Bogotá D.C, enero 2026

Doctor (a)
SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretario (a) General
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetada Doctora Sandra:

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de selección de ***prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión,*** con el fin de ejecutar el siguiente objeto: PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES AL GRUPO DE APOYO A LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISION REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA, PRE- EVALUANDO LAS SOLICITUDES DE NUEVOS TRÁMITES O MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS DE SINTESIS QUIMICA Y PRODUCTOS BIOLOGICOS, REALIZANDO LOS ANÁLISIS DE LA INFORMACION FARMACOLÓGICA APORTADA Y EN LOS CASOS QUE SE REQUIERA REALIZAR EL AGENDAMIENTO DE LOS TRÁMITES ASOCIADOS A LAS SOLICITUDES PARA SER PRESENTADAS EN LA COMISIÓN, CON EL FIN DE FORTALECER LA GESTIÓN DE LOS PROCESOS ORIENTADOS AL ASEGURAMIENTO SANITARIO.

No. de Ticket: 7933
LINEA POAI: 26PS-L00112

El plazo para satisfacer esta necesidad se encuentra previsto 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.

Para tal efecto adjunto a esta solicitud los siguientes documentos:

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

Para acompañar el proceso precontractual se encuentra, **Laritza Mayerli Hernández Hernández Auxiliar Administrativo,** quien está en condiciones de hacer el acompañamiento al proceso y suministrar la información y documentación que para tal efecto se requiera.

Cordialmente,

Sandra María Montoya Escobar
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Dirección de Medicamentos y Productos Biológico

Preparó: lhernandezh
Revisó: gpenuelas
Anexos: En ____ folios

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 MARIA 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] 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

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.
(...)
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
(...)
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
(...)
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. (...)*
> *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. (...)".*

Seguidamente, mediante Resolución No. 2022035262 de septiembre del 2022[4], se crean los grupos internos de trabajo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, estableciendo varios grupos de trabajo; entre ellos el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, para el presente proceso de contratación, dichas actividades se ejecutarán conforme a las funciones, mencionadas con respecto al numeral 3.2 de la mencionada resolución, siendo las siguientes:

---

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

1. *"Adelantar y gestionar las actividades de apoyo que sean requeridas para efectuar las sesiones de las Salas Especializadas de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos, sala especializada de Medicamentos; Sala especializada de Medicamentos Homeopáticos y sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, relacionadas con los productos competencia de esta Dirección.*
2. *Soportar y propender por una gestión eficiente, eficaz y oportuna de los trámites inherentes a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.*
3. *Proponer y participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normalización relacionados con las Salas Especializadas de la Comisión Revisora que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.*
4. *Pre-evaluación de información relacionada con la seguridad y eficacia de los medicamentos´(preconceptos evaluaciones farmacológicas, unificaciones, insertos e información para prescribir-IPP).*
5. *Realizar el análisis y los reportes de desabastecimientos de medicamentos.*
6. *Emitir concepto técnico a solicitudes de autorización de vitales no disponibles.*
7. *Realizar la Pre-evaluación de estudios y protocolos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.*
8. *Certificar o Renovar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.*
9. *Proyectar las respuestas de las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas, tutelas (desabastecimiento y medicamentos vitales no disponibles) radicadas ante el Instituto, atendiendo los términos legales establecidos y los procedimientos vigentes.*
10. *Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.*
11. *Atender las consultas y prestar el apoyo técnico que se requiera por las dependencias de la entidad a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.*
12. *Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.*
13. *Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que les sean delegados.*
14. *Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información y alimentación con lo relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y post comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.*

15. *Apoyar al grupo de Investigación Clínica en las evaluaciones de medicamentos o productos en investigación, cuando este solicite concepto de la comisión revisora.*
16. *Asistir a los diferentes comités que requieran una asesoría y conceptualización en temas competencia del grupo.*
17. *Revisar y actualizar Guías, procedimientos. Instructivos relacionados al área.*
18. *Apoyar el desarrollo y sostenimiento del sistema integrado de gestión Institucional y las observancias de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.*
19. *Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área".*

De acuerdo a las funciones mencionadas del Grupo de Apoyo a las salas especializadas de la Comisión Revisora, con el objetivo de dar cumplimiento a la comercialización segura, efectiva y actualizada de los medicamentos de síntesis química, productos biológicos, y trámites asociados, frente a la Seguridad y Eficacia de los productos que se comercializan en Colombia; El Ministerio de Salud y Protección Social, expidió el Decreto 334 del 2022, *"Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos*".

Que, el mencionado Decreto reglamentó todas aquellas modificaciones de baja y mediana complejidad de la Seguridad y Eficacia que deben contener los Medicamentos comercializados en Colombia, conforme lo siguiente:

> ***8.3.1 Cambios en la información administrativa del etiquetado del producto.*** *El titular del registro sanitario o su apoderado, dependiendo del cambio, podrá hacer una notificación de novedad o una solicitud que requiera aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.*
>
> *Para los cambios que requieran únicamente notificación de novedad al INVIMA, podrán ser implementadas por el titular, para lo cual ese Instituto establecerá un mecanismo para su notificación, según sea el caso.*
>
> ***8.3.2 Cambios urgentes por razones de seguridad:*** *El titular del registro sanitario o su apoderado, notificará ante el INVIMA el cambio, anexando la documentación soporte del mismo, según lo determinado en la guía emitida por INVIMA. El INVIMA establecerá un mecanismo para su notificación, según sea el caso.*
>
> *Los cambios urgentes en la información del etiquetado del producto son aplicables solo a los cambios en la etiqueta que abordan la seguridad urgente o actualizaciones*

que tienen el potencial de tener un impacto en la salud pública, con la implementación inmediata permitida después acuerdo previo entre el INVIMA y los titulares de registro sanitario. No obstante, el titular dentro del mes siguiente, presentará solicitud de aprobación previa, que incluya la información actualizada sobre el etiquetado del medicamento.

8.3.3 Cambios en la información de etiquetado de producto. *El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por INVIMA y aplicable al tipo de medicamento correspondiente. Estos cambios se tramitarán con aprobación previa. El INVIMA tendrá hasta cinco (5) meses siguientes a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario.*

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del dia hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación mediante acto administrativo motivado.

Estas modificaciones solo podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita y notifique el acto administrativo que la aprueba.

8.3.4 Cambios en la información de seguridad y eficacia. *El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por INVIMA y aplicable al tipo de medicamento correspondiente. Estos cambios se tramitarán con aprobación previa. El INVIMA tendrá hasta diez (10) meses siguientes a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. (..)*

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 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 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, los 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.1 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).
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.	-

Área de Acción (Relacionada con Direcciones)	Actividades Clave Desarrolladas	Productos/Indicadores Relevantes
	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 tecnológicos de los productos sometidos a consideración de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.	Se mide el Número de actas de evaluaciones técnico-científicas realizadas y el Servicio de registro sanitario.
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: *"Gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima"*, y su producto es: *"servicio de registro sanitario"*.

