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

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

FECHA: ENERO 2026

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

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

- 1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*
 - 2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.*
 - 3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.*
- (...)

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

² Artículo 2, ibidem

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


5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
(...)
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
(...)
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
(...)
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
(...)
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
(...)³

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

(...)

7. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.
8. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a éstos.
9. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que esta adelante, relacionadas con los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
10. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.
11. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia. (...)

³ Artículo 4, ibídem

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

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

22. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia. (...).

(...)

Así mismo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, expidió la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023 para el cumplimiento de las funciones descritas en la mencionada resolución y en donde se le asignan al Grupo de investigación clínica las funciones que se numeran a continuación para el cumplimiento de las funciones específicas relacionadas con la evaluación y vigilancia de los estudios clínicos y las instituciones prestadoras de servicios de salud en el marco de la investigación con medicamentos en seres humanos descritas en la Resolución 2378 de 2008 como se transcribe en las siguientes líneas:

“(...) Que mediante la Resolución 3823 de 1997 se estableció que los proyectos de investigación en medicamentos serán evaluados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos Alimentos - INVIMA, (...)”

“(...) ARTÍCULO 1.- OBJETO. - Adoptar oficialmente y con carácter obligatorio las Buenas Prácticas Clínicas para instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos contenidas en el Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución (...)”

“(...) ARTÍCULO 3.- CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS. - El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, deberá verificar que las instituciones que desarrollen investigaciones en seres humanos con medicamentos cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas que se adoptan a través de la presente resolución, en desarrollo de lo cual, deberá expedir un certificado. (...)”

Por tanto, son funciones del Grupo de Investigación Clínica:

1. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia; elaborando los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, de los cuales se comunicarán los resultados y acciones a seguir a la Dirección de General de la entidad y las demás instancias que esta determine.
2. Realizar las evaluaciones del medicamento o producto en investigación con el apoyo a la sala Especializadas de la Comisión Revisora, cuando por las características y complejidad del mismo el Grupo de Investigación Clínica considere necesario su concepto.
3. Realizar las visitas nacionales de certificación de Buenas Prácticas Clínicas, que de acuerdo con la normatividad vigente se requiera a los establecimientos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
4. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre-comercialización.
5. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la Investigación Clínica y las Buenas Prácticas Clínicas en Colombia.
6. Comunicar resultados, decisiones e información que disminuya el riesgo de exposición a eventos nocivos ocasionados por productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
7. Gestionar las bases de datos de los estudios clínicos, eventos adversos y expedientes institucionales de los centros de investigación objeto de vigilancia y control.


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

8. Gestionar la evaluación, vigilancia y control de los estudios clínicos de investigación con medicamentos en seres humanos.
9. Gestionar en coordinación con la Comisión Revisora el desarrollo de las actividades relacionadas con la evaluación de los estudios clínicos, cuando se requiera.
10. Planear, formular y preparar la metodología a seguir en las visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas y visitas de seguimiento, con enfoque en riesgo a protocolos de investigación y a patrocinadores.
11. Participar en la elaboración de propuestas normativas en temas competencia del Grupo de Investigación Clínica.
12. Atender las consultas de los usuarios, del público en general y demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiere a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
13. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia.
14. Capacitar y prestar asistencia técnica a los usuarios en general, en materia competencia del área.
15. Responder en los términos legales establecidos las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición, quejas, denuncias, reclamos y consultas radicadas ante el Instituto.
16. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
17. Gestionar el análisis de los eventos adversos serios reportados de estudios clínicos, mediante el Comité de Eventos Adversos Serios (EAS) del grupo de investigación Clínica.
18. Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización.
19. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos e Instructivos relacionados al área.
20. Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área.

Ahora bien, el Invima se planteó como misión 2023-2026: *“Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria, garantizando su calidad, seguridad y eficacia”*, esta misión se desarrolla en el marco de sus objetivos estratégicos , que son:

- “Fortalecer la soberanía sanitaria nacional a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario regionalizado, con enfoque de riesgo, así como el acompañamiento en tiempo real y oportuno al emprendedor y empresarios, con el fin de promover y proteger la salud de los colombianos”.
- Fomentar la integración regional sanitaria con el fin de optimizar las capacidades de la entidad para contribuir con la transformación productiva del país.
- Contribuir con la industrialización, productividad, competitividad y fortalecimiento de la economía popular del país, mediante las funciones y servicios asociados con inspección, vigilancia y control bajo enfoque de riesgo con estándares de calidad y oportunidad, para aumentar niveles de satisfacción de los distritos grupos de valor.
- Garantizar el acceso y la transparencia de la información competencia de la entidad, a través de la implementación de las acciones enfocadas a mejorar los servicios ciudadanos digitales, la seguridad de la y la arquitectura empresarial, con el fin de contribuir con la transformación digital pública y el acercamiento al ciudadano.

Es de anotar que los objetivos estratégicos propuestos por el Invima y los proyectos de inversión presentados para aprobación del Departamento Nacional de Planeación - DNP, guardan

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

coherencia con el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026: "Colombia Potencia Mundial de la Vida", aprobado mediante la Ley 2294 de 2023.

De la lectura del artículo 161 de la Ley 2294 de 2023, se concluye que el Gobierno adoptará medidas 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, esas medidas incluyen, sin ser limitantes, conforme lo prescrito en la norma:

"1. Agilizar y priorizar la evaluación y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, y demás certificaciones que sean requeridas, para la instalación de nuevas plantas de producción en el país, así como para la ampliación y/o adecuación de las existentes.

2. Dar prioridad y reducir los tiempos aplicados a las solicitudes de trámites relacionados con los registros sanitarios correspondientes a las modalidades de fabricar y vender, importar, semielaborar y vender y de importar y vender.

3. Agilizar la entrada al mercado de medicamentos competidores (de marca o genéricos) en todos los segmentos farmacéuticos".

En la misma norma se prescribe la necesidad incrementar las capacidades del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, así:


a) Todos los trámites relacionados con evaluaciones farmacéuticas y legales de los medicamentos sean realizados por dependencias internas del INVIMA bajo criterios de idoneidad técnica y eficiencia, y no requieran conceptos previos de la Comisión Revisora. En el mismo sentido, a la Comisión Revisora solo le corresponderá emitir conceptos sobre la evaluación farmacológica de medicamentos nuevos, y en relación con aquellos temas o elementos que les sean asignados conforme al Reglamento.

b) En el caso de aquellos medicamentos competidores (de marca o genéricos) que, de acuerdo con los criterios y listados de principios activos definidos por el Ministerio de Salud, requieran en la evaluación farmacéutica de estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad, la aprobación de tales estudios será realizada por una dependencia técnica interna del INVIMA en un plazo inferior a 3 meses.

c) Se adopten las medidas que permitan a Colombia recuperar las capacidades de realización de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad en el país, asegurando que los estándares exigidos a las instituciones que realicen estos estudios en el país no sean más rigurosos que los exigidos en América Latina por las autoridades sanitarias de referencia reconocidas de Nivel IV por la Organización Panamericana de la Salud, y la Organización Mundial de la Salud. Así mismo, cuando una institución sea certificada por el INVIMA para realizar este tipo de estudios, no se requerirá aprobación previa de los protocolos de los estudios que ella realice, y solo se requerirá aprobación del resultado de los mismos.

d) Se identifiquen aquellos medicamentos correspondientes a terapias de alto costo y para enfermedades huérfanas, así como aquellos en riesgo de situación de desabastecimiento, en los que por razones de salud pública y/o de seguridad sanitaria sea necesario mantener o ampliar la producción en Colombia, para que se dé prioridad a todos los trámites relacionados con sus registros sanitarios, en las modalidades de fabricar y vender, importar, semielaborar y vender y de importar y vender."

Finalmente, en lo que respecta a la adquisición de vacunas, otros biológicos y otros productos de interés en salud pública, prevé que se deben abrir procesos de adquisición en el territorio nacional

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

dirigido a entidades públicas, mixtas y privadas, de cualquier orden, a través del mecanismo contractual que resulte aplicable de conformidad con la normatividad vigente en la materia, sin perjuicio que se puedan celebrar contrataciones directas con entidades de naturaleza pública o mixta de cualquier orden

Este artículo fue desarrollado tomando como fundamento el documento de "Bases del Plan Nacional de Desarrollo", donde se establece una hoja de ruta que obliga al Invima a salir de sus oficinas centrales y desplegarse en el territorio. Los tres ejes transversales que impactan directamente en la formulación de sus proyectos de inversión son:


1. **Derecho Humano a la Alimentación:** El PND eleva la alimentación a la categoría de derecho fundamental, lo que implica garantizar no solo la disponibilidad de alimentos (producción), sino su adecuación (inocuidad). Aquí, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima asume un rol protagónico. La inversión no puede dirigirse únicamente a vigilar a las grandes industrias; debe focalizarse en acompañar a la economía popular, a los pequeños productores y a los mercados campesinos para que cumplan estándares sanitarios sin que la regulación se convierta en una barrera de exclusión, lo mismo ocurre para la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene.
2. **Reindustrialización y Soberanía Sanitaria:** La pandemia de COVID-19 expuso la fragilidad de Colombia en términos de seguridad farmacéutica. El PND propone una "Política de Reindustrialización" que incluye al sector salud como estratégico. Esto exige que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y la Dirección de Dispositivos Médicos agilicen sus trámites de registro y certificación para incentivar la producción local de vacunas, genéricos y tecnologías sanitarias. Los proyectos de inversión deben, por tanto, financiar la eliminación de cuellos de botella administrativos.
3. **Convergencia Regional:** La presencia del Estado debe ser homogénea en el territorio. Para el Invima, esto significa que la Dirección de Operaciones Sanitarias debe fortalecer sus Grupos de Trabajo Territorial (GTT) y sus laboratorios regionales, asegurando que un productor en el Putumayo o La Guajira tenga el mismo acceso a los servicios sanitarios que uno en Bogotá.

La materialización del PND y su documento base a nivel del Invima, se realiza a través de los cuatro (4) proyectos de inversión que le fueron aprobados por el Departamento Nacional de Planeación-DNP, a saber:

1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.
2. Fortalecimiento de la arquitectura tecnológica y los procesos asociados a la gestión de las tecnologías de la información y comunicaciones
3. Fortalecimiento institucional en la gestión del soporte tecnológico del Invima a nivel nacional
4. Fortalecimiento de la Infraestructura física de las sedes del Invima a nivel nacional

Los proyectos de inversión están diseñados para transitar de un modelo reactivo a uno preventivo y de gestión del riesgo, tal como lo exige el Plan de Desarrollo:

1. **Prevención:** Mediante la "Asistencia técnica en IVC" (1.265 asistencias proyectadas), educando al sector productivo antes de sancionar (Cultura de cumplimiento).

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

2. **Protección:** Mediante el robustecimiento de los laboratorios y las visitas de inspección sanitaria para garantizar la inocuidad.
3. **Modernización:** A través de la inversión en TICS para agilizar trámites y transparencia.

