.3 DESEMBOLSO

El aporte con cargo a los recursos del MINISTERIO se desembolsará de la siguiente manera:

El desembolso de los recursos por parte del MINISTERIO será efectuado directamente al mecanismo fiduciario y/o Fondo dispuesto por el **INC**.

Estos recursos serán recibidos en la cuenta de dicho mecanismo con desembolsos anuales, conforme la aprobación de las vigencias futuras y los cupos anuales autorizados. Recursos que estarán libre de impuestos, tasas y contribuciones municipales, distritales o nacionales que pudieran generarse por la suscripción y registro del convenio Interadministrativo, siempre que las normas vigentes al momento de la transferencia así lo permitan. No obstante, de generarse alguno de ellos, deberá ser asumido por medio de los recursos disponibles para la ejecución de los proyectos.

En todo caso, la aprobación de los desembolsos anuales estará sujeto a la aprobación de la ejecución de las fases o hitos establecidos mediante el Plan de Ejecución General y los planes operativos anuales, los cuales serán aprobados por el Comité Técnico Operativo del convenio.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

PARÁGRAFO PRIMERO: Presentar la facturación o documento equivalente para el cobro al **MINISTERIO** en físico y a través de la plataforma SECOP II, previo cumplimiento de los requisitos exigidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen, adicionen o aclaren. Si la factura no ha sido correctamente elaborada o no se acompañan los soportes requeridos para el desembolso, y/o se presenten de manera incorrecta, el término para el desembolso solo empezará a contarse desde la fecha en que se aporte el último documento y/o se presente en debida forma. Las demoras que se presenten por estos conceptos serán responsabilidad del **INC** y no tendrán por ellos derecho al pago de intereses o compensación de ninguna naturaleza.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Los desembolsos estarán sujetos a la programación y aprobación del Programa Anual Mensualizado de caja (PAC) autorizado y a la colocación de los recursos por parte de la Dirección General de Crédito Público y Tesoro Nacional – DGCPTN, situación que el **INC** declara conocer y aceptar. Así mismo, el **MINISTERIO** a través de la supervisión y atendiendo la naturaleza y compromisos asumidos por las partes, procederá a establecer el plan de desembolsos del convenio considerando para el efecto el porcentaje de ejecución de este, el cual se verá reflejado en la plataforma SECOP II.

PARÁGRAFO TERCERO: Para los desembolsos el **INC** deberá acreditar el pago de los aportes establecidos en el Artículo 50 de la ley 789 de 2002, (salud, pensión y parafiscales) lo cual se hará mediante certificación expedida por el revisor fiscal o el representante legal sino tiene revisor fiscal, y demás normas que lo modifiquen, reglamentan o complementen.

6. ANÁLISIS TÉCNICO SOBRE LA ADECUACIÓN DEL CONTRATO AL PLAN DE ACCIÓN, PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES Y EXISTENCIA DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Esta contratación se encuentra prevista en el **Plan de Acción del Ministerio** y en el **Proyecto de Inversión** para las vigencias **2026-2032**, así:

ID. DEP	PLAN DE ACCIÓN				PROYECTO DE INVERSIÓN	
	CÓDIGO PACC	ACTIVIDAD DEL PLAN	PRODUCTO	RUBRO	CÓDIGO BPIN	NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN
2400	2400-12	Brindar apoyo financiero para impulsar proyectos de investigación, desarrollo e innovación tecnológica en salud a nivel nacional.	Servicio de apoyo financiero para la investigación, desarrollo e innovación tecnológica en Salud	C-1905-0300-14-20201E1-1905039-02	202500000025358	FORTALECIMIENTO DE LA PRODUCCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE GARANTICEN LA SOBERANÍA SANITARIA NACIONAL

Esta contratación se encuentra prevista en el **Plan Anual de Adquisiciones** para la vigencia **2025**, así:

ID. DEP	PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES						
	NO. LÍNEA	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO	CANT	MES	DURACIÓN	VALOR	MOD. CONT.
2400	110	AUNAR ESFUERZOS TÉCNICOS, JURÍDICOS, ADMINISTRATIVOS Y	1	DICIEMBRE	HASTA 30-12-2032	\$76.155.742.456	DIRECTA

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

		FINANCIEROS ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Y EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA PARA GENERAR CAPACIDADES PARA LA INVESTIGACIÓN, DESARROLLO, INNOVACIÓN Y PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES BIOTECNOLÓGICOS Y TERAPIAS AVANZADAS PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER EN EL PAÍS.					
--	--	---	--	--	--	--	--

El valor de este convenio se financiará con recursos de las vigencias fiscales 2026 a 2035, como lo establece la aprobación de cupo para comprometer vigencias futuras de 2026 a 2035 radicado número 2-2025-070414 del 8 de noviembre de 2025, expedido por la Directora General de Presupuesto Público Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, por un valor de \$1.377.698.884.321.

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

El Ministerio de Salud y Protección Social al tener la condición de Entidad Estatal, se encuentra facultada para la celebración del presente convenio con el objeto formulado, en cumplimiento de la misionalidad de la Entidad y principalmente de las funciones establecidas tanto en la Constitución Política, la Ley y el Decreto 4107 de 2011, la cual consiste en formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud, y participar en la formulación de las políticas en materia de pensiones, beneficios económicos periódicos y riesgos profesionales, lo cual se desarrollará a través de la institucionalidad que comprende el sector administrativo. Así mismo, el Ministerio de Salud y Protección Social dirigirá, orientará, coordinará y evaluará el Sistema General de Seguridad Social en Salud y el Sistema General de Riesgos Profesionales, en lo de su competencia, adicionalmente formulará establecerá y definirá los lineamientos relacionados a con los sistemas de información de la Protección Social.

Dicha normatividad vigente, ha permitido al Ministerio, promover y fortalecer las actividades tendientes a la promoción, protección, desarrollo de la salud, la vacunación y la calidad de vida y prevención de las enfermedades. Por lo que, en atención a dichas funciones, se ha identificado la necesidad de continuar creando herramientas innovadoras que fortalezcan la socialización de políticas, programas y proyectos a su cargo, así como el cumplimiento de las metas previstas en el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026.

En virtud del principio de transparencia, y con fundamento en lo previsto en el artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, la convocatoria pública, a través de licitación, constituye la regla general para la escogencia de contratistas. De forma excepcional, el ordenamiento jurídico permite que, en los casos expresamente señalados por el legislador, las entidades estatales no acudan a la regla general sino, por el contrario, a la contratación directa, de carácter especial y, por ende, de aplicación restrictiva, que se circunscribe únicamente a las causales del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Por su parte como ya se indicó la ley 2291 de 2023 transformo la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado en una entidad pública de naturaleza especial, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, técnica y financiera, la cual se denomina "Instituto Nacional de Cancerología", perteneciente al sector descentralizado de la rama ejecutiva del orden nacional, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social e integrante del Sistema General de Seguridad Social en Salud y el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. Y a su vez tiene entre sus funciones Producir, comercializar y distribuir fórmulas magistrales de terapias biológicas y biotecnológicas, radiofármacos y fitoterapéuticos para el tratamiento de los pacientes con cáncer. Circunstancia que la hace idónea dada su capacidad jurídica administrativa para aunar esfuerzos técnicos, administrativos y financieros con el Ministerio de Salud y Protección Social para generar capacidades de investigación, desarrollo, innovación y producción de medicamentos magistrales biotecnológicos y terapias avanzadas para el tratamiento de cáncer en el país.