Consecuente con lo anterior, se 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:

Id. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2026
				Total
714	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Emitir las Evaluaciones Técnico Científicas por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora	Conceptos emitidos	980
716	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de trámites que requieren estudios del grupo de apoyo de la Sala especializada	"Actos Administrativos expedidos por el Grupo de Apoyo a Salas especializadas DMPB"	1498
717	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Evaluación de trámites competencia del Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de	Trámites estudiados	5002

Id. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2026
				Total
		la Comisión Revisora (Urgencias clínicas, modificaciones de aspectos relacionados con seguridad y eficacia, insertos/IPP o similares, inclusiones en normas farmacológicas, Análisis de desabastecimiento y Respuesta a tutelas)		

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

De acuerdo con lo anterior, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para cumplir con las metas propuestas, debe verificar la información allegada por los usuarios-titulares de los registros sanitarios, para la aprobación de modificaciones que afecten el componente farmacológico. Para tal efecto, se requiere contar con profesionales en Química Farmacéutica, Medicina e Ingeniería de alimentos que apoyen las siguientes actividades: **i)** Evaluación farmacológica de las modificaciones de Seguridad aprobada en el Registro Sanitario, de los Medicamentos de síntesis química, productos biológicos, y trámites asociados, **ii)** Agendamiento de las modificaciones de alta complejidad de los Registros Sanitarios y tramites asociados ante las Salas Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de conformidad con las funciones que les correspondas en relación con el Acuerdo 007 del 2024, y **iii)** Proyección de los actos administrativos que contiene la decisión, con base en la información farmacológica aportada por los titulares de los registros sanitarios.

Las actividades antes mencionados son realizadas por el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, adscrito a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, es responsable de recopilar, consolidar, registrar y actualizar la información reportada por los titulares de los registros sanitarios sobre las cantidades de unidades disponibles de medicamentos, con el fin de realizar el seguimiento y la monitorización integral del estado de abastecimiento y desabastecimiento de los medicamentos que se comercializan en Colombia.
En este sentido, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, ha realizado incesantes esfuerzos con el fin de atender r , oportunamente los trámites de modificaciones

de seguridad y eficacia, programados para resolver 2523 solicitudes en la vigencia 2026 presentadas por los titulares de los registros sanitarios, adelantando el estudio correspondiente, el cual consiste en pre-evaluar los siguientes aspectos: (i) Cambios en la información administrativa del etiquetado del producto, (ii) Cambios urgentes por razones de seguridad, (iii) Cambios en la información de etiquetado de producto, y el agendamiento de las solicitudes de (iv) Cambios en la información de seguridad y eficacia, para la actualización de la Seguridad y Eficacia de los medicamentos de síntesis química, productos biológicos, y trámites asociados, comercializados en Colombia.

Teniendo en cuenta lo identificado por esta Dirección, se realizó una proyección de los tiempos promedios asignados para el agendamiento y la pre- evaluación de seguridad y eficacia de los trámites, loc cuales pueden variar según su complejidad. Como resultado de dicho análisis, se determinó la necesidad de contratar a diecisiete (17) Químicos Farmacéuticos y/o Ingenieros de Alimentos y/o Médicos, sin perjuicio que por necesidades del servicio debidamente esta cantidad pueda variar, para poder: pre- evaluar y proyectar los actos administrativos derivados de las modificaciones correspondientes en el término de 10 meses, para cumplir con el Plan Operativo Anual y los objetivos estratégicos del plan estratégico institucional. A continuación, se detallan los tiempos promedio asignados para el estudio, por trámite.

Grupo	Tipo de Trámites	Tiempos de estudios por trámites *	Cantidad Evaluar
Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora	- Agendamiento de tramites a las Salas Especializadas, consultas	8 horas por tramite	600 tramites
Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora	-Modificaciones de Seguridad y Eficacia (Inserto e IPP baja y mediana complejidad y tramites asociados)	8 horas por tramite	1298 tramites
Total de trámites:			**1898**

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

Aunado a lo anterior, este grupo debe apoyar las siguientes actividades: i) atenciones a usuario, ii) proyección de respuesta a las peticiones, quejas, reclamos, denuncias y a requerimientos judiciales, que tiene relación a los tramites de modificación de seguridad y

eficacia del Grupo; por lo que es de carácter necesario, contar con estos profesionales para desarrollarlas.

, El personal que se pretende contratar se requiere debido a que, en el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, no cuenta con la capacidad instalada suficiente para atender el volumen de solicitudes actualmente radicadas. En la actualidad, dicho grupo dispone únicamente de tres (03) químicos farmacéuticos de planta asignados, para le ejecución de las actividades antes mencionadas. Resulta pertinente precisar que este número de funcionarios , resulta insuficiente, si se tiene en cuenta que tiene a su cargo la evaluación de las modificaciones de Seguridad y Eficacia contenidas en la evaluación farmacológica de los de los medicamentos de síntesis química, productos biológicos, y trámites asociados, así como el agendamiento de las modificaciones y/o tramites asociados ante las Salas Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con respecto a las funciones establecidas en el Acuerdo 007 del 2024. Estas actividades se soportan en la información farmacéutica contenida en los dossiers presentados para cada solicitud, sumado al elevado volumen de solicitudes presentadas por los titulares de los registros sanitarios.

En virtud de lo anterior, hace necesario contar con el apoyo de Diecisiete (17) Químicos farmacéuticos y/o Ingenieros de Alimentos y/o Médicos; con título de posgrado en la modalidad de especialización en alguna de las siguientes áreas: Ciencias Farmacéuticas, ciencias químicas, Farmacovigilancia, Tecnología farmacéutica, Farmacología, Calidad y/o Producción farmacéutica, Sistemas de Gestión de Calidad, Desarrollo de Productos, Salud Publica, Toxicología, Auditoria o Administración en Salud, Epidemiologia, Fármaco-economía, Políticas y regulación de Medicamentos, Bioquímica o Biotecnología., y con experiencia profesional relacionada, mínima de 16 meses, en alguna las siguientes áreas Procesos de almacenamiento, adquisición, investigación, diseño, desarrollo, estabilidad, validaciones, preparación (servicio farmacéutico), producción, aseguramiento, inspección, garantía o control de calidad, regulación y asuntos normativos, farmacovigilancia, dirección técnica, análisis químico, certificación, cumplimiento y mantenimiento de buenas prácticas de manufactura o elaboración, seguimiento terapéutico, y vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo profesional de la Química farmacéutica y/o medicina y/o ingeniería de alimentos, que brinden apoyo en el análisis de los trámites competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

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

A la fecha, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA no cuenta con el personal de planta suficiente para prestar el apoyo profesional para cumplir con las actividades anteriormente mencionadas, debiéndose acudir a la figura de contratación de prestación de servicios para suplir la misma. Se destaca que las actividades a realizar no requieren permanencia ni cumplimiento de horario, no implican subordinación, y en consecuencia no tiene las características propias de una relación laboral, ajustándose por el contrario a las condiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007 y Decreto 1082 de 2015.

Así las cosas, esta contratación se realiza en los términos del artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015, el cual establece que se podrá contratar directamente la prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión, con personas naturales o jurídicas, siempre que estas tengan la capacidad e idoneidad para desarrollar el contrato como en efecto ocurre en la presente contratación.

- **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 en el alcance de las metas del Plan Operativo Anual, el atraso con el cual cuenta la entidad para el agendamiento de las modificaciones de alta complejidad de los Registros Sanitarios que se requieran en la Sala Especializada de la Comisión Revisora y modificaciones de Seguridad y Eficacia a los trámites de Registro Sanitarios y asociados a estos.

El incumplimiento de términos de ley para efectos de respuestas en relación con los trámites requeridos conlleva a dificultades en la oportunidad de prestación del servicio, aumento de demandas, tutelas y correspondencias; que finalmente repercute en una imagen desfavorable para el Instituto.

El no contar con las autorizaciones y permisos relacionados con los registros sanitarios de medicamentos, atenta la misionalidad del instituto en lo que refiere a salvaguardar la vida de los colombianos, ya que se afecta la disponibilidad de contar con los productos que se requieren para garantizar el sistema de salud de la población colombiana.