Tratándose del proyecto de inversión: *"Mejoramiento de la Capacidad de Respuesta en Inspección, Vigilancia y Control (IVC)"*, tiene como objetivo general: *"Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario de los productos de uso y consumo humano"*, y sus objetivos específicos se desglosan en acciones concretas:

1. Mejorar el acercamiento al ciudadano: Implementar estrategias de acompañamiento al emprendedor y empresario. Esto rompe con el modelo de "ventanilla única" impersonal y propone una interacción proactiva.
2. Optimizar el trámite de registros: Reducir los tiempos de evaluación técnica y legal.
3. Implementar el modelo de riesgo: Focalizar la vigilancia en lo crítico.

Las actividades que se despliegan a partir del proyecto son:

□

Área de Acción (Relacionada con Direcciones)	Actividades Clave Desarrolladas	Productos/Indicadores Relevantes
Inspección, Vigilancia y Control (IVC) (D. Operaciones Sanitarias y Direcciones Técnicas)	Realizar acciones técnicas y administrativas asociadas a la inspección y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos competencia del Invima.	Se mide la Cantidad de visitas de IVC realizadas en la vigencia.
Vigilancia Sanitaria Poscomercialización (Direcciones Técnicas)	Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a la vigilancia sanitaria poscomercialización de los productos competencia del Invima.	Implica la Cantidad de informes de los resultados de los planes de muestreo elaborados.
Aplicación de Medidas (D. Operaciones Sanitarias)	Aplicar las medidas sanitarias de seguridad de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente. Esto incluye el almacenamiento y destrucción.	
Laboratorios y Control de Calidad (Oficina de Laboratorios)	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima. Gestionar la administración y consolidación de los resultados analíticos emitidos por la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública.	El Servicio de análisis de laboratorio es prestado para estudiar y conceptualizar aspectos científicos.
Certificaciones y Auditorías (Direcciones Técnicas)	Planear y realizar las visitas de auditorías y certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del Invima.	Incluye el Servicio de certificaciones en buenas prácticas.
Evaluación Técnico-Científica y Registros Sanitarios (D. Medicamentos, D. Alimentos, D. Dispositivos, D. Cosméticos, en coordinación con la Comisión Revisora)	Realizar estudios de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios. Gestionar la expedición de Registros Sanitarios. Emitir concepto acerca de los aspectos científicos y	Se mide el Número de actas de evaluaciones técnico-científicas realizadas y el Servicio de registro sanitario.

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

Área de Acción (Relacionada con Direcciones)	Actividades Clave Desarrolladas	Productos/Indicadores Relevantes
	tecnológicos de los productos sometidos a consideración de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.	
Acercamiento y Capacitación (Apoyo a objetivos de cumplimiento sanitario)	Realizar capacitación y asistencia técnica en Inspección, Vigilancia y Control a los actores que intervienen en el modelo de IVC. Desarrollar acciones de acercamiento y acompañamiento a la ciudadanía, empresario y emprendedor en territorio nacional.	Se mide el número de las asistencias técnicas de IVC realizadas.
Comunicaciones y Articulación	Implementar actividades de comunicación efectiva y asertiva. Desarrollar acciones técnicas y administrativas de relacionamiento con instituciones públicas/privadas del orden territorial, nacional e internacional.	El Servicio de comunicación y divulgación - IVC busca optimizar la ejecución de procesos de fiscalización.


En resumen, los proyectos de inversión del INVIMA están centrados en fortalecer su capacidad operativa y técnica a nivel nacional (visitas de IVC, laboratorios, certificaciones, gestión de riesgos) y mejorar la comunicación y asistencia a los actores (capacitación, relacionamiento). Este enfoque se alinea directamente con la necesidad reconocida en el PND de incrementar las capacidades del INVIMA para agilizar autorizaciones y mejorar el control sanitario.

Ahora bien, uno de los objetivos específicos del proyecto: “Mejoramiento de la Capacidad de Respuesta en Inspección, Vigilancia y Control (IVC)” es “Fortalecer la gestión de los procesos orientados al aseguramiento sanitario”, es así que, la meta en la ejecución de la actividad principal es: “Realizar visitas con propósito de certificación en Medicamentos y productos Biológicos BPC / GT / GASECR”.

Consecuente con lo anterior, se presenta en la siguiente tabla la programación del Plan Operativo Anual del 2026 por acciones institucionales e indicadores propuestas, para atender las actividades encaminadas al proyecto de inversión:

TABLA 1

Id. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2026
				Total
703	1. Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Realizar visitas con propósito de certificación en Medicamentos y productos Biológicos BPC / GT / GASECR	Visitas con propósito de certificación	41

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

Id. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2026
				Total
705	1. Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Hacer Seguimiento a las certificaciones en Medicamentos y productos Biológicos BPC / GT / GASECR	Visitas de seguimiento	17

En lo que respecta a la actividad específica antes mencionada es preciso mencionar que, Colombia se destaca en la región de las Américas por haber incorporado en su sistema regulatorio la certificación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para los centros de investigación que deseen realizar estudios clínicos con medicamentos en seres humanos. Esta certificación no solo posiciona al país y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) como referentes regionales, sino que también establece un mecanismo de vigilancia integral que abarca las etapas previas, durante y posteriores al desarrollo de la investigación. Estos elementos son esenciales para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos evaluados.


Los sistemas regulatorios robustos son pilares fundamentales dentro de los sistemas de salud, ya que contribuyen directamente a mejorar los resultados en salud pública, fomentar la innovación y garantizar el acceso seguro a nuevas terapias.

En este marco, el Grupo de Investigación Clínica del Invima, en cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, cuenta con un equipo técnico altamente capacitado para realizar visitas de certificación en BPC, así como renovaciones para instituciones que hayan cumplido cinco años desde su certificación inicial. Asimismo, se llevan a cabo visitas de verificación para aquellas entidades que buscan ampliar sus servicios mediante la inclusión de nuevas especialidades médicas.

La investigación clínica en Colombia representa una herramienta estratégica no solo por su capacidad de generar evidencia sobre la seguridad y eficacia de medicamentos que podrían ser registrados para uso nacional, sino también por su impacto en el acceso temprano a terapias innovadoras, especialmente en el tratamiento de enfermedades huérfanas y crónicas de alto costo. Además, fortalece la capacidad investigativa local, contribuyendo al objetivo de alcanzar la soberanía sanitaria.

Es por ello que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos debe responder de manera oportuna y rigurosa a las exigencias del entorno regulatorio, garantizando la calidad de los procesos evaluativos y fortaleciendo el sistema de investigación clínica en el país.

Consecuente con lo anterior, conforme se evidencia en la tabla 1 se programaron las metas para el año 2026 en el Plan Operativo Anual- POA, en donde se contempla la realización de visitas técnicas relacionadas con el cumplimiento de las BPC, la gestión de trámites complejos, la elaboración de actos administrativos, el análisis técnico de la documentación presentada por los usuarios, y la emisión de conceptos conforme a la normativa vigente. Para garantizar una adecuada trazabilidad y respaldo de la información, también se requiere la actualización del aplicativo de registros sanitarios de medicamentos y de las bases de datos internas gestionadas por la Dirección.

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

Así las cosas, la meta del Grupo de investigación clínica es adelantar las siguientes visitas mínimas, siguiendo el procedimiento interno de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para auditorías y certificaciones ASS-AYC-PR001, discriminadas por tipo de visita, como se detalla en la siguiente caracterización:

Caracterización del tipo de visitas 2026

Tipo de visita	Número de visitas mínimas proyectadas
Vistas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas	18
Visitas de Renovación a las Buenas Prácticas Clínicas	30
Visita de nuevas condiciones a las Buenas Prácticas Clínicas	10

Fuente: Elaboración propia Grupo de Investigación Clínica


. Estas acciones buscan garantizar el acceso oportuno, equitativo y seguro a productos de calidad, fomentando la acción colectiva y las alianzas estratégicas en el sector salud. En las últimas dos décadas, la comunidad internacional ha reconocido la importancia de la producción local y la transferencia tecnológica como mecanismos clave para mejorar el acceso equitativo a medicamentos y tecnologías sanitarias. Esta necesidad se hizo aún más evidente durante la emergencia sanitaria por COVID-19, lo que llevó a Colombia a acelerar la búsqueda de estudios clínicos que permitan el acceso temprano a tratamientos innovadores, especialmente para enfermedades raras y de alto costo, y a fortalecer la capacidad nacional de producción tecnológica en salud.

La investigación clínica y el desarrollo de nuevas tecnologías son pilares fundamentales para alcanzar la autonomía sanitaria del país. En este contexto, los estudios clínicos representan el punto de partida para validar la producción local y la transferencia de tecnología, ya que sus resultados permiten demostrar la seguridad, eficacia y calidad de los productos bajo estándares internacionales de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Esta evidencia es esencial para autorizar su comercialización en Colombia y garantizar su uso seguro en la población.

En este marco, se hace indispensable la contratación de nueve (9) profesionales en Medicina o química farmacéutica o bacteriología o microbiología o microbiología y bioanalista o microbiología/bacteriología o Licenciatura en química. y título de posgrado en la modalidad de especialización en: Ciencias de la salud, ciencias farmacéuticas, Farmacovigilancia, Calidad, Desarrollo de Productos, Epidemiología, Fármaco-economía, Biomedicina, Biotecnología molecular, o Regulación de Medicamentos., quienes fortalecerán el Grupo de Investigación Clínica del Invima. Su labor será clave en la evaluación técnica de protocolos de investigación, así como en las actividades de inspección, vigilancia y control en centros de investigación certificados o en proceso de certificación en BPC, conforme a lo establecido en las Resoluciones 2378 de 2008 y 8430 de 1993.

La vigilancia de los estudios clínicos tiene como objetivo principal proteger la seguridad, los derechos y el bienestar de los participantes, garantizando que los ensayos estén diseñados con rigor científico, que se cumplan los principios éticos y que se prevengan riesgos como el fraude o la falsificación de datos. En este sentido, el Invima tiene la responsabilidad de gestionar el análisis de eventos adversos serios reportados en estudios clínicos, lo cual requiere una revisión técnica especializada de los protocolos, especialmente aquellos dirigidos a enfermedades de interés en salud pública, enfermedades raras y patologías crónicas.

La investigación clínica y la salud pública son procesos dinámicos que evolucionan constantemente, reflejando el interés creciente en el desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas

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

y en la expansión de indicaciones de uso para medicamentos existentes. En Colombia, se ha evidenciado un incremento del 30% en el número de estudios nuevos sometidos al Invima para evaluación y aprobación, lo que ha generado una mayor demanda de capacidad técnica en el Grupo de Investigación Clínica.

Esta situación ha generado una presión adicional sobre la capacidad técnica del Grupo de Investigación Clínica, que debe responder a las exigencias regulatorias con eficiencia y rigor. Es por ello por lo que se hace necesario ampliar el equipo profesional para que sea apoyado a través de un equipo interdisciplinario.

Actualmente, el Grupo de Investigación Clínica tiene bajo su vigilancia aproximadamente 600 estudios clínicos activos. De estos, cerca del 50% involucran moléculas de síntesis química, el 39% productos biológicos, 2% terapias avanzadas y el 7% vacunas, con un enfoque predominante en enfermedades crónicas no transmisibles, como el cáncer, y en menor medida, enfermedades infecciosas. La mayoría de estos estudios se encuentran en fase II y III, etapas críticas para evaluar la seguridad y eficacia antes de solicitar el registro sanitario.