Las competencias y/o funciones asignadas al INC mediante la ley 2291 de 2023, le permite el desarrollo del objeto del presente convenio, contribuyendo así a la consolidación de la apuesta por la soberanía sanitaria nacional mediante la adquisición, instalación, calificación y puesta en operación de los equipos relacionados a los procesos de investigación, producción y control de calidad, así mismo la planificación y desarrollo de líneas celulares para la manufactura de productos biotecnológicos, con sus respectivas pruebas analíticas de caracterización.

La Constitución Política de Colombia en su artículo 209, estableció que la función administrativa se encuentra al servicio del interés general, y así, esta debe ser desarrollada con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad. En este sentido las entidades públicas pueden celebrar convenios aportando desde su ámbito funcional y contribuyendo a un fin común que interesa a ambas partes y a la sociedad, de acuerdo con lo expuesto y dada la naturaleza jurídica de las instituciones asociadas (Ministerio de salud y protección social y el Instituto Nacional de Cancerología), es procedente la asociación con el fin de cooperar en el cumplimiento de la función administrativa respecto a la soberanía sanitaria mediante el presente convenio interadministrativo.

8. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGACIÓN

Con arreglo a lo establecido por el Artículo 4º de la Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015 y el Manual para la identificación y cobertura del riesgo en los procesos de selección expedido por Colombia Compra Eficiente, respecto del proceso de selección, el Ministerio de Salud y Protección Social, ha tipificado, estimado y asignado los riesgos que se encuentran en la matriz como **Anexo Matriz de riesgo INC** al presente Estudio Previo, el cual hace parte integral del presente documento.

En todo caso, las partes tendrán 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 convenio todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, y del mercado para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del convenio y la permanencia de la ecuación contractual durante toda la vigencia del convenio, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

9. ANÁLISIS DE LA GARANTÍA A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

Por tratarse de un Convenio Interadministrativo entre dos entidades de derecho público se reduce el riesgo y la necesidad de amparar el mismo con garantías y además en virtud del Artículo 2.2.1.2.1.4.5 del Decreto 1082 de 2015,

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

en la contratación directa la exigencia de garantías establecidas en la Sección 3, que comprende los Artículos 2.2.1.2.3.1.1 al 2.2.1.2.3.5.1 del presente Decreto no es obligatoria y la justificación para exigir las o no debe estar en los estudios y documentos previos.

A partir de la normativa anterior, y teniendo en cuenta el análisis de la matriz riesgos, la naturaleza real de los servicios aunándose, así como la forma de entrega de los desembolsos y contrapartida por cada una de los convenientes a partir de productos y entregables específicos, el manejo, administración y ejecución de los recursos a entregarse se manejaría a través de un Fondo o Patrimonio Autónomo lo cual disminuye enormemente la implicación de un riesgo fiscal, se concluye por parte de la administración la no exigencia de póliza única de cumplimiento u otro tipo de garantías para el mismo.

La Ley 1150 de 2007 establece en su ARTÍCULO 7o. DE LAS GARANTÍAS EN LA CONTRATACIÓN:

(...) “Los contratistas prestarán garantía única para el cumplimiento de las obligaciones surgidas del contrato. Los proponentes prestarán garantía de seriedad de los ofrecimientos hechos. Las garantías consistirán en pólizas expedidas por compañías de seguros legalmente autorizadas para funcionar en Colombia, en garantías bancarias y en general, en los demás mecanismos de cobertura del riesgo autorizados por el reglamento para el efecto. Tratándose de pólizas, las mismas no expirará por falta de pago de la prima o por revocatoria unilateral. El Gobierno Nacional señalará las condiciones generales que deberán ser incluidas en las pólizas de cumplimiento de los contratos estatales. El Gobierno Nacional señalará los criterios que seguirán las entidades para la exigencia de garantías, las clases y niveles de amparo de los riesgos de los contratos, así como los casos en que por las características y complejidad del contrato a celebrar, la garantía pueda ser dividida teniendo en cuenta las etapas o riesgos relativos a la ejecución del respectivo contrato. El acaecimiento del siniestro que amparan las garantías será comunicado por la entidad pública al respectivo asegurador mediante la notificación del acto administrativo que así lo declare. Las garantías no serán obligatorias en los contratos de empréstito, en los interadministrativos, en los de seguro y en los contratos cuyo valor sea inferior al 10% de la menor cuantía a que se refiere esta ley, caso en el cual corresponderá a la entidad determinar la necesidad de exigir, atendiendo a la naturaleza del objeto del contrato y a la forma de pago, así como en los demás que señale el reglamento. PARÁGRAFO TRANSITORIO. Durante el período que transcurra entre la entrada en vigencia de la reforma contenida en la presente ley y la expedición del decreto reglamentario a que se refiere este artículo, las entidades estatales continuarán aplicando las normas legales y reglamentarias vigentes.(...)”.