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

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

Específicamente se encuentra en armonía con:

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

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

Acción POA: Evaluar tramites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones y trámites asociados a registro sanitario-NS-NSO-(Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)

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

En consecuencia, de lo anterior, la contratación objeto del presente estudio se encuentra enmarcada dentro del proyecto de inversión, tal y como se describe a continuación:
Código BPIN: 202300000000305
NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN: Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.
OBJETIVO GENERAL DEL BPIN: Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano
OBJETIVO ESPECÍFICO DEL BPIN: Fortalecer la gestión de los procesos orientados al aseguramiento sanitario.
ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima

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

2.1. OBJETO:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES AL GRUPO DE APOYO A LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISION REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA, PRE- EVALUANDO LAS SOLICITUDES DE NUEVOS TRÁMITES O MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS DE SINTESIS QUIMICA Y PRODUCTOS BIOLOGICOS, REALIZANDO LOS ANÁLISIS DE LA INFORMACION FARMACOLÓGICA APORTADA Y EN LOS CASOS QUE SE REQUIERA REALIZAR EL AGENDAMIENTO DE LOS TRÁMITES ASOCIADOS A LAS SOLICITUDES PARA SER PRESENTADAS EN LA COMISIÓN, CON EL FIN DE FORTALECER LA GESTIÓN DE LOS PROCESOS ORIENTADOS AL ASEGURAMIENTO SANITARIO.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
85101707	Servicios de evaluación de sistemas de salud

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

> *"Serán contratos de prestación de servicios profesionales todos aquellos cuyo objeto esté determinado materialmente por el desarrollo de actividades identificables e intangibles que impliquen el desempeño de un esfuerzo o actividad tendiente a satisfacer necesidades de las entidades estatales en lo relacionado con la gestión administrativa o funcionamiento que ellas requieren, bien sea acompañándolas, apoyándolas o soportándolas, al igual que desarrollar estas mismas actividades en aras de proporcionar, aportar, apuntalar, reforzar la gestión administrativa o su funcionamiento con conocimientos especializados, siempre y cuando dichos objetos estén encomendados a personas catalogadas de acuerdo con el ordenamiento jurídico como profesionales. En suma, lo*

característico es el despliegue de actividades que demandan la aprehensión de competencias y habilidades propias de la formación profesional o especializada de la persona jurídica, de manera que se trata de un saber intelectivo y cualificado.

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

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

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	x		Secretario (a) General del Invima –Asesor (a) de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	x		Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Autorización para contratar con objeto igual	x		Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		x	No requiere

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
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 de Ética Médica- Consejo Profesional Nacional de Ingeniería
Registro en bases de datos profesionales	x		Ministerio de Salud y Protección Social. Rethus para el personal de la salud Consejo Profesional Nacional de Ingeniería
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	x		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia – CNQF. – Colegio de Ética Medica - Consejo Profesional Nacional de Ingeniería
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?tpo=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 ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al Modelo Estándar de Control Interno - MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes.
11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia.
12. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
13. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
14. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
15. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
16. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
17. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
18. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
19. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión.
20. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
21. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual.

22. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
23. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
24. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

1. Cumplir con todos los planes de trabajo que se establezcan por la supervisión durante toda la ejecución del contrato.
2. Cumplir el plan de trabajo establecido o aprobado por la supervisión para cada mes de ejecución del contrato, entregando el estudio de la información farmacológica y/o realizando agendamientos de trámites para la modificación de la información de Seguridad y Eficacia de los Medicamentos de síntesis química y/o productos biológicos y/o suplementos dietarios, conforme la solicitud del titular.
3. Proyectar los actos administrativos y/o documentos técnicos que sean necesarios para atender las solicitudes presentadas por los titulares de los registros sanitarios. Estos deben ser entregados de manera oportuna y en alineación con los planes de trabajo establecidos.
4. Alimentar las bases de datos y listados de las diferentes solicitudes de Registros Sanitarios de Síntesis Química, Productos Biológicos.
5. Aplicar los procesos, procedimientos y formatos del Sistema de Gestión de Calidad y consultarlos permanentemente, asimismo generar recomendaciones identificando los apartes que deben ser ajustados cuando se presenten cambios normativos que tengan impacto en el desarrollo de los estudios asignados.
6. Asistir a comités, reuniones y demás espacios que se convoquen por la supervisión. La supervisión informará si la asistencia es presencial o virtual.

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

2.5.2. DEL CONTRATANTE:

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.

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

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará por el término de hasta diez (10) meses, contados a partir de la suscripción del acta de inicio, previo al cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato sin exceder el 31 de diciembre de 2026. Lo primero que ocurra.

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 del **Coordinador del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora**

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:

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 diecisiete (17) profesionales sin perjuicio que por necesidades del servicio este número pueda variar. Los profesionales deben cumplir con el siguiente perfil: Química farmacéutica y/o Ingeniería s de Alimentos y/o Medicina, especializados 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:

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

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

NOTA 2: El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la **RESOLUCIÓN No. 2024058878 DEL 26 DE DICIEMBRE DE 2024.** *"Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima."* o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen.

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL:

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo
Valor del CDP	CINCUENTA Y NUEVE MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA MIL PESOS ($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
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903009 Servicio de registro sanitario
Actividad PIIP y/o Entregable	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima
Código actividad interna	DMB15-09-0050
Nombre de la actividad	Evaluar tramites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones y tramites asociados a registro sanitario-NS-NSO- (Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)

5. CRITERIOS DE SELECCCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia

• Copia legible del documento de identidad • Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. (Cuando aplique). • Copia de Tarjeta profesional y/o matricula profesional • Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique) • Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado. • Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere. • Copia del Registro Único Tributario actualizado • Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) • Certificación cuenta Bancaria • Examen de Salud Preocupacional. • Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. • Formato de declaración de conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información. • Certificado de consulta de antecedentes Registro de Deudores	Formación: TP+ESR+16MEPR Título Profesional en Químico farmacéutico y/o Ingeniero de Alimento y/o Médico; con título de posgrado en la modalidad de especialización en alguna de las siguientes áreas: Ciencias Farmacéuticas, ciencias químicas, Farmacovigilancia, Tecnología farmacéutica, Farmacología, Calidad y/o Producción farmacéutica, Sistemas de Gestión de Calidad, Desarrollo de Productos, Salud Publica, Toxicología, Auditoria o Administración en Salud, Epidemiologia, Fármaco-economía, Políticas y regulación de Medicamentos, Bioquímica o Biotecnología.	El contratista debe contar con experiencia profesional relacionada, mínima de 16 meses, en alguna las siguientes áreas: Procesos de almacenamiento, adquisición, investigación, diseño, desarrollo, estabilidad, validaciones, preparación (servicio farmacéutico), producción, aseguramiento, inspección, garantía o control de calidad, regulación y asuntos normativos, farmacovigilancia, dirección técnica, análisis químico, certificación, cumplimiento y mantenimiento de buenas prácticas de manufactura o elaboración, seguimiento terapéutico, y vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo profesional de la Química farmacéutica y/o medicina y/o ingeniería de alimentos.
	Equivalencias: *aplican las equivalencias contenidas en la Resolución 2024058878 del 26 de diciembre de 2024 o aquellas que la actualicen, modifiquen o adicionen y/o las previstas en el Decreto 1083 de 2015*	

Alimentarios Morosos REDAM. • Pantallazo certificado del Portal Anticorrupción de Colombia (PACO).	