Históricamente, se someten alrededor de 100 protocolos clínicos al año, de los cuales el 99% requieren respuesta mediante acto administrativo. En concordancia con las metas establecidas en el Plan Operativo Anual (POA) 2026, se proyecta la emisión de 205 actos administrativos, entre resoluciones y autos, relacionados con la evaluación inicial de protocolos de investigación clínica y trámites asociados, los cuales se desarrollan en instituciones certificadas por el Invima en Buenas Prácticas Clínicas.

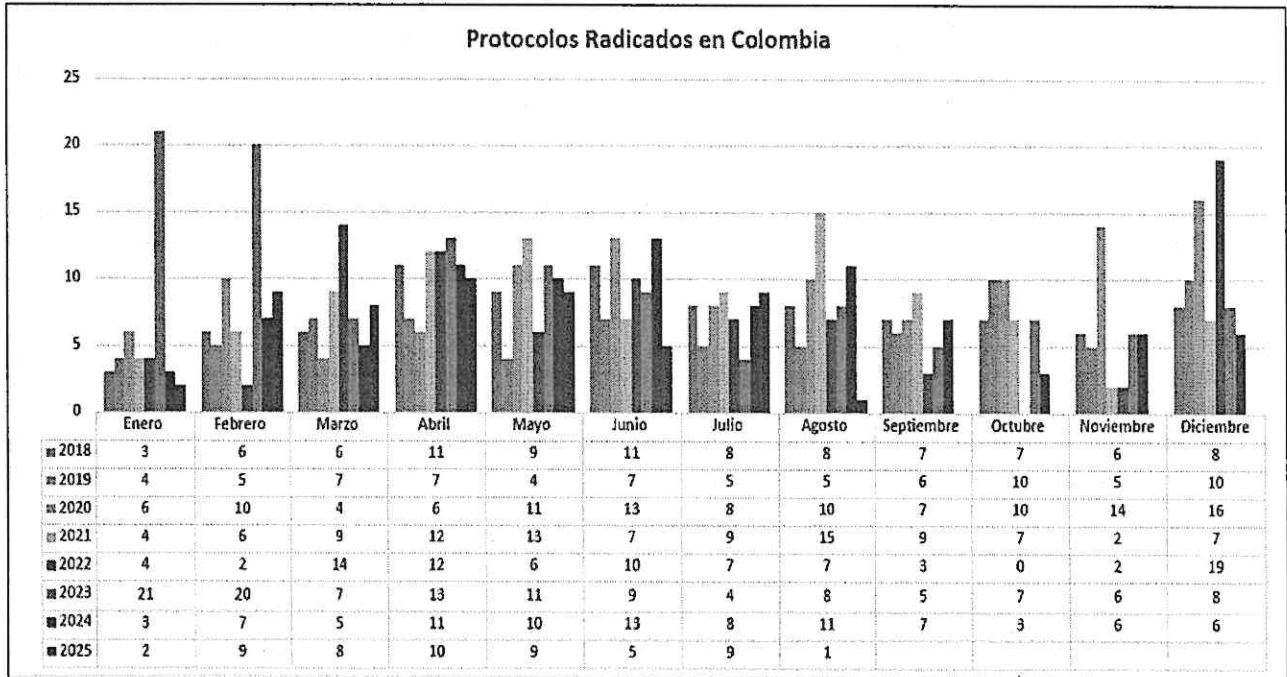
Meta de Actos administrativos 2026.

No. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado
DM18	1-Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de evaluación inicial de protocolos de investigación clínica -BPC	Actos administrativos emitidos por el grupo de investigación Clínica	205

Tabla 2: Programación Metas POA 2026 - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Investigación Clínica

A continuación, se relaciona el número de estudios nuevos recibidos por el grupo en los últimos años:

Solicitudes de evaluación de protocolos nuevos años 2018 - 2025



Fuente: Base de datos de programaciones – Grupo de investigaciones clínicas 2018- 2025 con corte a 12 de agosto de 2025.


Por otro lado, para fortalecer el proceso de Auditorias y Certificaciones, para la vigencia 2026 el grupo de investigación clínica tiene programado realizar a charlas virtuales dirigidas a los centros de investigación y universidades con grupos de investigación reconocidos en Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación – Minciencias.

A pesar de la cantidad de actividades a cargo del grupo, actualmente se cuenta con un equipo conformado por un médico vinculado en planta provisional, dos químicos farmacéuticos: uno de carrera administrativa y otro en planta provisional y dos bacteriólogos: uno de carrera administrativa y otro en planta provisional. Este equipo multidisciplinario es responsable de llevar a cabo la evaluación técnica de los protocolos de investigación con medicamentos en seres humanos, autorizando su ejecución en el país y realizando el seguimiento en los centros certificados en Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Además, el mismo personal se encarga de la vigilancia activa de los estudios clínicos en desarrollo, garantizando el cumplimiento de los estándares éticos, científicos y regulatorios en todo el territorio nacional.

Sin embargo, debido al sometimiento sostenido en el número de estudios clínicos en los últimos cuatro años, así como al aumento de centros interesados en obtener la certificación en BPC, la actual configuración del equipo resulta insuficiente para atender de manera eficiente la carga operativa. Esta limitación se ha visto reflejada en retrasos en la resolución de trámites, afectando los tiempos de respuesta y la capacidad de gestión del grupo.

Por lo tanto, se hace necesario fortalecer el equipo técnico con personal especializado adicional, que permita mantener la calidad de los procesos, responder oportunamente a las demandas del sector y continuar posicionando al Invima como una autoridad sanitaria confiable y eficiente en el ámbito de la investigación clínica.

En consecuencia, para garantizar la ejecución eficiente de las actividades misionales del Grupo de Investigación Clínica —incluidas la evaluación de protocolos de investigación con medicamentos en

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

seres humanos, las certificaciones en Buenas Prácticas Clínicas (BPC), y la divulgación de información científica y regulatoria relevante para el ecosistema de investigación clínica—, se hace necesaria la contratación de personal altamente calificado. Esta necesidad responde al crecimiento sostenido de la investigación clínica en el país y a la demanda de mantener estándares regulatorios competitivos frente a agencias homólogas de la región, por lo que se requiere del equipo multidisciplinario para fortalecer la evaluación técnica de protocolos clínicos, apoyar las visitas de inspección y vigilancia en centros certificados en BPC, y contribuir a la divulgación científica y técnica del Invima. Este perfil aporta una visión integral del desarrollo farmacéutico, la calidad y la regulación, además de capacidades en farmacovigilancia, evaluación de productos biológicos y terapias innovadoras, lo que resulta clave para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos evaluados.

Actualmente, la planta del Invima no cuenta con el personal suficiente para atender la creciente carga operativa, lo que ha generado retrasos en la resolución de trámites y compromete la capacidad de respuesta institucional. Por ello, el fortalecimiento del equipo técnico es una medida estratégica para asegurar el cumplimiento de los tiempos regulatorios, la eficiencia en la gestión de protocolos clínicos y el posicionamiento del Invima como autoridad sanitaria confiable y competitiva en el ámbito de la investigación clínica.

De tal manera que se espera que la nueva contratación apoye en la realización de un total de 58 visitas de certificación / renovación de Buenas Prácticas Clínicas y/o seguimientos a instituciones en el país, la evaluación clínica de 110 protocolos, 50 enmiendas, 40 trámites relacionados con protocolos que incluyen consentimientos informados, manuales del investigados y documentación relacionada a los centros, 30 atenciones a usuarios, 30 respuestas a PQRSD y/o los asignados por el supervisor del contrato.

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

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

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

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

De no realizar la contratación solicitada, las actividades programadas para la vigencia 2026 por parte del Instituto se verán afectadas y en el alcance de las metas del Plan Operativo Anual, así como en el cumplimiento de la actividad principal del proyecto de inversión.

La falta de personal médico, de químicos farmacéuticos, bacteriólogos/microbiólogos y licenciados en química, impactaría negativamente en el cumplimiento de los plazos legales relacionados con

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

las visitas de Buenas Prácticas Clínicas y los trámites asociados. Además, pondría en riesgo la implementación de nuevas estrategias para fortalecer el proceso de auditorías y certificaciones, así como el proyecto de vigilancia de los estudios clínicos, lo que afectaría el avance del proyecto de autonomía sanitaria del Gobierno Nacional. Esta situación podría generar la negativa de los servicios que ofrece el Instituto para la ejecución de estudios clínicos en el país, incrementando el riesgo de que dichos estudios no cumplan con la normativa sanitaria, lo cual comprometería la salud de los participantes y podría afectar la respuesta oportuna frente a la demanda de estudios clínicos con medicamentos y productos biológicos en investigación. Asimismo, se corre el riesgo de un retroceso en el crecimiento del porcentaje de estudios nuevos que ingresan al país mensualmente, lo que afectaría de manera significativa la salud pública, especialmente en lo relacionado con tratamientos para patologías de interés en salud pública.

La fiscalización constante de los protocolos en curso y de las instituciones que los desarrollan en el país es responsabilidad del Invima. Por ello, todos los actores involucrados deben presentar a la entidad reguladora informes periódicos sobre la seguridad, el estado de avance de los estudios y cualquier situación que pueda afectar su desarrollo, lo que podría resultar en la generación de nuevas versiones documentales, toma de decisiones en materia de seguridad o ajustes en las certificaciones de Buenas Prácticas Clínicas. Esta información debe ser revisada y verificada por médicos y químicos farmacéuticos especializados, quienes evalúan las implicaciones clínicas para los participantes en la investigación.

De acuerdo con las metas del POA, la no contratación de médicos, químicos farmacéuticos, bacteriólogos/microbiólogos y licenciados en química especializados, impediría la continuidad del plan de visitas de certificación, renovación y seguimiento a las instituciones en relación con las Buenas Prácticas Clínicas, tal como se establece en la Resolución 2378 de 2008.


Por otro lado, para la vigilancia y análisis de eventos adversos generados durante el desarrollo de los estudios clínicos, el Invima implementó en 2023 una herramienta que permite la sistematización de los reportes. Si no se realiza la contratación solicitada, no sería posible continuar con las actividades asociadas al proyecto de vigilancia de eventos adversos de los medicamentos en investigación. Actualmente, se está capacitando a los usuarios en el manejo de la plataforma VigiFlow, así como en la asignación de usuarios y contraseñas para el ingreso de los datos, lo que afectaría el análisis de la información de seguridad y, por ende, la toma de decisiones por parte de la entidad en relación con el uso de los medicamentos y productos en fase de investigación.

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

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

Específicamente se encuentra en armonía con:

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

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

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

Acciones POA: Realizar visitas con propósito de certificación en Medicamentos y productos Biológicos BPC / GT / GASECR.