Conforme a lo anterior, tenemos que las garantías no serán obligatorias en los siguientes tipos de contratos:

- a. Empréstito.
- b. Interadministrativos.**
- c. Contratos de seguro.
- d. Contratos cuyo valor sea inferior al 10% de la menor cuantía (contratos de mínima cuantía).

En estos casos corresponde a la entidad determinar la necesidad de exigir, atendiendo a la naturaleza del objeto del contrato o convenio y a la forma de pago, así como en los demás que señale el reglamento.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

En la planeación del Proceso, la Entidad Estatal debe identificar las garantías a solicitar de acuerdo con el objeto, el valor, la naturaleza y las obligaciones del contrato o convenio.

La constitución de garantías en materia de Contratación Estatal tiene como fin la cobertura de los riesgos que durante la ejecución del contrato o convenio se pueden presentar y afectar el cumplimiento de este. Dependerá entonces del tipo de riesgos y del estudio que cada Entidad Pública haga de ellos, para determinar los sucesos y porcentajes que requieran la cobertura. En cuanto a la excepción contemplada por las normas en cita para el otorgamiento de garantías, se observa claramente la no obligación de constituirse en los contratos y convenios interadministrativos.

Los convenios interadministrativos constituyen una de las causales de la modalidad de selección de contratación directa establecida en el Estatuto General de la Contratación de la Administración Pública. La posibilidad de celebrar convenios de manera directa, en el cual las entidades públicas podrán asociarse ocurre con el fin de cooperar en el cumplimiento de funciones administrativas o de prestar conjuntamente servicios que se hallen a su cargo, **mediante la celebración de convenios interadministrativos**, los cuales deben surtir por la modalidad señalada para ellos.

En resumen, no podemos decir, de manera general que ningún convenio interadministrativo requiere la constitución de pólizas o garantías, dependerá del tipo de riesgo que pueda suceder durante la ejecución de este y de la modalidad de contratación que las normas permitan para la celebración de convenios interadministrativos como fue expuesto. En el caso que nos ocupa, tenemos que El Instituto Nacional de Cancerología es una entidad pública de naturaleza especial, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, técnica y financiera, perteneciente al sector descentralizado de la rama ejecutiva del orden nacional, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social e integrante del Sistema General de Seguridad Social en Salud y el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Corolario a lo anterior, este Instituto tiene por objeto desarrollar actividades de autoridad técnico-científica para el control Integral del cáncer, realizar Investigación, docencia y educación continua, desarrollo e innovación, programas de salud pública en el ámbito de la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad; prestar atención integral y ser centro de referencia para la atención e investigación del cáncer.

Por lo que está dentro de sus competencias el generar y fomentar las capacidades técnicas, científicas, institucionales e industriales para generar capacidades para la investigación, desarrollo, innovación y producción de medicamentos magistrales biotecnológicos y terapias avanzadas para el tratamiento de cáncer en el país.