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

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

La siguiente matriz se elaboró 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:

6.1. Contexto de del proceso de contratación

OBJETO	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES AL GRUPO DE APOYO A LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISION REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA, PRE- EVALUANDO LAS SOLICITUDES DE NUEVOS TRÁMITES O MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS DE SINTESIS QUIMICA Y PRODUCTOS BIOLOGICOS, REALIZANDO LOS ANÁLISIS DE LA INFORMACION FARMACOLÓGICA APORTADA Y EN LOS CASOS QUE SE REQUIERA REALIZAR EL AGENDAMIENTO DE LOS TRÁMITES ASOCIADOS A LAS SOLICITUDES PARA SER PRESENTADAS EN LA COMISIÓN, CON EL FIN DE FORTALECER LA GESTIÓN DE LOS PROCESOS ORIENTADOS AL ASEGURAMIENTO SANITARIO.
PRESUPUESTO OFICIAL:	$59.470.000

LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	En la ciudad de Bogotá D.C. No obstante, por necesidades del servicio, las actividades podrán desarrollarse en cualquier parte del territorio nacional.

6.2. Identificación y clasificación de los riesgos

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

6.3. Evaluación y clasificación del riesgo

6.3.1. Probabilidad del riesgo

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

6.3.2. Impacto del riesgo

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

		1	2	3	4	5

6.3.3. Valoración del riesgo

	CALIFICACIÓN CUALITATIVA		IMPACTO				
			Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave Imposibilitando la consecución del objeto contractual
	CALIFICACIÓN MONETARIA		$ 594.700	$ 2.973.500	$ 8.920.500	$ 17.841.000	$ 18.435.700
	CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
			1	2	3	4	5
PROBABILIDAD:	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.3.4. Categoría del riesgo

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

6.4. Asignación y tratamiento de los riesgos

MATRIZ DE RIESGOS

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

MATRIZ DE RIESGOS																				
No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (qué puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento / Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del	Persona responsable por implementar tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración del	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
3	General	Externo	Contratación	Precontractual	Posibilidad de no suscripción del contrato.	Retraso no ejecución (resciliación del contrato) en la ejecución del contrato. No satisfacción de la necesidad. Reprocesos administrativos	Posible (3)	Menor (2)	5	Medio	Contratista	El área técnica debe adelantar los procesos necesarios para seleccionar un nuevo candidato	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Baja	SI	área técnica	Desde la creación del contrato en Secop II	Hasta la suscripción del contrato.	Seguimiento a través de la herramienta contractual	Durante la etapa de planeación del proceso
4	General	Externo	Contratación	Precontractual	Posibilidad de no firma del acta de inicio.	Demora en completar los requisitos de ejecución del contrato. No ejecución del contrato. Reprocesos administrativos.	Posible (3)	Menor (2)	5	Medio	Contratista	El supervisor del contrato debe adelantar los trámites necesarios para la firma del acta de inicio -Grupo de Gestión Contractual	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Baja	SI	Supervisor del contrato - Grupo de Gestión Contractual	desde la expedición del acto administrativo que adjudica	previa a la suscripción del contrato	Verificando y realizando seguimiento a la firma de las actas de inicio por parte de los responsables	Durante la etapa de legalización del contrato

MATRIZ DE RIESGOS

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (qué puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento / Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento: Probabilidad	Impacto después del tratamiento: Impacto	Impacto después del tratamiento: Valoración del	Impacto después del tratamiento: Categoría	¿Afecta la ejecución del	Persona responsable por implementar tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión: ¿Cómo se realiza el monitoreo?	Monitoreo y revisión: Periodicidad ¿Cuándo?
5	General	Interna	Contratación	Precontractual	Demoras en el cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato (Registro presupuestal, pólizas, aprobación de pólizas)	No iniciación de la ejecución del contrato y/o Inicio tardío de la ejecución del contrato. Posible incumplimiento del contrato	Improbable (2)	Insignificante (1)	3	Bajo	Entidad	El abogado responsable debe adelantar los procesos necesarios para adelantar la legalización del contrato. Posible modificatorio en fechas de inicio.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Abogado responsable – Grupo Financiero y Presupuestal	Desde la etapa de legalización del contrato	Hasta la suscripción del contrato	Verificando que se alleguen los documentos de perfeccionamiento del contrato.	Durante la etapa de legalización del contrato
6	General	Interna	Ejecución	Precontractual-Evaluación	Posibilidad de que el contratista durante la ejecución del contrato sobrevenga causal de inhabilidad incompatibilidad o conflicto de interés	Modificación del contrato con el fin de hacer la cesión o terminación	Raro (1)	Mayor (4)	5	Medio	Contratista	Establecer en la minuta del contrato la obligación que le asiste al contratista de informar a la entidad sobre estas situaciones sobrevinientes.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Secretaria General– abogado responsable – área técnica	Desde la elaboración de la minuta del contrato	Durante la ejecución del contrato	Realizando la revisión por parte de los filtros internos (abogado responsable - GGC)	Durante la ejecución del contrato

MATRIZ DE RIESGOS

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (qué puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento / Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del	Persona responsable por implementar tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración del	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
7	General	Externa	Ejecución	Social o Político	Cambio de normas tributarias que afecten gravemente la ejecución del contrato.	Dificultades en la ejecución del contrato Posible desequilibrio económico.	Improbable (2)	Insignificante (1)	3	Bajo	Entidad	Implementar medidas con el fin de restablecer el equilibrio económico del contrato previo análisis de la situación presentada aplicando la jurisprudencia y doctrina pertinente.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Supervisor y contratista	Desde el cumplimiento de los requisitos de ejecución	Hasta el cumplimiento del plazo contractual	Contratista y/ supervisor del contrato	Durante la ejecución contractual
8	General	Externa	Ejecución	Social o Político	Posibilidad de eventuales situaciones externas (como alteraciones de orden público por paros, motines o huelgas, actos terroristas) o situaciones climáticas	Dificultades en la ejecución del contrato.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista - Entidad	Que el supervisor, propicie alternativas de ejecución del contrato de manera virtual.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	supervisor y contratista	Desde la ejecución del contrato.	Hasta la terminación del contrato	Verificando que las herramientas tecnológicas estén en perfecto funcionamiento.	Durante la ejecución del contrato

MATRIZ DE RIESGOS

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (qué puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento / Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del	Persona responsable por implementar tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración del	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
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), perdida de la información, potencial declaratoria de incumplimiento de contratos.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alta	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

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

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

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

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	*20% del valor del contrato*	*Vigencia por el termino de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados 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 sies (6) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*

PARÁGRAFO 1°.- 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 2°.- 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 3°.- REPOSICIÓN DE LA GARANTÍA. EL CONTRATISTA deberá reponer la garantía antes mencionada, cuando en razón de las sanciones impuestas o de otros hechos, se disminuyere o agotare o cuando el valor de la misma se vea afectada por razón de siniestros, durante el término de ejecución del contrato, según sea el caso.

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

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

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

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

9.1 Identificación del Sector Sobre la Actividad Económica

La actividad económica está dividida en **sectores económicos.**

Cada sector económico corresponde a una parte específica de la actividad económica, cuyas características comunes le otorgan cohesión y lo diferencian de otras agrupaciones. Su clasificación se basa en los procesos de producción que se desarrollan en su interior. Tradicionalmente, los sectores económicos se dividen en tres categorías principales:

1. **Sector primario** o **sector agropecuario**, relacionado con la explotación de recursos naturales.
2. **Sector secundario** o **sector industrial**, enfocado en la transformación de materias primas en productos terminados.

1. **Sector terciario** o **sector de servicios**, que abarca actividades orientadas a satisfacer necesidades mediante la prestación de servicios.

El sector terciario comprende aquellas actividades que, aunque no generan bienes tangibles, son esenciales para el funcionamiento de la economía. Ejemplos destacados incluyen el comercio, los restaurantes, los hoteles, el transporte, los servicios financieros, las telecomunicaciones, los servicios legales, la investigación, la logística, la educación, los servicios profesionales, el apoyo a la gestión, y las funciones gubernamentales, entre otros.