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

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

CÓDIGO BPIN: 202300000000305

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

OBJETIVO GENERAL: *Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario de los productos de uso y consumo humano".*

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

ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Realizar las visitas de auditorías y certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del Invima, incluyendo el seguimiento a su cumplimiento

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

2.1. OBJETO:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS EN EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN LA REVISIÓN, ACTUALIZACIÓN Y GESTIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL MARCO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y BRINDAR ACOMPAÑAMIENTO EN LAS VISITAS, TENDIENTES A CERTIFICAR ESTABLECIMIENTOS QUE REALICEN ESTUDIOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS, ASI COMO, APOYAR EL SEGUIMIENTO A LOS ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción

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

85101707	Servicios de evaluación de sistemas de salud
85130000	Ciencia médica, investigación y experimentación
85131700	Ciencia e investigación médica
85131703	Servicios de investigación biomédica
93131703	Programas de investigación
85131701	Servicios de investigación farmacéutica
85131702	Servicios de investigación bacteriológica
85131713	Servicios de investigación neurológica

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

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

Respecto del contrato de prestación de servicios de simple apoyo a la gestión expresa: “Por otra parte, con estos mismos fundamentos se entiende entonces por contratos de “apoyo a la gestión” todos aquellos otros contratos de “prestación de servicios” que, compartiendo la misma conceptualización anterior, esto es, el desempeño de actividades identificables e intangibles, el legislador permite que sean celebrados por las entidades estatales pero cuya ejecución no requiere, en manera alguna, de acuerdo con las necesidades de la administración (previamente definidas en los procesos de planeación de la Entidad), De la presencia de personas profesionales o con conocimientos especializados”.⁴

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

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

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	x		Secretario (a) General del Invima –Asesor (a) de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	x		Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Autorización para contratar con objeto igual	x		Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		x	No requiere
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones		x	No requiere
Tarjeta o Matrícula Profesional	x		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia – CNQF. - Colegio Médico Colombiano - Colegio Nacional de Bacteriología (CNB)
Registro en bases de datos profesionales	x		Ministerio de Salud y Protección Social. Rethus para el personal de la salud
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	x		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia – CNQF. - Tribunal nacional de ética médica - Colegio Nacional de Bacteriología (CNB)
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y el registro de Deudores Alimentarios Morosos - REDAM. Nota: El proponente aportará con su oferta el REDAM vigente. La entidad verificará que no se encuentre inscrito en el registro de deudores alimentarios morosos.	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?lpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx https://www.redam.gov.co/

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. DEL CONTRATISTA:

2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:


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

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

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

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Brindar acompañamiento en las visitas, tendientes a certificar establecimientos que realicen estudios clínicos con medicamentos en seres humanos, en el marco de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), y conforme cronograma establecido por el supervisor. Asimismo, elaborar las actas de visitas.

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

2. Brindar acompañamiento en las visitas de renovación, verificación de nuevas condiciones o seguimiento, en el marco de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), conforme a la asignación del supervisor. Asimismo, elaborar las actas de visitas.
3. Participar activamente en actividades de formación dirigidas a centros de investigación y grupos registrados en Minciencias, con el objetivo de fortalecer capacidades en investigación clínica, según lineamientos del supervisor.
4. Apoyar en la evaluación técnica y clínica de los protocolos de investigación y los trámites asociados a estos, diligenciando el Formato de Informe de Evaluación – FIE, de acuerdo con las solicitudes presentadas por los establecimientos, verificando que estos cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas.
5. Proyectar los fundamentos técnicos de los actos administrativos que aprueben o nieguen los protocolos de investigación y sus trámites asociados, diligenciando para tal efecto los aplicativos dispuestos por el Invima. Asimismo, proyectar los requerimientos de subsanación de documentos o cumplimiento de requisitos para viabilizar la evaluación de las solicitudes a aprobación de protocolos de investigación y sus trámites asociados. En todos los eventos, las evaluaciones y análisis deben atender las Buenas Prácticas Clínicas.
6. Brindar recomendaciones técnicas fundamentadas en evidencia científica y literatura especializada, para establecer un balance riesgo-beneficio que respalde la continuidad o suspensión de actividades clínicas, conforme a la normativa sanitaria vigente.
7. Generar alertas de seguridad basadas en reportes e incidentes ocurridos durante la ejecución de estudios clínicos, con el fin de apoyar la toma de decisiones regulatorias.
8. Alimentar continuamente las bases de datos que establezca la Entidad para seguimiento, incorporando integralmente la información relacionada con el objeto contractual.
9. Proyectar oportunamente los fundamentos técnicos de las respuestas a consultas, quejas, peticiones o requerimientos realizados por autoridades administrativas, judiciales u organismos de control, recibidas a través de los canales institucionales, conforme a la asignación del supervisor y los tiempos establecidos por la entidad.
10. Asistir a comités, reuniones, mesas técnicas realizando recomendaciones para la actualización normativa en investigación clínica, incluyendo la revisión y mejora de procedimientos, instructivos, guías y manuales regulatorios. La supervisión informará si la asistencia será virtual o presencial.

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

2.5.2. DEL CONTRATANTE:

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

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

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

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

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

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

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


2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo de la **Coordinación del Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos** o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Para el presente caso, el Invima satisface la necesidad anteriormente descrita con la contratación de nueve (9) profesionales, sin perjuicio que por necesidades del servicio este número pueda variar. Los profesionales deben cumplir con el siguiente perfil: Medicina o química farmacéutica o bacteriología o microbiología o microbiología y bioanalista o microbiología/bacteriología o Licenciatura en química. Con posgrado en la modalidad de especialización o su equivalencia conforme a lo señalado en la tabla del numeral 5, para lo cual no se requiere previamente de la obtención de varias ofertas.

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

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

4.1. FORMA DE PAGO:

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

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

Mensualidades vencidas, por un valor de **CINCO MILLONES NOVECIENTOS CUARENTA Y SIETE MIL PESOS MCTE (\$5.947.000)** incluidos todos los impuestos tasas y demás contribuciones de ley a que haya lugar. No aplica IVA.

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

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

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

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

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo
Valor del CDP	CINCUENTA Y NUEVE MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA MIL PESOS MCTE (\$59.470.000).
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la Capacidad de Respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los Productos Competencia del Invima a nivel nacional.
Código del producto SIF	C-1903-0300-11-20201C-1903010 Servicio De Certificaciones En Buenas Practicas
Actividad PIIP y/o Entregable	Realizar las visitas de auditorías y certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del Invima, incluyendo el seguimiento a su cumplimiento
Código actividad interna	DMB11-10-0052
Nombre de la actividad	Realizar visitas con propósito de certificación en Medicamentos y productos Biológicos BPC / GT / GASECR

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
<ul style="list-style-type: none"> Copia legible del documento de identidad Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesional Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique) Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado. Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere. Copia del Registro Único Tributario actualizado Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) Certificación cuenta Bancaria Examen de Salud Preocupacional Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y REDAM. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. Formato de compromiso de confidencialidad de la información. 	<p>Formación:</p> <p>Título Profesional, más Especialización Relacionada.</p> <p>Título Profesional en Medicina o química farmacéutica o bacteriología o microbiología o microbiología y bioanalista o microbiología/bacteriología o Licenciatura en química.</p> <p>Título de posgrado en la modalidad de Especialización en: Ciencias de la salud, ciencias farmacéuticas, Farmacovigilancia, Calidad, Desarrollo de Productos, Epidemiología, Fármaco-economía, Biomedicina, Biotecnología molecular, o Regulación de Medicamentos.</p> <p>Equivalencias: aplican las equivalencias contenidas en la Resolución N° 2024058878 del 26 de diciembre de 2024, o aquella que la actualice, modifique o adicione.</p>	<p>El contratista debe contar con (16) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Medicina general, Químico farmacéutico, bacteriología / microbiología, o bacteriología o microbiología o bioanálisis, química o manejo de casos clínicos, o consulta externa, o prevención y manejo de enfermedades, o principios activos de medicamentos o evaluación de medicamentos.</p>

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.6.3 del Decreto 1082 de 2015 que contiene: **“Evaluación del Riesgo.** La Entidad Estatal debe evaluar el riesgo que el Proceso de Contratación representa para el cumplimiento de sus metas y objetivos, de acuerdo con los manuales y guías que para el efecto expida Colombia Compra Eficiente.” Y acorde con lo dispuesto en el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los procesos de contratación. Donde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo:

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

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

6.1 Contexto de del proceso de contratación

OBJETO	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS EN EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN LA REVISIÓN, ACTUALIZACIÓN Y GESTIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL MARCO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y BRINDAR ACOMPAÑAMIENTO EN LAS VISITAS, TENDIENTES A CERTIFICAR ESTABLECIMIENTOS QUE REALICEN ESTUDIOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS, ASI COMO, APOYAR EL SEGUIMIENTO A LOS ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS.
PRESUPUESTO OFICIAL:	\$59.470.000
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	De acuerdo con lo establecido en el numeral 2.7 del presente documento.

6.1.1 Identificación y clasificación de los riesgos

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

6.2 Evaluación y clasificación del riesgo

6.2.1 Probabilidad del riesgo

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

6.2.2 Impacto del riesgo

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

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

6.2.3 Valoración del riesgo

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

6.2.4 Categoría del riesgo

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

6.3 Asignación y tratamiento de los riesgos

2		1		No.
General		General		Clase
Interno		Interno		Fuente
Selección		Planeación		Etapa
Procedimental - Evaluación		De Estructuración		Tipo
Que el posible contratista aporte documentación falsa.		Posible debilidad en la descripción de la necesidad		Descripción (qué puede pasar y cómo puede ocurrir)
No suscripción del contrato		* No satisfacción plena de la necesidad dado que no se determinaría de manera correcta las obligaciones y los entregables.		Consecuencia de la ocurrencia del evento
Raro (1)		Raro (1)		Probabilidad
Mayor (4)		Mayor (4)		Impacto
5		5		Valoración del riesgo
Medio		Medio		Categoría
Contratista		Entidad		¿A quién se le asigna?
Denunciar ante la fiscalía general de la Nación		Durante la estructuración del estudio previo el área técnica debe verificar cual es la necesidad a partir del cumplimiento de las metas a partir de los proyectos de inversión que financian la contratación. El proceso de selección surge de múltiples filtros para evitar este riesgo. Director y/o jefe de oficina o coordinador de Grupo de trabajo que requiere la contratación (inversión)		Tratamiento / Controles a ser implementados
Raro (1)		Raro (1)		Probabilidad
Insignificante (1)		Menor (1)		Impacto
2		2		Valoración del riesgo
Bajo		Bajo		Categoría
SI		SI		¿Afecta la ejecución del contrato?
Oficina Asesora Jurídica y responsable – área técnica-grupo de gestión contractual		Grupo de gestión contractual-área que genera la necesidad		Persona responsable por implementar tratamiento
Recepción de documentos y estudios previos		Fecha de inicio de la estructuración del análisis jurídico		Fecha estimada en que se inicia el tratamiento
Aprobación de los estudios previos por parte del Grupo de Gestión Contractual		Solicitud del CDP por parte del responsable del área		fecha estimada en que se completa el tratamiento
Realizando la revisión por parte de los filtros internos (abogado responsable -GGC)		Verificando la norma contractual en relación con el proceso		¿Cómo se realiza el monitoreo?
Durante la etapa de planeación en la revisión de cada proceso		Durante la etapa de planeación del proceso		Periodicidad ¿Cuándo?

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

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

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

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

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

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

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

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

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

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

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

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

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

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

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

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

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

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

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

9.1 IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SOBRE LA ACTIVIDAD ECONÓMICA

De acuerdo con el objeto de que se pretende contratar es posible determinar que el sector en el cual se desarrolla la actividad económica corresponde al sector servicios o sector terciario.