Por lo anterior, no se vislumbra un posible riesgo de inejecución convencional o en su defecto detrimento patrimonial, teniendo en cuenta que no se desembolsaron recursos antes del cumplimiento efectivo de los productos del objeto contractual, lo que conlleva a un riesgo nulo de pérdida de los recursos públicos involucrados. Así las cosas, esta Entidad prescinde de la solicitud de garantías para la suscripción del presente convenio interadministrativo.

INCLUSION DEL MSPS COMO ASEGURADO Y BENEFICIARIO ADICIONAL EN CONTRATACION DERIVADA.

Sin perjuicio del análisis anterior, que motiva la no exigencia de garantías en el Convenio principal aquí soportado.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Los contratistas de la contratación derivada realizada con recursos de los aportes del MSPS, aportarán las garantías de cumplimiento, calidad del servicio, calidad y estabilidad de las obras, salarios y prestaciones sociales e indemnizaciones laborales, responsabilidad civil extracontractual y en general las que correspondan, en cuantía equivalente y plazo exigido por las partes por cada uno de los amparos, donde el asegurado y beneficiario será el Patrimonio Autónomo o entidad que actúe como contratante y deberá incluirse como asegurado y beneficiario adicional al **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL con NIT 900.474.727-4**.

10. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

En el “Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación”, versión CCE-EICP-MA-03V1. 24/11/2021, publicada por Colombia Compra Eficiente, se establece que: “(...) Las Entidades Estatales no deben hacer este análisis para los Procesos de Contratación adelantados por las modalidades de selección de contratación directa y de mínima cuantía (...)”.

De conformidad con lo anterior, el convenio interadministrativo no se encuentra cubierto por los mismos y no es necesario hacer análisis adicional alguno.

11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

Verificado el Portafolio de Bienes y Servicios Sostenibles – 2013 y la Guía conceptual y metodológica de compras públicas sostenibles, le son aplicables criterios de sostenibilidad a la presente contratación, los siguientes componentes.

Responsabilidad Integral por Residuos Peligrosos: La producción de fármacos genera residuos peligrosos. El Decreto 1076 de 2015 establece una "responsabilidad integral" para el generador (el INC), la cual "subsiste hasta que el residuo peligroso sea aprovechado como insumo o dispuesto finalmente" de manera segura. Esta responsabilidad incluye el deber de remediar la contaminación del suelo y el agua si se presenta.

Obligación de Implementar un Plan Posconsumo: Los "fármacos o medicamentos vencidos" están legalmente sujetos a un Plan de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo. Como fabricante, el INC estaría obligado a formular, presentar ante la autoridad ambiental e implementar dicho plan para asegurar el retorno de los medicamentos vencidos a la cadena de producción o disposición final adecuada.

12. DERECHOS DE AUTOR

Los derechos de propiedad intelectual que se deriven de los resultados, productos, documentos, estudios, desarrollos, metodologías, manuales, protocolos, informes técnicos, diseños, bases de datos u otros bienes intangibles protegibles derivados de la ejecución del presente Convenio, corresponderán a cada una de las entidades participantes en proporción y conforme a su efectiva participación intelectual, técnica y material en su creación, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente sobre propiedad intelectual.

Cuando los resultados o productos sean desarrollados de manera conjunta por dos o más de las entidades participantes, los derechos patrimoniales de autor tendrán el carácter de titularidad conjunta, en los términos del régimen legal aplicable, sin perjuicio del reconocimiento de los derechos morales de los autores correspondientes. A este efecto, las entidades participantes deberán suscribir con sus colaboradores, si hay lugar a ello, los acuerdos de sesión de derecho patrimonial correspondientes.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

Los derechos de propiedad industrial como los signos distintivos, nombres, marcas, lemas u otros activos similares que se creen de manera conjunta y exclusivamente para el desarrollo del presente proyecto serán de titularidad conjunta de las entidades participantes, en los términos que se definan para cada caso, sin que ello implique afectación alguna sobre los derechos previamente adquiridos por cada entidad.

