

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	FORMATO SOLICITUD DE CONTRATACIÓN			
	Código: GAD-GCT-FM2	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2024-12-23	Página 1 de 1

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 ADQUISICIÓN DE BIENES O SERVICIOS

Respetada Doctor (a) 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 ESPECIALIZADOS PARA APOYAR EL DESARROLLO, EJECUCIÓN Y GESTIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES, BRINDANDO ACOMPAÑAMIENTO TÉCNICO EN LAS VISITAS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) A LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS SUJETOS A LA VIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. ASÍ COMO EN LA ELABORACIÓN Y PROYECCIÓN DE LOS CONCEPTOS TÉCNICOS REQUERIDOS, CONFORME A LA NORMATIVIDAD VIGENTE Y A LOS LINEAMIENTOS ESTABLECIDOS POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

No. de Ticket: 8041 ✓
LINEA POAI: 26PS-L00080 ✓

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, Sandra Johanna Quiñones Alonso – Técnico 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 Biológicos

Preparó: Sandra Quiñones
Revisó: Claudia Arévalo
Anexos: En ____ folios.

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

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

FECHA: ENERO 2026

ÁREA SOLICITANTE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

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

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

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

² Artículo 2, ibídem

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

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

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)"³

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

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

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

(...)

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

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.

(...)

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.

12. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y pos-comercialización.

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

(...)

15. Participar, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en la formulación y divulgación de las normas científicas y técnicas que sean aplicables al fortalecimiento de la Red de Laboratorios.

16. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección, para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del Invima.

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

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

³ Artículo 4, ibídem

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

(...)

20. Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y pos-comercialización, (sic) procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.

(...)

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

(...)"

Así mismo y teniendo presente las funciones antes descritas, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, expidió la Resolución No. 2022035262 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", en donde se encuentra el Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, que hace parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cual tiene entre sus funciones las siguientes:

"1. Realizar las visitas nacionales e internacionales de certificación de Buenas Prácticas en Manufactura, Buenas Prácticas de Elaboración, Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, Buenas Prácticas de Laboratorio y demás certificaciones que de acuerdo con la normatividad vigente se requieran a los establecimientos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia.

3. Participar en la elaboración de propuestas de reglamentos técnicos y normalización, relacionados con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia y buenas prácticas para los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

4. Asesorar y apoyar técnicamente en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del Invima y de la Red de laboratorios, de acuerdo con las competencias del instituto

(...)

6. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades, emitiendo conceptos cuando se requiera, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.

(...)

8. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.

9. Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización en temas de la competencia del grupo

10. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área.

11. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistemas Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.

(...)"

De otra parte, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, alineado con los objetivos estratégicos y metas del Plan Operativo Anual (POA), contribuyendo directamente con la misión propuesta para el cuatrienio 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:

- (i) **Fortalecer la gestión del riesgo sanitario** en los productos y servicios sujetos a inspección, vigilancia y control;
- (ii) **Promover la cultura de cumplimiento sanitario** en los sectores productivos y en la ciudadanía.

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

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


centrales y desplegarse en el territorio. Los tres ejes transversales que impactan directamente en la formulación de sus proyectos de inversión son:

1. **Derecho Humano a la Alimentación:** El PND eleva la alimentación a la categoría de derecho fundamental, lo que implica garantizar no solo la disponibilidad de alimentos (producción), sino su adecuación (inocuidad). Aquí, la **Dirección de Alimentos y Bebidas** del Invima asume un rol protagónico. La inversión no puede dirigirse únicamente a vigilar a las grandes industrias; debe focalizarse en acompañar a la economía popular, a los pequeños productores y a los mercados campesinos para que cumplan estándares sanitarios sin que la regulación se convierta en una barrera de exclusión, lo mismo ocurre para la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene.
2. **Reindustrialización y Soberanía Sanitaria:** La pandemia de COVID-19 expuso la fragilidad de Colombia en términos de seguridad farmacéutica. El PND propone una "Política de Reindustrialización" que incluye al sector salud como estratégico.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.

Dado lo anterior y aunado a los fines del Plan de Desarrollo: "Colombia Potencia Mundial de la Vida 2022 – 2026," el Invima presentó para el cuatrienio el proyecto de inversión denominado: "**Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.**", el cual tiene como objetivo general "**Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano**", que a su vez tiene como uno de sus objetivos específicos: "**Fortalecer la gestión de los procesos orientados al aseguramiento sanitario**", es así que, la meta en la ejecución de la actividad principal es: "**Realizar las visitas de auditorías y certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del Invima, incluyendo el seguimiento a su cumplimiento**", y su producto es: "Servicio de certificaciones en buenas prácticas".