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

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

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

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

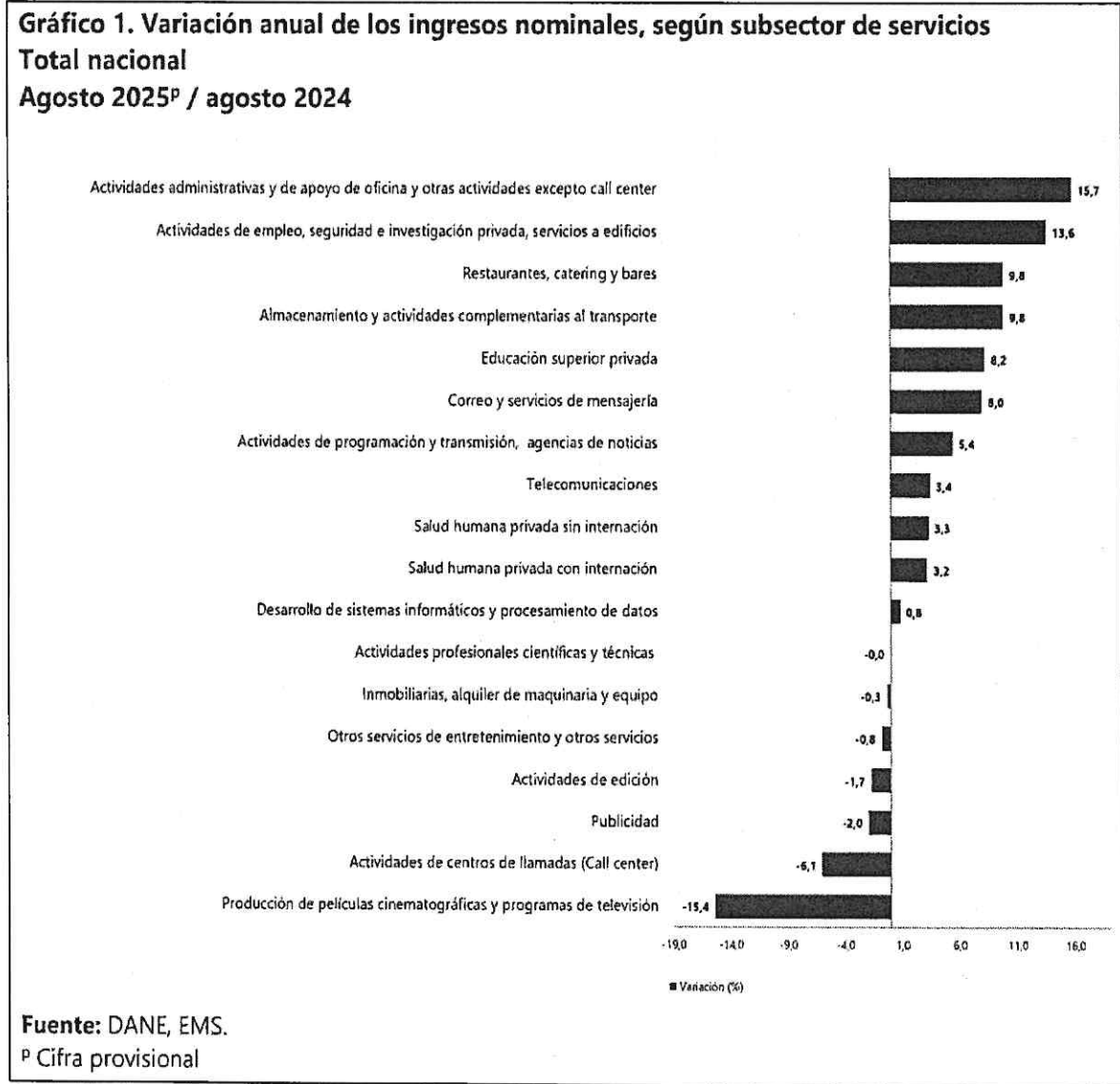
Administración pública, defensa, educación y salud: Estas actividades han contribuido significativamente al crecimiento.

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

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

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

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



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

Subsector de servicios con variación positiva

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

Actividades administrativas y de apoyo de oficina y otras actividades


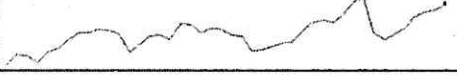
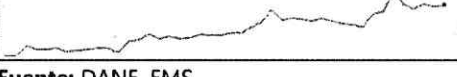
Variación anual: agosto 2025p / agosto 2024.

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

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

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

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

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

Fuente: DANE, EMS.

^p Cifra provisional

(PP) Puntos porcentuales

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

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

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

Según **Corficolombiana**. En su Informe Trimestral de Dinámica Sectorial de octubre 22 de 2025.⁵

El sector servicios presentó un desempeño favorable en el segundo trimestre de 2025, con crecimiento en valor agregado, empleo y salarios, aunque con variaciones significativas entre subsectores. El valor agregado desestacionalizado mostró un crecimiento anual del 9,1% en

⁵ https://investigaciones.corfi.com/analisis-sectorial-y-sostenibilidad/perspectiva-sectorial-servicios/sector-servicios/informe_1506613

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

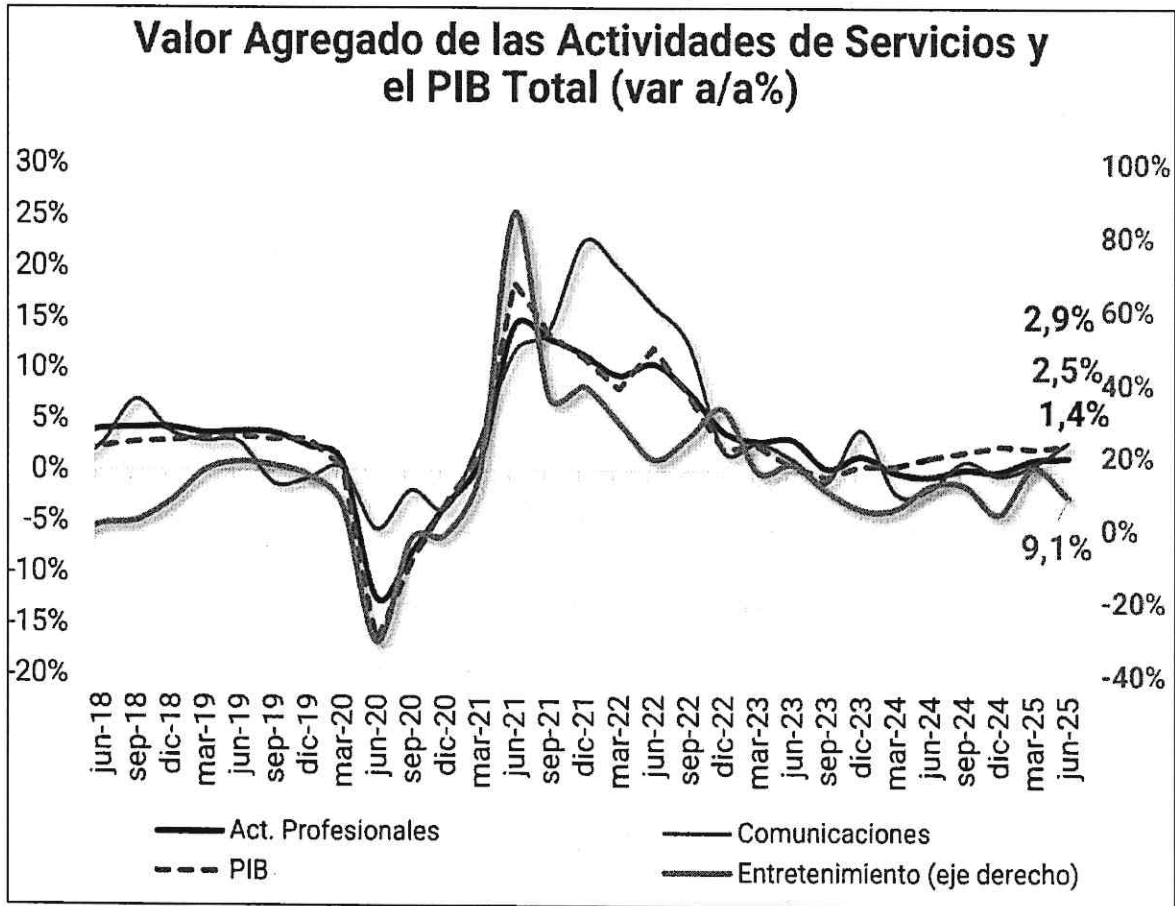
entretenimiento, del 2,9% en comunicaciones y del 1,4% en actividades profesionales, reflejando una expansión concentrada, pero con dinamismo extendido en el sector.

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

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

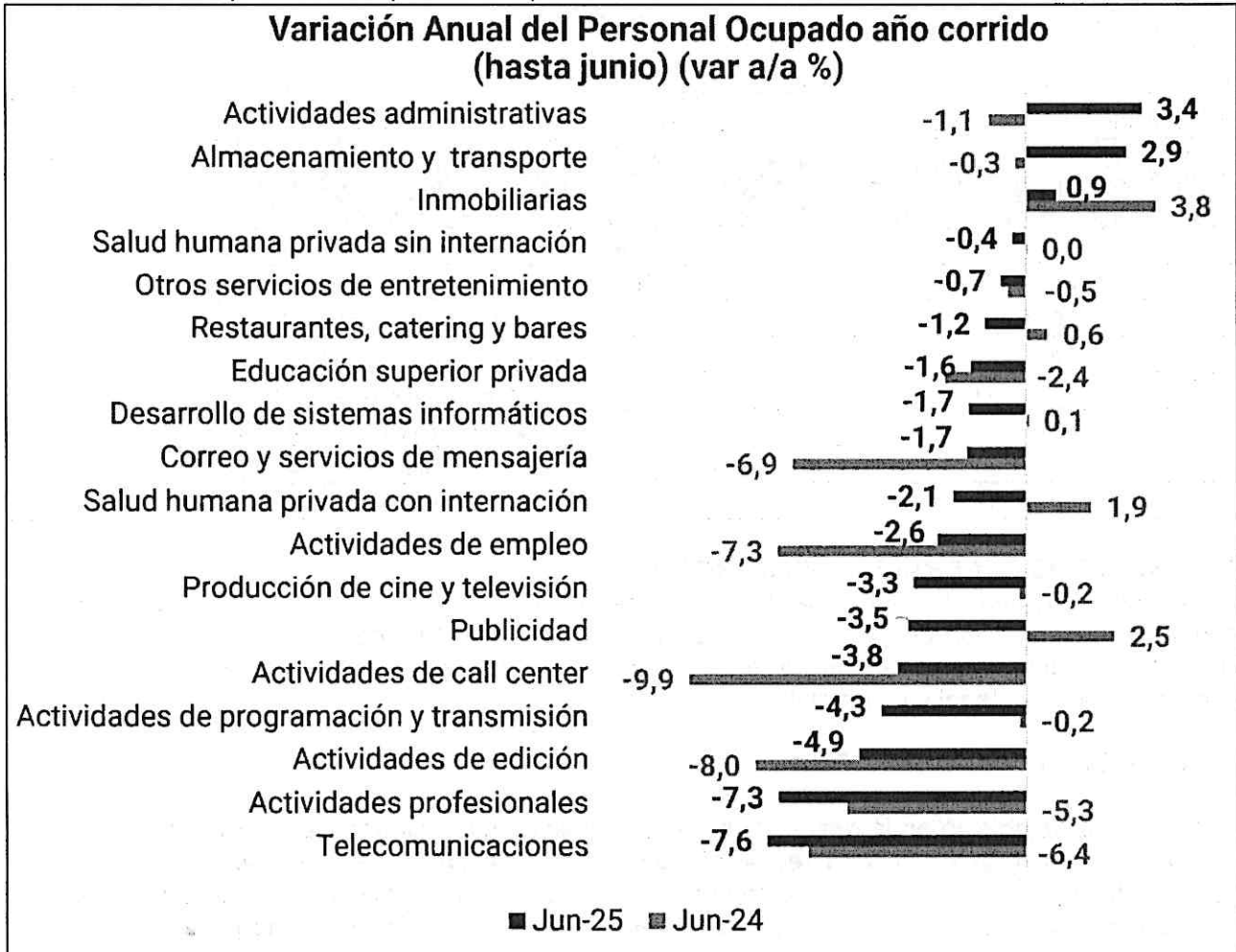
Perspectivas del sector servicios para el 2025

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



Fuente. DANE. Cálculos Corficolombiana.