En todo caso, los signos distintivos, marcas, nombres comerciales y demás activos de propiedad industrial o intelectual que sean de titularidad previa de cualquiera de las entidades participantes conservarán íntegramente dicha titularidad, sin que la suscripción o ejecución del presente Convenio implique cesión, licencia, transferencia o limitación alguna sobre los mismos, salvo acuerdo expreso, previo y por escrito en contrario.

TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA Y CONOCIMIENTO.

La eventual transferencia de tecnología, conocimiento técnico, know-how, procesos productivos, metodologías especializadas o información técnica asociada al desarrollo del proyecto objeto del presente Convenio estará condicionada a las negociaciones que, para tal efecto, se realicen con los aliados estratégicos involucrados en el mismo, conforme a las condiciones técnicas, jurídicas y económicas que se acuerden en cada caso.

Dicha transferencia no se entenderá automática ni derivada del presente Convenio y deberá ser objeto de acuerdos específicos, independientes y debidamente formalizados, en los cuales se definan, entre otros aspectos, el alcance, las condiciones de uso, las limitaciones, la confidencialidad, la duración y los derechos de propiedad intelectual asociados, para lo cual se deberá respetar lo descrito en lo que tiene que ver con Derechos de Autor del presente convenio.

La negociación y suscripción de los acuerdos de transferencia de tecnología será realizada por la entidad que, conforme a la estructura del proyecto, suscriba el respectivo instrumento con los aliados estratégicos, sin que ello genere obligaciones automáticas para las demás entidades participantes, salvo aquellas que se deriven de acuerdos expresos y por escrito.

13. LIQUIDACIÓN

De conformidad con el artículo 217 del Decreto 019 de 2012, modificatorio del artículo 60 de la Ley 80 de 1993 y 32 de la ley 1150 de 2007, el convenio será objeto de liquidación dentro de los términos establecidos en la ley 1150 de 2007 contados a partir de la fecha de terminación del plazo de ejecución.

PARÁGRAFO: En el evento en que el tipo de contratación o la naturaleza de las prestaciones impliquen la existencia de obligaciones exigibles con posterioridad al plazo de ejecución acordado, se realizará una liquidación parcial de aquellas que hayan cesado con el vencimiento del plazo contractual. Para las obligaciones que subsistan, se deberá realizar una liquidación final en la cual se verifique su cumplimiento, teniendo en cuenta que para ésta también se aplicarán los términos y condiciones establecidos en la presente cláusula. No obstante, lo anterior y respecto de la liquidación parcial, en el evento en que las obligaciones exigibles con posterioridad al plazo de ejecución acordado ya se hubiesen cumplido para el momento de la celebración de la liquidación parcial, se adelantará la liquidación total del contrato, previo cumplimiento y remisión por parte de la supervisión de los requisitos y soportes que demande el trámite.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF30
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA – CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS	Versión:	03

14. SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

La supervisión por parte del **MINISTERIO** será ejercida de conformidad lo establecido en las leyes vigentes aplicables a la materia y en la Resolución No. 546 del 26 de abril de 2021 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y estará a cargo del Director (a) de Medicamentos y Tecnologías en Salud y el Subdirector(a) de Infraestructura en Salud de la Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria o las personas a quien ellos designen.

La supervisión por parte del **Instituto Nacional de Cancerología - INC** será ejercida de conformidad a lo establecido en las leyes vigentes aplicables a la materia y estará a cargo de el/la Directora (a) del INC o a quien esta designe.

Claudia M. Vargas Peláez

Firmado digitalmente
por Claudia Marcela
Vargas Peláez

Claudia Marcela Vargas Peláez.
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD.

Elaboró: gerojas/pcardenasc/
Revisó: dcaceres /lbjimenez

CONTACTO ÁREA TÉCNICA: Luis Benicio Jimenez, Daniel Cáceres, Paola Cardenas y Geraldine Rojas - **Extensión 1313***