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

9.2. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

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

9.2.1 ANÁLISIS ORGANIZACIONAL

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

9.2.2. ASPECTO ECONÓMICO O FINANCIERO

Sobre este particular se establece que, los honorarios van en línea con la *Resolución No. 2024058878 del 26 de diciembre de 2024, - "Por la cual se adopta la escala de perfiles y de honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima"* o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen, la cual fue expedida bajo un criterio de mercado de remuneración mensual, conforme la formación y experiencia, por tanto, se considera que lo pertinente es pactar la remuneración del contratista por un valor mensual fijo, teniendo en cuenta que los servicios a prestar implican el cumplimiento de actividades

encomendadas, sobre las cuales se debe dar cuenta en informes mensuales o a la finalización del contrato, conforme se desprende de las obligaciones generales. El valor del contrato y los pagos mensuales se determinaron como se expuso en el presente documento en el numeral **4. "VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO."**

9.2.3. PERSPECTIVA LEGAL DEL SECTOR

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.

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 constituiria 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.

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.

LEY 842 DE 2003: Por la cual se modifica la reglamentación del ejercicio de la ingeniería, de sus profesiones afines y de sus profesiones auxiliares, se adopta el Código de Ética Profesional y se dictan otras disposiciones

LEY 23 DE 1981: Por la cual se dictan normas en materia de ética médica

Normatividad relacionada con Medicamentos:

Ley 9 /1979: "Código Sanitario Nacional"

Decreto 2092/ 1986: Elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de Medicamentos, Cosméticos y Similares.

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 35 de 1929. Por la cual se reglamenta el ejercicio de la Profesión de Medicina en Colombia.
- Ley 14 de 1962. Por la cual se dictan normas relativas al ejercicio de la medicina y cirugía.
- Ley 23 de 1981. Por lo cual se dictan Normas en Materia de Ética Médica.
- *Ley 10 de 1990. Por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones.*
- *Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.*
- Ley 1164 de 2007. Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud.
- *Ley 1122 del 9 enero de 2007. Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.*

- *Ley 1438 del 2011. Conocida como la Ley de la Reforma del sistema general de Seguridad Social en Salud.*
- *Ley 1751 del 2015 - Ley Estatutaria de Salud. Por la cual se regula el derecho fundamental a la Salud y se dictan otras disposiciones.*
- Decreto 1072 de 2015 Titulo 4 Capitulo 6. Decreto único reglamentario del sector Trabajo. Seguridad y Salud en el trabajo.

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.

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"

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 incursa 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 (...)".

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 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 síntesis, la **normatividad aplicable en Invima**. Constitución Política de Colombia, Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Ley 1474 de 2011, Decreto Ley 019 de 2012, Decreto 1082 de 2015, y demás normas que modifiquen o reglamenten la materia. **Normativa aplicable al sector al que pertenece el contratista**: Ley 1474 de 2011; La Ley 23 de 1962, la Ley 212 de 1995 y el Decreto 1950 de 1964. **Normativa aplicable al contrato**. Ley 80 de 1993, Ley 1150

9.2.4 PERSPECTIVA TÉCNICA

El **Químico Farmacéutico (QF)** es el perfil más **esencial** y **técnico** para las **Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA**, ya que su formación abarca desde la síntesis química y la biotecnología hasta el control de calidad, la formulación y la legislación farmacéutica.

Sus habilidades y competencias se enfocan en la **evaluación exhaustiva de la calidad, manufactura y estabilidad** de los productos antes de que lleguen al paciente.

I. Habilidades Técnicas y de Calidad (Core)
Estas competencias son el pilar de la pre-evaluación de los trámites:

1. Control de Calidad y Farmacopeas

- **Análisis Fisicoquímico:** Dominio de las técnicas analíticas avanzadas (HPLC, espectroscopía, etc.) para evaluar la **pureza**, **identidad** y **potencia** de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA).
- **Farmacopeas:** Conocimiento profundo de las **monografías** de las farmacopeas internacionales (USP, Ph. Eur., BP) y su aplicación para establecer las especificaciones de calidad de materias primas y productos terminados.

2. Procesos de Manufactura y Buenas Prácticas (BPM)

- **Manufactura Farmacéutica:** Capacidad para evaluar los procesos de fabricación de **Medicamentos de Síntesis Química** (ej., comprimidos, inyectables) y **Productos Biológicos** (ej., vacunas, anticuerpos monoclonales), asegurando que son robustos y reproducibles.
- **Validación:** Revisión de los protocolos y resultados de **validación de procesos** y **limpieza** para asegurar que el medicamento cumple consistentemente con los atributos de calidad.
- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Evaluación del cumplimiento de los estándares de BPM en los sitios de fabricación propuestos, incluyendo la gestión de riesgos de calidad.

3. Estabilidad y Desarrollo Farmacéutico

- **Estudios de Estabilidad:** Evaluación crítica de los estudios de estabilidad (acelerada, intermedia y de largo plazo) para justificar la **vida útil** y las condiciones de almacenamiento del producto, garantizando su **eficacia y seguridad** hasta la fecha de vencimiento.

- **Formulación:** Comprensión del rol de los **excipientes** y su interacción con el IFA, evaluando la idoneidad de la formulación para la **biodisponibilidad** y la vía de administración propuesta.

⚖️ **II. Competencias Regulatorias y de Gestión Documental**
El QF traduce el conocimiento científico en decisiones regulatorias:

1. Evaluación Regulatoria del Expediente
- **Módulo de Calidad (CTD):** Dominio de la estructura del **Documento Técnico Común (CTD)** (Módulo 3 - Calidad) para la revisión sistemática de la información sobre la sustancia activa (DMF) y el producto terminado.
- **Riesgo y Disconformidad:** Identificación de los puntos críticos de calidad, riesgo potencial para el paciente debido a impurezas o degradación, y la emisión de conceptos de **disconformidad** técnica basados en la evidencia presentada.

2. Interacción con la Industria
- **Aclaraciones Técnicas:** Habilidad para generar preguntas o requerimientos técnicos precisos a los solicitantes (laboratorios), enfocados en subsanar deficiencias en el expediente de calidad.
- **Armonización Regulatoria:** Conocimiento de las guías de organismos internacionales como la **ICH (International Council for Harmonisation)**, fundamentales para evaluar productos globalmente desarrollados.

En la Comisión Revisora, el Químico Farmacéutico es el experto que **certifica la calidad** del medicamento, actuando como un **filtro técnico** indispensable para el aseguramiento sanitario.
habilidades analíticas y de proceso de un Ingeniero Químico son esenciales para roles de alta exigencia en la regulación y vigilancia de productos farmacéuticos. El dominio de la síntesis química y los procesos biológicos les permite evaluar la solidez de la documentación científica aportada, dominio de procesos de síntesis, farmacocinética, toxicología, bioprocesos y conocimiento de las regulaciones (BPM, BPL). Capacidad de análisis crítico de datos científicos complejos, entendimiento de la relación dosis-respuesta y mecanismos de acción. Organización, gestión de proyectos y conocimiento profundo de los flujos de trabajo regulatorios del INVIMA.

Las habilidades y competencias de un **Ingeniero de Alimentos** en las **Salas Especializadas de la Comisión Revisora del INVIMA** se enfocan en la aplicación de principios científicos y regulatorios para garantizar la inocuidad y la calidad de los productos, aunque su rol principal está en la **Sala Especializada de Alimentos y Bebidas**, y no primariamente en la de Medicamentos y Productos Biológicos.
A continuación, se detallan las competencias clave requeridas, enfocándose en la **pre-evaluación de solicitudes**:

🧠 **I. Competencias Técnicas Fundamentales**

El Ingeniero de Alimentos aporta un conocimiento profundo en la composición, procesamiento y estabilidad de los productos, esencial para la evaluación regulatoria.