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



Fuente. DANE. Cálculos Corficolombiana.

En conclusión: Se prevé un comportamiento positivo de los servicios en 2025.

Proyección de crecimiento del valor agregado de las actividades de servicios

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

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

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

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

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

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

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
85101707	Servicios de evaluación de sistemas de salud
85130000	Ciencia médica, investigación y experimentación
85131700	Ciencia e investigación médica
85131703	Servicios de investigación biomédica
93131703	Programas de investigación
85131701	Servicios de investigación farmacéutica
85131702	Servicios de investigación bacteriológica
85131713	Servicios de investigación neurológica

9.2. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

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


9.2.1 ANÁLISIS ORGANIZACIONAL

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

9.2.2. ASPECTO ECONÓMICO O FINANCIERO

Sobre este particular se establece que, los honorarios van en línea con la *Resolución No. 2024058878 del 26 de diciembre de 2024*, - “Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima” o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen, la cual fue expedida bajo un criterio de mercado de remuneración mensual, conforme la formación y experiencia, por tanto, se considera que lo pertinente es pactar la remuneración del contratista por un valor mensual fijo, teniendo en cuenta que los servicios a prestar implican el cumplimiento de actividades encomendadas, sobre las cuales se debe dar cuenta en informes mensuales o a la finalización del contrato, conforme se desprende de las obligaciones generales. El valor del contrato y los pagos mensuales se determinaron como se expuso en el presente documento en el numeral 4. **“VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO.”**

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

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

9.2.3. PERSPECTIVA LEGAL

Sobre este punto se establece que es viable la contratación directa bajo la causal de contrato de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión, sin que se requiera obtener más de una oferta y de acuerdo con la necesidad identificada, se opta por seleccionar a una persona natural, idónea, con experiencia acorde con el objeto a desarrollar, que permita la efectiva satisfacción de la necesidad.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Los profesionales en Química Farmacéutica se rigen en Colombia por la siguiente normatividad:

Ley 23 de 1962. Por el cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de Químico Farmacéutico. Esta ley establece las disposiciones generales, requisitos, y obligaciones para el ejercicio profesional en esta área.

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

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

Normatividad relacionada con **Medicamentos**:

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

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

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

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

Resolución 0234/2005 de secretaria distrital de Salud: Por la cual se establece el procedimiento para el registro y anotación de que trata el numeral 1° del Acuerdo 145 de 2005. Medicamentos de Venta bajo fórmula Médica.

Ley 23 de 1962, La Ley 212 de 1995 y el Decreto 1950 de 1964 reglamentan el ejercicio de la Química Farmacéutica. En este sentido siguiendo las disposiciones legales que regulan la profesión de Química Farmacéutica, el Invima ha contratado estos profesionales para apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para realizar actividades que contribuyen al cumplimiento de la misión del Instituto. Es el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos el encargado de llevar el Registro Profesional, cuya inscripción deberá hacerse en el Registro Único de Talento Humano en Salud – RETHUS de conformidad a lo estipulado en el Artículo 5° de la Ley 212 de 1995, Ley 1164 de 2007, y el Capítulo III del Decreto 4192 de 2010, que establece la obligatoriedad de Tarjeta Profesional para el ejercicio de la profesión.

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

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

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

Circular Externa 100-019 de 2021 Departamento Administrativo de la Función Pública. orientaciones para el cumplimiento del decreto 830 de 2021, incorporado en el decreto 1081 de 2015, único reglamentario del sector presidencia de la república, por parte de sus sujetos obligados, y de la ley 2013 de 2019 por parte de los contratistas del estado.

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

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

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

Ley 1150 de 2007 (numeral 4 del artículo 2): establece que la modalidad de selección de contratación directa procede "Para la prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión". A su vez, el artículo 2.2, 1.2, 1, 4.9 del Decreto 1082 de 2015.

En relación con la experiencia profesional, el Decreto Ley 019 del año 2012 determina lo siguiente:

"ARTÍCULO 229. Experiencia profesional. Para el ejercicio de las diferentes profesiones acreditadas por el Ministerio de Educación Nacional, la experiencia profesional se computará a partir de la terminación y aprobación del pensum académico de educación superior.

"Se exceptúan de esta condición las profesiones relacionadas con el sistema de seguridad social en salud en las cuales la experiencia profesional se computará a partir de la inscripción o registro Ley 80 de 1993: «Por la cual se expide el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública»

Ley 1150 de 2007: «Por medio de la cual se introducen medidas para la eficiencia y la transparencia en la Ley 80 de 1993 y se dictan otras disposiciones generales sobre la contratación con Recursos Públicos»

Ley 1474 de 2011: «Por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública»

Ley 1437 de 2011: «Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo»

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

Ley 2069 de 2020: «Por medio del cual se impulsa el emprendimiento en Colombia»

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

Decreto 1860 de 2021: «Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 1082 de 2015, único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional, con el fin de reglamentar los artículos 30,31,32,34 y 35 de la Ley 2069 de 2020, en lo relativo al sistema de compras públicas y se dictan otras disposiciones»

Decreto 761 de 2022: «Por el cual se reglamentan los artículos 16, 17 y 18 de la Ley 2125 de 2021 y se adiciona la Sección 5 al Capítulo 9 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015»

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

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

9.2.4. PERSPECTIVA TÉCNICA


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

Médico Epidemiólogo

Un médico epidemiólogo y o farmacólogo es un profesional de la salud con formación en la fisiopatología, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y prevención de condiciones de salud que ha sido autorizado para el ejercicio de la medicina en Colombia y que posterior a su experiencia clínica ha realizado una especialización no clínica enfocada en el estudio de los determinantes de la salud y la enfermedad en las poblaciones así como en el estudio de las propiedades, acciones y efectos de los medicamentos sobre los organismos vivos. La formación en medicina brinda los conocimientos de mecanismos fisiopatológicos de la enfermedad, otorgando una visión objetiva a la hora de evaluar alternativas terapéuticas en lo que respecta al riesgo/beneficio de una terapia farmacológica y a su vez, la formación en epidemiología brinda un alcance amplio en la comprensión de todos los aspectos relacionados con la investigación clínica, la causalidad, la vigilancia epidemiológica y la ética de la investigación, aspectos fundamentales en la evaluación y vigilancia de los estudios clínicos.

Así mismo, la formación en farmacología brinda una base científica y clínica fundamental para el uso seguro y eficaz de los medicamentos, comprendiendo y el mecanismo de acción de los fármacos y brindando las herramientas esenciales para ejercer una medicina segura, ética y basada en evidencia real.

El médico epidemiólogo o farmacólogo además de contar con los conocimientos propios del ejercicio médico cuenta con conocimiento de metodologías en investigación y análisis de datos, lo que permite realizar un análisis robusto de la calidad documental de los trámites relacionados con la investigación clínica desarrollada en el territorio colombiano en pro del bienestar de los sujetos participantes.

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

El especialista en epidemiología es un profesional de la salud de alto perfil académico con capacidad de liderar equipos de investigación orientados hacia la generación de nuevos conocimientos en el ámbito de la salud con formación en epidemiología, bioestadística, demografía y ética, informática y vigilancia de la salud pública, administración en salud, promoción y prevención con un panorama del comportamiento de las enfermedades y el abordaje de la investigación en salud; siendo por ende un idóneo respondiente a las necesidades críticas del grupo de investigaciones clínicas.

El médico especialista en farmacología es un profesional de la salud con formación académica avanzada y competencias clínicas, científicas y regulatorias que le permiten liderar y participar en procesos de evaluación de medicamentos e intervenciones terapéuticas. Su formación en farmacología clínica, farmacocinética, farmacodinamia, farmacovigilancia y regulación sanitaria lo convierte en un perfil idóneo para apoyar la toma de decisiones basadas en evidencia en el contexto de la investigación clínica. Además, cuenta con las capacidades necesarias para analizar protocolos de investigación, evaluar el balance riesgo-beneficio de nuevas tecnologías en salud, y participar activamente en procesos de inspección, vigilancia y control en centros certificados en Buenas Prácticas Clínicas. Por tanto, su vinculación representa un recurso estratégico para responder a las necesidades críticas del Grupo de Investigación Clínica del Invima

El principio fundamental constitucional y legal del ejercicio de la medicina en Colombia lo constituye la Ley 23 de 1981 y su Decreto reglamentario 3380 de 1981, los cuales siguen en plena vigencia hoy en día.

Químico Farmacéutico especialista

El químico farmacéutico especialista en áreas como epidemiología, farmacología, auditoría, calidad, salud pública o afines, combina conocimientos de farmacia, química, salud pública entre otras, para abordar problemas de salud desde una perspectiva técnica, participando en investigación de nuevos medicamentos y vacunas, evaluando la eficacia y la seguridad a través de ensayos clínicos. Esto incluye por supuesto la evaluación de los compuestos químicos y biológicos en modelos de laboratorio y en poblaciones humanas.

Así mismo y teniendo en cuenta su formación adicional, ayuda en el monitoreo de efectos adversos de los medicamentos y vacunas en el marco del desarrollo de protocolos de investigación, evaluando los patrones de los eventos secundarios y sus problemas de seguridad.

Como papel importante se encuentra la implementación y supervisión de prácticas de control de calidad durante la producción de los productos en investigación, asegurando que estos cumplan con las especificaciones y estándares que se requieren para su administración en seres humanos. Adicionalmente, garantiza que la fabricación de los productos se realice conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Bacteriólogo/Microbiólogo especialista:

Un profesional en bacteriología y/o microbiología con maestría en biomedicina y biotecnología molecular es un experto en el análisis, diagnóstico y comprensión de procesos biológicos y moleculares aplicados a la salud humana. Su formación de base en bacteriología le otorga una sólida preparación en microbiología clínica, inmunología, biología celular y control de calidad en laboratorios clínicos, mientras que su formación de posgrado le permite profundizar en el estudio de

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

mecanismos moleculares de la enfermedad, desarrollo de biomarcadores, terapias avanzadas y tecnologías emergentes en salud.