1. **Ciencia y Tecnología de Alimentos**

- **Composición y Formulación:** Capacidad para analizar y evaluar la **ficha técnica** de un producto, incluyendo la función de cada ingrediente, aditivo, y excipiente (en el caso de suplementos o fórmulas especiales).
- **Procesos de Transformación:** Entendimiento de los procesos de fabricación (pasteurización, esterilización, secado, etc.) y su impacto en la **inocuidad**, **calidad nutricional** y **estabilidad** del producto.
- **Aditivos y Sustancias:** Especialización en la evaluación técnica de **nuevos aditivos**, colorantes o sustancias auxiliares, determinando si su uso cumple con los límites de seguridad establecidos y si están justificados tecnológicamente.

2. **Inocuidad y Gestión del Riesgo**

- **Análisis Microbiológico y Químico:** Habilidad para interpretar los resultados de pruebas de laboratorio sobre contaminantes (p. ej., metales pesados, residuos de pesticidas, toxinas, o patógenos) y evaluar si el producto representa un **riesgo sanitario** aceptable.
- **Sistemas de Calidad:** Conocimiento de las **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** y de los sistemas **HACCP** (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) para evaluar la idoneidad de las instalaciones y procesos de producción

El rol del profesional en **Medicina** en las **Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA** es **fundamental y central**. Sus competencias se enfocan en la evaluación clínica y ética del riesgo-beneficio, asegurando que los medicamentos sean seguros y eficaces para los pacientes.

I. Habilidades y Competencias Clínicas y Farmacológicas

Estas habilidades permiten la evaluación del impacto de los productos en la salud humana:

1. Evaluación de la Seguridad y Eficacia Clínica

- **Farmacología Clínica:** Dominio de la **farmacocinética** (absorción, distribución, metabolismo y excreción) y la **farmacodinámica** (mecanismo de acción, efectos terapéuticos y adversos) de los medicamentos de síntesis química y los productos biológicos.
- **Metodología de la Investigación:** Capacidad para evaluar críticamente el diseño, la metodología, los resultados y las conclusiones de los **ensayos clínicos** (fases I, II y III) presentados en las solicitudes de registro. Esto incluye la evaluación de la **población de estudio**, el **tamaño de la muestra** y la **significación estadística**.
- **Análisis del Balance Beneficio-Riesgo:** Habilidad para ponderar si los **beneficios clínicos** esperados de un medicamento superan los **riesgos potenciales** (reacciones adversas, interacciones, contraindicaciones) para la población colombiana.

2. Evaluación de la Información Médica

- **Farmacovigilancia:** Conocimiento de los principios de la detección, evaluación y prevención de reacciones adversas a medicamentos (RAM).
- **Toxicología Clínica:** Capacidad para interpretar los datos de toxicidad (aguda y crónica) y los estudios de carcinogenicidad, teratogenicidad y mutagenicidad para determinar la seguridad a largo plazo del producto.
- **Diagnóstico y Tratamiento:** Conocimiento de las guías de práctica clínica y estándares de tratamiento para poder juzgar la **utilidad terapéutica** del medicamento en su indicación propuesta.

II. Habilidades Regulatorias y de Gestión

Aunque su enfoque es clínico, el médico debe operar dentro del marco legal y administrativo:

1. Interpretación Normativa Sanitaria

- **Regulación Farmacéutica:** Dominio de las normativas específicas del INVIMA relativas al registro, vigilancia y control de medicamentos, incluyendo la legislación sobre ensayos clínicos y la Declaración de Helsinki.
- **Revisión de Rotulado y Prospecto:** Capacidad para garantizar que la información dirigida al paciente y al profesional de la salud (dosis, indicaciones, advertencias, efectos adversos) sea **clínicamente precisa** y **éticamente responsable**.

2. Emisión de Conceptos Técnicos

- **Redacción Técnica:** Habilidad para elaborar **conceptos técnicos/médicos** claros y rigurosos que sustenten la decisión de la Comisión, basados en la evidencia clínica evaluada.
- **Toma de Decisiones Éticas:** Participación en la toma de decisiones complejas con alto impacto en la salud pública, manteniendo un enfoque ético y de protección al paciente.

En esencia, el médico actúa como el **garante clínico** dentro de la Comisión, asegurando que solo los productos que demuestren un perfil de **seguridad y eficacia favorable** para la salud pública reciban la aprobación sanitaria.

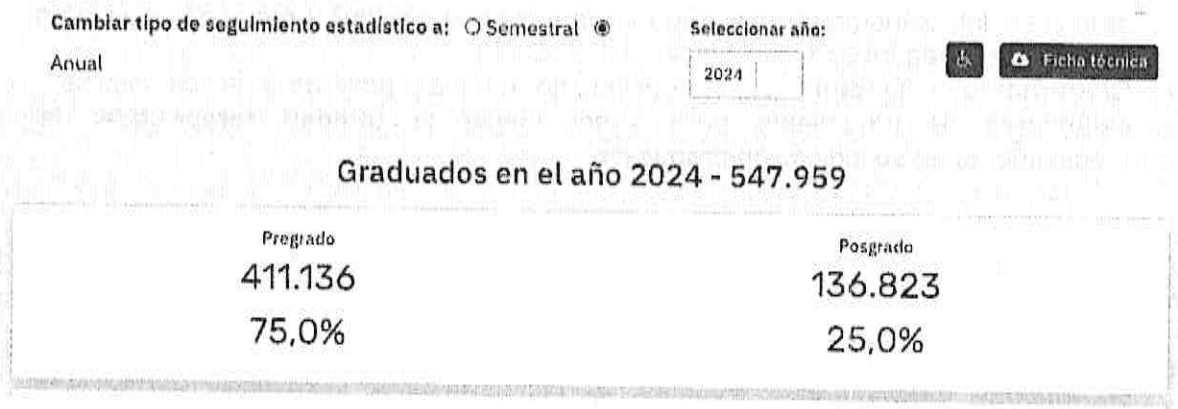
9.2.5 PERSPECTIVA COMERCIAL

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 información histórica de graduados que corresponde el número de títulos académicos otorgados a las personas que han terminado un programa académico en

pregrado o posgrado y han cumplido con los requisitos de ley y los exigidos por la respectiva institución de educación superior, del Sistema Nacional de Información de la Educación Superior -SNIES, del Ministerio de Educación, para el año 2024 se graduaron 547.959 personas, como se muestra a continuación.



De acuerdo con el nivel de formación reflejado ilustrado en el mismo cuadro, para para el año 2024 en el nivel universitario se graduaron 262.207 personas las cuales corresponden a un 47,9% del total de graduados en pregrado y para el nivel de postgrado se graduaron 93.401 personas lo cual corresponde a un 17% del total de graduados de acuerdo con el sistema nacional de información de la educación superior SNIES.

El análisis de los datos de graduados en educación superior para 2024 muestra que el sistema educativo colombiano tiene una mayor concentración en programas de pregrado (47.9%), lo que evidencia la necesidad de fortalecer la oferta y el acceso a programas de posgrado para fomentar el desarrollo académico y profesional en niveles avanzados. Además, la predominancia del sector privado (55.9%) sugiere que este juega un rol significativo en la formación, mientras que el sector público sigue siendo esencial para garantizar acceso inclusivo. En cuanto a la distribución por género, el liderazgo de las mujeres (55.4%) destaca como un avance en la participación femenina en la educación superior. Sin embargo, la baja visibilidad de personas en categorías de género no binarias resalta la importancia de implementar políticas de inclusión y registro que permitan una representación más precisa y equitativa. Finalmente, este panorama subraya la importancia de promover estrategias para equilibrar la participación en niveles educativos avanzados, fortalecer la equidad de género y asegurar que ambos sectores, público y privado, contribuyan de manera complementaria al desarrollo del talento humano en Colombia. Ahora bien, según la Clasificación Internacional Normalizada de la Educación (CINE), se evidencia que en el campo de la **Salud y Bienestar** el número de graduados fue de 34.175, respecto del más alto que es Administración de Empresas y Derecho con un total de

223.999personas, para decir que posiblemente la oferta de la profesión a contratar puede ser de nivel medio. (ver imagen siguiente)

El área de **Salud y Bienestar**, con 23,494 graduados en 2023, ocupa una posición intermedia en el panorama general de graduados en pregrado universitario. Aunque no lidera en términos absolutos como "Administración de Empresas y Derecho" o "Ingeniería, Industria y Construcción", su representación destaca por las siguientes razones:

1. **Demanda Estable y Relevancia Social:**

   - A lo largo del periodo analizado, "Salud y Bienestar" mantiene una tendencia estable y constante, reflejando su importancia estratégica en un país con crecientes necesidades en sistemas de salud, bienestar público y atención médica.

   - Su número de graduados, aunque inferior al de áreas como administración e ingeniería, es notablemente superior al de sectores como "Arte y Humanidades", "Agropecuario", o incluso las "TIC".

2. **Comparación con Áreas**

   - Aunque no pertenece directamente a las áreas como (Ciencias, Tecnología, Ingeniería y Matemáticas), **Salud y Bienestar** muestra un desempeño más sólido en términos de graduados que algunas disciplinas, como "Ciencias Naturales, Matemáticas y Estadística" y las "TIC".

   - Esto indica una mayor conexión entre las necesidades del mercado laboral y la formación en salud, en comparación con otras disciplinas de carácter técnico o científico.

3. **Desafíos y Oportunidades:**

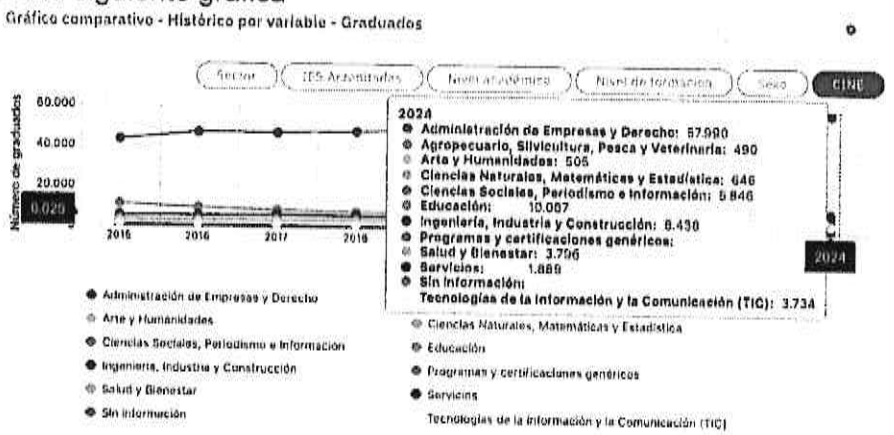
   - A pesar de su importancia, los números reflejan que "Salud y Bienestar" aún podría beneficiarse de mayores incentivos y programas de formación para atender la creciente demanda en sectores como enfermería, medicina, y otras áreas relacionadas.

   - Comparado con las áreas líderes, su proporción relativamente menor indica un posible subaprovechamiento de las oportunidades que este campo puede ofrecer.

4. **Perspectivas Futuras:**

   - La pandemia y los retos globales han incrementado la relevancia de este sector. Esto representa una oportunidad para que las instituciones de educación superior impulsen programas de formación relacionados con salud pública, investigación biomédica, y atención en comunidades vulnerables.

El área de **Salud y Bienestar** se posiciona como un pilar fundamental en la formación profesional del país, pero está detrás en números frente a disciplinas como administración e ingeniería. Si bien supera significativamente a áreas como agropecuario y las TIC, hay margen para fortalecer su participación, alineando su oferta educativa con las crecientes necesidades del sector salud y bienestar en Colombia.
Para el proceso se requiere un profesional con especialización en el mismo campo, por lo que se analiza la siguiente gráfica[6]



El área de **Salud y Bienestar**, con **3,796 graduados en 2024**, presenta una representación moderada en el ámbito de las especializaciones universitarias en comparación con otras áreas de formación. A continuación, se detalla su desempeño relativo:

[6] https://hecaa.mineducacion.gov.co/consultaspublicas/tableros/graduados

1. **Comparación en términos de volumen de graduados**

- **Posición media:**
    - Salud y Bienestar se encuentra por debajo de las áreas líderes como:
        - "Administración de Empresas y Derecho" (**57,990 graduados**), que lidera de forma destacada.
        - "Ingeniería, Industria y Construcción" (**8,438 graduados**), que ocupa el segundo lugar.
        - "Educación" (**10,067 graduados**), con una representación similar a la de Ingeniería.
    - Sin embargo, supera claramente a áreas con menor graduación como:
        - "Ciencias Naturales, Matemáticas y Estadística" (**646 graduados**).
        - "Arte y Humanidades" (**505 graduados**).
        - "TIC" (**3,734 graduados**).

2. **Relación con el mercado laboral y tendencias**

- **Alta relevancia en el mercado laboral:**
    - Salud y Bienestar es una de las áreas más críticas para el desarrollo social, especialmente en un contexto de creciente demanda de atención médica especializada y servicios de salud integrales.
    - Aunque su volumen es menor en comparación con las áreas líderes, su impacto social y laboral es significativo.

- **Tendencias de especialización:**
    - A diferencia de áreas como "Administración de Empresas y Derecho", que probablemente tiene una mayor diversidad de especializaciones, las especializaciones en Salud y Bienestar pueden estar más concentradas en campos como medicina interna, salud pública y administración hospitalaria.

3. **Comparación con áreas emergentes**

- **Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC):**
    - A pesar de la importancia creciente de las TIC en la transformación digital del sector salud, esta área tiene una representación menor (**3,095 graduados**). Esto sugiere la oportunidad de fomentar más especializaciones conjuntas entre Salud y TIC, como telemedicina y análisis de datos en salud.

- **Ciencias Naturales y Matemáticas:**
    - Aunque Salud y Bienestar supera a esta área en número de graduados, la baja representación de ambas áreas subraya un posible desbalance en el desarrollo de capacidades técnicas y científicas críticas.

4. **Desafíos específicos del área de Salud y Bienestar**

- **Competencia con áreas tradicionales:**
    - El área enfrenta un desafío para igualar el volumen de graduados de sectores como Administración o Educación, que tienen una mayor demanda percibida por su aplicabilidad en múltiples industrias.
- **Limitaciones en especialización avanzada:**
    - La menor cantidad de graduados podría reflejar barreras en el acceso a programas especializados o una percepción de menor necesidad de estudios avanzados en comparación con otras áreas.

5. **Oportunidades para el área de Salud y Bienestar**

- **Integración con otras disciplinas:**
    - Promover especializaciones interdisciplinarias que combinen Salud con TIC o Ciencias Sociales puede aumentar su atractivo y responder a las demandas de un mercado en evolución.
- **Fortalecimiento de programas especializados:**
    - Incrementar la oferta de especializaciones en campos emergentes como salud digital, geriatría y gestión de sistemas de salud puede posicionar esta área como líder en innovación y relevancia.