Este perfil combina habilidades analíticas, investigativas y técnicas que resultan fundamentales para la evaluación de protocolos de investigación clínica, especialmente aquellos que involucran productos biológicos, terapias génicas, vacunas o tecnologías basadas en ingeniería molecular. Su conocimiento en biotecnología le permite interpretar con rigurosidad científica los procesos de validación, caracterización y control de calidad de productos en investigación, así como participar activamente en la vigilancia de estudios clínicos bajo estándares de Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

Además, su formación en biomedicina le brinda una visión integral de la fisiopatología de las enfermedades y de los mecanismos de acción de nuevas intervenciones terapéuticas, lo que lo convierte en un profesional idóneo para emitir conceptos técnicos sobre seguridad, eficacia y riesgo/beneficio de tecnologías en salud. En el contexto del Grupo de Investigación Clínica del Invima, este perfil representa un recurso estratégico para fortalecer la evaluación científica, la vigilancia regulatoria y la innovación en investigación clínica en Colombia.

Licenciado en Química especialista

Un licenciado en química con maestría y/o doctorado en farmacología es un profesional con formación científica avanzada en el estudio de las propiedades, mecanismos de acción, efectos terapéuticos y perfiles de seguridad de los medicamentos. Su formación de base en química le proporciona un conocimiento profundo sobre la estructura, síntesis, caracterización y comportamiento fisicoquímico de las sustancias activas, mientras que su formación de posgrado en farmacología le permite comprender de manera integral la interacción de los fármacos con los sistemas biológicos, tanto a nivel molecular como sistémico.

Este perfil combina competencias en farmacocinética, farmacodinamia, farmacología clínica, toxicología y regulación sanitaria, lo que lo convierte en un evaluador idóneo de protocolos de investigación clínica, especialmente aquellos que involucran moléculas nuevas, productos biológicos, terapias avanzadas o tecnologías innovadoras en salud. Su formación investigativa le permite analizar críticamente la evidencia científica, interpretar resultados preclínicos y clínicos, y emitir conceptos técnicos rigurosos sobre la seguridad y eficacia de las intervenciones terapéuticas. Además, su experiencia en investigación y desarrollo de medicamentos lo habilita para participar activamente en procesos como en la elaboración de lineamientos técnicos y normativos. En el contexto del Grupo de Investigación Clínica del Invima, este profesional representa un recurso estratégico para fortalecer la evaluación científica, la vigilancia regulatoria y la toma de decisiones basadas en evidencia, contribuyendo al acceso seguro y oportuno a tecnologías en salud en Colombia.

Siendo así, los perfiles establecidos para médicos, químicos farmacéuticos, bacteriólogos/microbiólogos y licenciados en química especialistas trabajan conjuntamente en la gestión de los productos en investigación usados en seres humanos para que cumplan con las normativas nacionales.

Por lo tanto, el objetivo principal de una investigación es la identificación de los factores causales asociados a la presencia de la enfermedad en la población <https://www.paho.org/col/dmdocuments/MOPECE5.pdf>. En el contexto de la investigación clínica, el

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

objetivo principal es el desarrollo de tecnologías en salud, entendidas en un sentido amplio, que permitan proporcionar a los pacientes intervenciones dirigidas de manera específica a la situación de salud que se desea intervenir. A pesar del último fin de los esfuerzos en investigación en salud de proporcionar información de calidad que permita abordar los vacíos de conocimiento, existe el paradigma de la alta inversión económica que requiere la investigación, que ha permitido que quienes desarrollan estas tecnologías puedan lucrar de las mismas para poder dar continuidad a su actividad, razón por la cual es necesario regular y vigilar su actividad debido a los riesgos de conductas enfocadas en los aspectos económicos en detrimento de los principios éticos de la investigación.


El ReTHUS es la inscripción en el sistema de información definido por el Ministerio de Salud y Protección Social, del talento humano en salud que cumple con los requisitos establecidos en la Ley 1164 de 2007, proceso con el cual se entiende que dicho personal se encuentra autorizado para el ejercicio de una profesión u ocupación del área de la salud. En el ReTHUS se señala también la información sobre las sanciones del talento humano en salud que, según el caso, reportan los Tribunales ético-disciplinarios del área de la salud, autoridades competentes o los particulares a quienes se les deleguen las funciones públicas.

El decreto 2078 del 2012 "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias." en su definición funciones en su ARTÍCULO 4° especifica "Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el Invima realizará las siguientes funciones: 13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia." Y en su ARTÍCULO 10°. "Dirección general. Son funciones de la Dirección General, además de las establecidas en el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, las siguientes: 10. Promover el intercambio científico y la transferencia tecnológica entre el Invima y las entidades académicas y de investigación y desarrollo científico y tecnológico relacionadas con las funciones del Instituto."

Las autoridades reguladoras basan sus decisiones en la investigación científica que debe avalar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. En concordancia con la magnitud de las consecuencias de sus decisiones, las agencias reguladoras deben aplicar un elevado nivel de exigencia en términos de calidad de la investigación. Asimismo, como organismos públicos, sus decisiones deben tomarse de acuerdo con los principios de transparencia y justicia.

La principal diferencia de las directrices reguladoras con otras referencias metodológicas es el especial énfasis que éstas hacen en los aspectos prácticos de la conducción de los estudios, los principios metodológicos aceptables y los sistemas de control de calidad de la investigación. En estos aspectos puede considerarse que tienen el máximo nivel de exigencia, tratando eso sí, de que sea compatible con un grado razonable de viabilidad en el desarrollo clínico de nuevos medicamentos.

Las agencias regulatorias en el mundo tienen el compromiso de colaborar con el desarrollo de la investigación clínica velando por la búsqueda de la verdad y la justicia defendiendo los principios éticos en la investigación científica. Esta no es una actividad estática, sino que por el contrario se acompaña con el desarrollo de la ciencia en otras esferas y tiende a evolucionar en su alcance, razón por la cual es necesario desarrollar, implementar, evaluar y corregir programas que respondan a las necesidades emergentes en el ámbito local, nacional e internacional. Con base en lo anteriormente expuesto frente a las disposiciones legales que regulan las profesiones anteriormente mencionadas, así como las funciones a desarrollar por parte del Invima en sus productos de

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

competencia, se resalta la necesidad e importancia de continuar realizando procesos de contratación de estos profesionales y carreras afines, para la realización de actividades de apoyo a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos que contribuyan al cumplimiento de la misión del Instituto.

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

Requisitos de idoneidad: Formación. Medicina o química farmacéutica o bacteriología o microbiología o microbiología y bioanalista o microbiología/bacteriología o Licenciatura en química. Título de posgrado en la modalidad de Especialización en: Ciencias de la salud, ciencias farmacéuticas, Farmacovigilancia, Calidad, Desarrollo de Productos, Epidemiología, Fármaco-economía, Biomedicina, Biotecnología molecular, o Regulación de Medicamentos.

Requisitos de experiencia. El contratista debe contar con (16) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Medicina general, Químico farmacéutico, o bacteriología / microbiología, o bacteriología o microbiología o bioanálisis, química o manejo de casos clínicos, o consulta externa, o prevención y manejo de enfermedades, o principios activos de medicamentos o evaluación de medicamentos.

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

9.2.5 PERSPECTIVA COMERCIAL

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

9.2.5.1. ESTUDIO DE LA OFERTA

De acuerdo con la clasificación del UNSPSC señalada en el Plan de Adquisiciones y/o Inversiones para la línea a contratar, el servicio requerido se presta de manera individual. Tratándose de personas naturales que cuentan con experiencia en diferentes temas y áreas, su oferta de servicios tiene mercados específicos, generalmente asociados a aspectos puntuales, que no demandan una organización compleja para su prestación, sino que, por el contrario, son prestados de forma completa por el profesional.

Así las cosas, el acompañamiento técnico oportuno y de calidad en materia de la necesidad, exige de la persona prestadora del servicio, un tipo de **cualificación específica**, así como **experiencia directamente relacionada** con la citada necesidad, de manera que, con fundamento en sus **habilidades y conocimientos**, ofrezca a la entidad contratante, la **certeza** respecto de su **idoneidad y experiencia**.

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

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

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

Graduados por nivel de formación en los últimos cinco años

NIVEL DE FORMACIÓN	2020	2021	2022	2023	2024	Total, graduados Últimos 5 años	Promedio de graduados Últimos 5
Técnica Profesional	19.996	22.253	27.252	26.609	25.983	122.093	24.419
Tecnológica	95.293	126.518	123.019	113.839	122.946	581.615	116.323
Universitaria	225.515	260.366	266.774	266.548	262.207	1.281.410	256.282
Especialización	83.088	87.183	87.058	92.969	96.157	446.455	89.291
Maestría	25.045	27.727	30.887	33.693	39.317	156.669	31.334
Doctorado	986	936	973	1.284	1.349	5.528	1.106
TOTAL	449.923	524.983	535.963	534.942	547.959	2.593.770	518.754

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

Según el Ministerio de Educación Nacional. Durante los últimos cinco (5) años en los programas de **Ciencias Sociales**, se graduaron un total de **260.452** egresados.

Promedio de Graduados por Áreas Académicas

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

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

Ahora bien, de acuerdo con las estadísticas que registra el Ministerio de Educación Nacional a través del Sistema Nacional de Información de la Educación Superior SNIES, en los últimos cinco años se graduaron un total de:

Bacteriología o Microbiología. Con Especialización en Ciencias de la salud, Farmacovigilancia – Calidad Desarrollo de Productos – Epidemiología Fármaco-economía - Biomedicina Biotecnología molecular - Dirección de empresas o Gerencia de proyectos - Regulación de Medicamentos. Un total de **17.921** graduados en los últimos cinco años.

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

AÑO	Bacteriología o Microbiología	Especialización en Ciencias de la salud, Farmacovigilancia - Calidad Desarrollo de Productos - Epidemiología Fármaco-economía - Biomedicina Biotecnología molecular - Dirección de empresas o Gerencia de proyectos - Regulación de Medicamentos.	Total, Graduados
2020	879	2.171	3.050
2021	1002	2.348	3.350
2022	1096	2.928	4.024
2023	1.155	2.653	3.808
2024	1.165	2.524	3.689
Gran Total de Graduados			17.921

Fuente. Proyección propia basada en datos obtenidos de MEN - SNIES⁶

Medicina. Con Especialización en Ciencias de la salud, Farmacovigilancia – Calidad Desarrollo de Productos – Epidemiología Fármaco-economía - Biomedicina Biotecnología molecular - Dirección de empresas o Gerencia de proyectos - Regulación de Medicamentos. Un total de 47.517 graduados en los últimos cinco años.

AÑO	Medicina	Especialización en Ciencias de la salud, Farmacovigilancia - Calidad Desarrollo de Productos - Epidemiología Fármaco-economía - Biomedicina Biotecnología molecular - Dirección de empresas o Gerencia de proyectos - Regulación de Medicamentos.	Total, Graduados
2020	5.955	2.171	8.126
2021	6.371	2.348	8.719
2022	6.902	2.928	9.830
2023	7.672	2.653	10.325
2024	7.993	2.524	10.517
Gran Total de Graduados			47.517

Fuente. Proyección propia basada en datos obtenidos de MEN - SNIES⁷

Químico Farmacéutico y Licenciatura en Química. Con Especialización en Ciencias de la salud, Farmacovigilancia – Calidad Desarrollo de Productos – Epidemiología Fármaco-economía - Biomedicina Biotecnología molecular - Dirección de empresas o Gerencia de proyectos - Regulación de Medicamentos. Un total de 16.751 graduados en los últimos cinco años.

⁶ <https://snies.mineducacion.gov.co/porta/ESTADISTICAS/Bases-consolidadas/>

⁷ <https://snies.mineducacion.gov.co/porta/ESTADISTICAS/Bases-consolidadas/>

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

AÑO	Químico Farmacéutico y Licenciatura en Química	Especialización en Ciencias de la salud, Farmacovigilancia - Calidad Desarrollo de Productos - Epidemiología Fármaco-economía - Biomedicina Biotecnología molecular - Dirección de empresas o Gerencia de proyectos - Regulación de Medicamentos.	Total, Graduados
2020	649	2.171	2.820
2021	764	2.348	3.112
2022	857	2.928	3.785
2023	982	2.653	3.635
2024	875	2.524	3.399
Gran Total de Graduados			16.751

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

9.2.5.2. DINÁMICA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

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

El contratista sólo podrá iniciar la ejecución de la prestación del servicio cuando se cumpla con todos los requisitos de legalización estipulados en la orden contractual, se acredite la afiliación a riesgos laborales y se cumplan los demás requisitos internos y externos que regule la ley.

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

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

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

9.2.5.3. ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN EL INVIMA

Durante el año 2022, 2023 y 2024 y 2025 el Instituto contrató a profesionales bajo la modalidad contratación directa, y sus honorarios fueron pactados de acuerdo con el perfil académico y experiencia requerida para cada caso, a continuación, se relacionan algunos contratos:


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

N° DE CONTRATO	MODALIDAD	OBJETO	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR MENSUAL	VALOR TOTAL
154 DE 2025	Contratación Directa	Prestar servicios profesionales para apoyar al INVIMA en las actividades de evaluación y actualización de documentos de protocolos de ensayos clínicos, así como realizar las visitas de certificación en buenas prácticas clínicas.	10 Meses	\$ 5.522.000	\$ 55.220.000
304-2024	Contratación Directa	Prestar los servicios profesionales especializados como químico farmacéutico en la gestión y desarrollo de las evaluaciones, y proyección y revisión de conceptos farmacéuticos para la emisión de registros sanitarios, principalmente de alta complejidad y/o mayor riesgo, a los productos competencia de la dirección de medicamentos y productos biológicos, en los procesos de registros sanitarios, trámites y actividades asociadas.	6 meses	\$ 5.522.000	\$ 33.132.000
086-2023	Contratación Directa	Prestar los servicios profesionales especializados para apoyar el estudio, análisis y emisión de conceptos técnicos de evaluación farmacéutica y farmacológica, a las solicitudes y actividades derivadas de la evaluación de registros sanitarios y trámites asociados de productos farmacéuticos, asignados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.	6 meses	\$ 5.521.564	\$ 33.129.384
305 de 2022	Contratación Directa	Prestar los servicios profesionales para el apoyo, análisis, estudio y emisión de conceptos técnicos especializados de las solicitudes y requerimientos que se presenten con relación a las actividades de evaluación farmacológica, evaluación de seguridad y eficacia de los registros sanitarios y trámites asociados en la dirección de medicamentos y productos biológicos del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima.	326 días	\$ 4.494.960	\$ 54.438.960


9.2.5.4. ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES


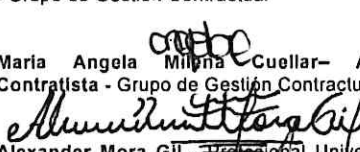

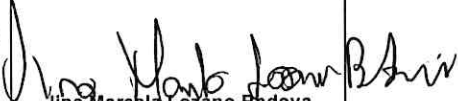

Históricamente diferentes Entidades Públicas han suscrito Contratos de prestación de servicios con objetos similares, bajo la modalidad de contratación directa, como se muestra a continuación:

NO. DE CONTRATO	CONTRATANTE	OBJETO	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR MENSUAL	TOTAL
270-2025	E.S.E. HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA	PRESTACIÓN DE SERVICIOS COMO PROFESIONAL ESPECIALIZADO PARA LA GESTIÓN DE PROCESOS PRIORITARIOS Y APOYO A LA AUDITORIA DEL CORRECTO DILIGENCIAMIENTO DE LA HISTORIA CLÍNICA INSTITUCIONAL Y GUIAS DE PRACTICA CLINICA PARA LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA	246 días	\$5,018,324	\$ 41.150.262

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

ICPS-0875-2024	ESE HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO DEL QUINDÍO SAN JUAN DE DIOS	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO EN LA E.S.E. HOSPITAL DEPARTAMENTAL UNIVERSITARIO DEL QUINDIO SAN JUAN DE DIOS	7 MESES	\$ 5.500.032	\$ 38.500.224
CONT.242-2023	E.S.E. HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN VICENTE DE PAUL	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO PARA EL APOYO A LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y OPERATIVA EN LA UNIDAD FUNCIONAL FARMACIA PARA LA E.S.E.	3 MESES	\$ 5.600.000	\$ 16.800.000
UNTH-2651-2022	HOSPITAL MILITAR CENTRAL	PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUIMICO FARMACEUTICO PARA LA UNIDAD DE FARMACIA DE LA ENTIDAD DESCENTRALIZADA DEL SECTOR DEFENSA - HOSPITAL MILITAR CENTRAL	12 meses	\$ 5.208.000	62.496.000

Atentamente

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

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró:  María Isabel Vargas V Profesional Universitario	Revisó estudios previos: Ana Milena Yela Escobar – Abogada Contratista - Grupo de Gestión Contractual María Ángela Milena Cuellar – Abogada Contratista - Grupo de Gestión Contractual  Alexander Mora Gil - Profesional Universitario - Analista del sector- Grupo de Gestión Contractual Aprobó:  Julián Andrés Hernández Muñoz - Asesor de la Dirección General con delegación de funciones del grupo de gestión contractual	 Jina Marcela Lozano Bedoya Jefe de Oficina Asesora de Planeación  Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Inversión

OAP-26PS-100071-78032.

invima INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS

CELESTIO CONTRERAS
SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD Y/O REGISTRO PRESUPUESTAL

Código CANCELAMEN: 3000-055-2026
Rubro: 8032

PARA: Asesor de la dirección general con delegación de funciones del Grupo Financiero y presupuestal
Walter Arley Olivares Barreto

TIPO DE SOLICITUD: Nueva

ASUNTO: Solicitud de Certificado de Disponibilidad Presupuestal

FECHA DE SOLICITUD: 06/01/2026

OBJETO DEL CDP
PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS EN EL GRUPO DE INVESTIGACION CLINICA DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN LA REVISIÓN, ACTUALIZACIÓN Y GESTIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL MARCO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y BRINDAR ACOMPAÑAMIENTO EN LAS VISITAS, TENDIENTES A CERTIFICAR ESTABLECIMIENTOS QUE REALICEN ESTUDIOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS, ASÍ COMO, APOYAR EL SEGUIMIENTO A LOS ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS.

21P54-0007 PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS EN EL GRUPO DE INVESTIGACION CLINICA DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN LA REVISIÓN, ACTUALIZACIÓN Y GESTIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL MARCO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y BRINDAR ACOMPAÑAMIENTO EN LAS VISITAS, TENDIENTES A CERTIFICAR ESTABLECIMIENTOS QUE REALICEN ESTUDIOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS, ASÍ COMO, APOYAR EL SEGUIMIENTO A LOS ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS.

Por el presente se solicita expedir el certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de CINCUENTA Y NUEVE MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA MIL PESOS (\$59.470.000) MCTE, incluidos impuestos y demás contribuciones de ley a que hay lugar con el fin de respaldar la contratación con objeto "PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS EN EL GRUPO DE INVESTIGACION CLINICA DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN LA REVISIÓN, ACTUALIZACIÓN Y GESTIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL MARCO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y BRINDAR ACOMPAÑAMIENTO EN LAS VISITAS, TENDIENTES A CERTIFICAR ESTABLECIMIENTOS QUE REALICEN ESTUDIOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS, ASÍ COMO, APOYAR EL SEGUIMIENTO A LOS ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS.", a cargo de rubro de inversión, así.

PROYECTOS DE INVERSIÓN:
CODIGO POI: 26F54-0071

PROYECTO DE INVERSIÓN	CODIGO POI	VALOR
Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos farmacéuticos, invima_nivel_nacional	1903-0700-11	\$ 59.470.000,00
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	3000	\$ 59.470.000,00
TOTAL		\$ 59.470.000,00

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	RUBRO PRESUPUESTAL	% AFECTACIÓN	VALOR
Funcionamiento			
TOTAL			

PRESUPUESTO DE SERVICIO A LA DEUDA:

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

NOMBRE Y FIRMA: *S. Llanes*
Código: Sandra María Montoya Escobar
Cargo: Director Titular de Medicamentos y Productos Biológicos
Dependencia: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

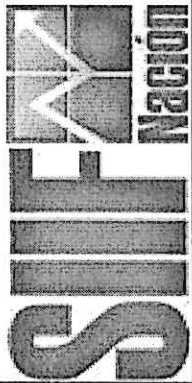
NOMBRE Y FIRMA: *Sandra Yamile Herrera Quilcan*
Cargo: Secretaria General

Solicitud 18726
Op 19426
INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión

0 1 1 0

Contratista: Elmer Enrique Forcelo Sánchez
Abogada: María Angélica Wilens Cuellar

10/10/10



Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante: MELANY MANTILLA CORRECHA
 UHmemantic
 19-12-00
 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
 MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
 Ejecutora Solicitante:
 Fecha y Hora Sistema: 15/01/2026 12:00:00 p. m.

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Número:	18426	Fecha Registro:	2026-01-15	Unidad / Subunidad ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Vigencia Presupuestal	Actual	Estado:	Generado	Tipo:	Gasto
Valor Inicial:	59.470.000,00	Valor Total Operaciones:		Valor Actual:	0,00
				Saldo x Comprometer:	59.470.000,00
				Uso Caja Menor	Ninguno
				Vr. Bloqueado	0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS

Número:	18726	Fecha Registro:	2026-01-15	Número:	
				Modalidad de contratación:	
				Tipo de contrato:	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
3000 MEDICAMENTOS	C-1903-0300-11-20201C-1903010-02 ADQUIS. DE BXS - SERVICIO DE CERTIFICACIONES EN BUENAS PRACTICAS - MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
						59.470.000,00	0,00	59.470.000,00	59.470.000,00	0,00
					Total:					

Objeto: 26PS-L00071 TK 8032 PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS EN EL GRUPO DE INVESTIGACION CLINICA DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN LA REVISIÓN, ACTUALIZACIÓN Y GESTIÓN DE DOCUMENTOS

M. Mantilla Correcha
 Firma Responsable