El área de **Salud y Bienestar** ocupa una posición moderada en comparación con otras áreas en términos de volumen de graduados en especializaciones universitarias. Aunque está lejos de liderar, su impacto en el bienestar social y su relevancia en el mercado laboral le otorgan un valor estratégico. Fomentar la integración con disciplinas como TIC y potenciar su capacidad de especialización pueden fortalecer su desempeño y atractivo frente a otras áreas.

9.2.5.2. DINÁMICA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

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

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

Bajo esta modalidad contractual al contratista 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

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

N° DE CONTRATO	MODALIDAD	OBJETO	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR MENSUAL	VALOR TOTAL
152 DE 2025	Contratación Directa	Prestar servicios profesionales para apoyar a la dirección de medicamentos y productos biológicos en la evaluación farmacológica, agendamiento de las solicitudes de modificaciones de alta complejidad, biodisponibilidad – bioequivalencias de los registros sanitarios que requieren concepto de las salas de la comisión revisora.	10 Meses	$ 5.522.000 COP	$ 55.220.000 COP
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 COP	$ 33.132.000 COP

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 COP	$ 33.129.384 COP
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	$ 4.494.960COP	$ 54.438.960 COP

9.2.5.4. ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

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

NO. DE CONTRATO	CONTRATANTE	OBJETO	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR MENSUAL	TOTAL
270-2025	E.S.E. HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA	PRESTACIÓN DE SERVICIOS COMO PROFESIONAL ESPECIALIZADO PARA LA GESTIÓN DE PROCESOS PRIORITARIOS Y APOYO A LA AUDITORIA DEL CORRECTO DILIGENCIAMIENTO DE LA HISTORIA CLÍNICA INSTITUCIONAL Y GUIAS DE PRACTICA CLINICA PARA LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA	246 días	$5,018,324 COP	$ 41.150.262 COP
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 COP	$ 38.500.224 COP
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 COP	$ 16.800.000 COP

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 COP	62.496.000 COP

Atentamente,

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

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Juan Camilo Tarazona Osorio Profesional universitario – Grupo de Apoyo a la Salas Especializadas de la Comisión Revisora	Revisó estudios previos: Nicolás Moyano/ Ana Milena Yela Escobar- Abogados Grupo de Gestión Contractual Diosa Milena Gordillo R Analista del sector - Grupo de Gestión Contractual	**Jina Marcela Lozano Bedoya** Jefe de Oficina Asesora de Planeación INVIMA Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Inversión OAP_26PS_L00112_T7933
Aprobó: Gloria Cecilia Peñuela S Gloria Cecilia Peñuela- Profesional Especializado – Coordinadora del Grupo de Apoyo a la Salas Especializadas de la Comisión Revisora	Aprobó: **Julián Andrés Hernández Muñoz-** Asesor de la Dirección General con delegación de funciones del grupo de gestión contractual	

Angelica

Invima	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD Y/O REGISTRO PRESUPUESTAL	
	Código: SADGCT-FR-05	Versión: 12	Fecha de Emisión: 2024-12-20

3000-73-2026	
No ID CARPETA CONTRACTUAL	

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

ASUNTO:	Solicitud de Certificado de Disponibilidad Presupuestal

TIPO DE SOLICITUD :	Inicial

FECHA DE SOLICITUD:	6/01/2026

OBJETO DEL CDP	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES AL GRUPO DE APOYO A LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA, PRE- EVALUANDO LAS SOLICITUDES DE NUEVOS TRÁMITES O MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS DE SINTESIS QUÍMICA Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, REALIZANDO LOS ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA APORTADA Y EN LOS CASOS QUE SE REQUIERA REALIZAR EL AGENDAMIENTO DE LOS TRÁMITES ASOCIADOS A LAS SOLICITUDES PARA SER PRESENTADAS EN LA COMISIÓN, CON EL FIN DE FORTALECER LA GESTIÓN DE LOS PROCESOS ORIENTADOS AL ASEGURAMIENTO SANITARIO.

26PS-LD0112PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES AL GRUPO DE APOYO A LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA, PRE- EVALUANDO LAS SOLICITUDES DE NUEVOS TRÁMITES O MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS DE SINTESIS QUÍMICA Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, REALIZANDO LOS ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA APORTADA Y EN LOS CASOS QUE SE REQUIERA REALIZAR EL AGENDAMIENTO DE LOS TRÁMITES ASOCIADOS A LAS SOLICITUDES PARA SER PRESENTADAS EN LA COMISIÓN, CON EL FIN DE FORTALECER LA GESTIÓN DE LOS PROCESOS ORIENTADOS AL ASEGURAMIENTO SANITARIO.

Por el presente se solicita expedir el certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de CINCUENTA Y NUEVE MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA MIL PESOS M/CTE ($ 59.470.000), incluyendo impuestos y demás contribuciones de ley a que haya lugar con el fin de respaldar la contratación con objeto PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES AL GRUPO DE APOYO A LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA, PRE- EVALUANDO LAS SOLICITUDES DE NUEVOS TRÁMITES O MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS DE SINTESIS QUÍMICA Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, REALIZANDO LOS ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA APORTADA Y EN LOS CASOS QUE SE REQUIERA REALIZAR EL AGENDAMIENTO DE LOS TRÁMITES ASOCIADOS A LAS SOLICITUDES PARA SER PRESENTADAS EN LA COMISIÓN, CON EL FIN DE FORTALECER LA GESTIÓN DE LOS PROCESOS ORIENTADOS AL ASEGURAMIENTO SANITARIO, a cargo de rubro de inversión de

- **PROYECTOS DE INVERSIÓN:**

CODIGO POAI	26PS-LD0112

PROYECTO	CÓD. BPIN	DEPENDENCIA	CÓD. DEPENDENCIA	%	RUBRO	FUENTE	RECURSO	VALOR
Mejoramiento_de_la_capacidad_de_respuesta_en_la_inspeccion_vigilancia_y_control_de_los_productos_competencia_del_Invima_a_nivel_Nacional	19G3-0300-11	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	3000	100,0%	C-1903-0300-11-20201C-1903005	Propios	21	$ 59,470,000.00
				100%				$ 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	Sandra Maria Montoya Escobar
Cargo	Director Técnico de Medicamentos y Productos Biologicos
Dependencia	Direccion de Medicamentos y Productos Biologicos

NOMBRE Y FIRMA	Sandra Tatiana Herrera Quintero
	Secretaria General

Solicitud 34026
CDP 33526

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión

SIIF Nación

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHmemantic	MELANY MANTILLA CORRECHA
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	19/01/2026 12:00:00 a. m.	

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Numero:	33526	**Fecha Registro:**	2026-01-19	**Unidad / Subunidad ejecutora:**	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA						
Vigencia Presupuestal	Actual	**Estado:**	Generado		**Tipo:**	Gasto		**Uso Caja Menor**	Ninguno		
Valor Inicial:	59.470.000,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00		**Valor Actual:**	59.470.000,00	**Saldo x Comprometer:**	59.470.000,00	**Vr. Bloqueado**	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS					
Número:	34026	**Fecha Registro:**	2026-01-19	**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-1903009-02 ADQUIS. DE BYS - SERVICIO DE REGISTRO SANITARIO - MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
					Total:	59.470.000,00	0,00	59.470.000,00	59.470.000,00	0,00

Objeto:	26PS-L00112 TK 7933 PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES AL GRUPO DE APOYO A LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISION REVISORA DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS DEL INVIMA

Firma Responsable