Es por ello que, actualmente se requiere ejecutar visitas de inspección que abarcan los sistemas de calidad, control de calidad y producción con el propósito de otorgar certificación de cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 335 de 2022 y la normatividad sanitaria vigente; así como también, llevar a cabo las visitas a establecimientos competencia del Invima que ya han sido certificados; actividades que se encuentran enmarcadas dentro 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"; en donde, las solicitudes de visita de certificación, ampliación, renovación y verificación abarcan las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), elaboración (BPE), laboratorio (BPL), gases medicinales (BPMG), productos fitoterapéuticos (BPMf), medicamentos homeopáticos (BPMh), medicamentos biológicos (BPMb), suplementos dietarios (BPMsd), elaboración de radiofarmacos (BPER) y demás servicios, asociados a los establecimientos y productos de competencia del INVIMA; emitiendo actuaciones administrativas que cumplan con la normativa sanitaria vigente, con los plazos de respuesta y criterios de calidad.

Por cuanto, mediante la expedición del Decreto 335 de 2022, el Estado ejerciendo su facultad reguladora, hizo exigible y obligatoria a toda la Industria Farmacéutica Nacional y Extranjera que comercializa medicamentos en el país, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales al ser implementadas y aplicadas a nivel de todo el proceso productivo y de control de calidad, aseguran la calidad de los productos que serán entregados al consumidor. Por lo tanto, los medicamentos requieren de una política nacional de calidad exigente, que tiene como objetivo fundamental, garantizar los derechos del paciente, así como salvaguardar los intereses de la Sociedad y el Estado. De tal suerte, que el Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud, adoptó las pautas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud sobre Buenas Prácticas de Manufactura, a cumplirse por parte de la Industria Farmacéutica e "Inspeccionarse, vigilarse y controlarse por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima", las

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

cuales permitirán un nivel alto de confiabilidad en la calidad de los productos por parte de sus prescriptores al momento de la formulación, así como, del consumidor que espera satisfacer sus expectativas, necesidades y deseos en salud al comprar y consumir un producto puro, seguro y eficaz. Es por ello, que a través 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.", se implementan acciones para "realizar las visitas de auditorías y certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del Invima, incluyendo el seguimiento a su cumplimiento".

Igualmente, en el marco de las funciones de esta Dirección, en el desarrollo del estudio de las diferentes solicitudes de certificación en buenas prácticas y sus respectivos seguimientos así como las demás actividades de IVC SOA, se requiere adelantar una evaluación técnica indispensable en la aprobación o negación de dichos requerimientos, la misma corresponde a la verificación del cumplimiento de las siguientes normas: Decreto 335 de 2022, Resolución 1160 de 2016 para BPM, Resolución 4410 de 2009 para BPM de Gases Medicinales, Resolución 1403 de 2007 para BP de Elaboración, Resolución 4245 de 2015 para BP de Elaboración de Radiofármacos, Resolución 3619 de 2013 para BP de Laboratorio, Resolución 3131 de 1998 para BPM de productos fitoterapéuticos, Resolución 4594 de 2007 para BPM de medicamentos homeopáticos, Resolución 5402 de 2015 para BPM de productos biológicos y Decreto 3863 de 2008 para BPM de suplementos dietarios que son necesarias para la autorización de la fabricación y procesamiento de los medicamentos, gases y demás servicios requeridos en el mercado, que permiten a la industria de medicamentos tener en el mercado los diferentes productos desarrollados por ella y que son orientados al mejoramiento de las condiciones de vida de la población en general.

Consecuente con lo anterior, se programaron las metas para el año 2026 en el Plan Operativo Anual-POA, en donde se contempla la realización de visitas en BPM, en la siguiente tabla se presentan la programación del Plan Operativo Anual de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:

Id. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2026
				Total
703	1. Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Realizar visitas con propósito de certificación en Medicamentos y productos Biológicos BPC / GT / GASECR	Visitas con propósito de certificación	264
705	1. Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Hacer Seguimiento a las certificaciones en Medicamentos y productos Biológicos BPC / GT / GASECR	Visitas de seguimiento	30

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

Así mismo, el Grupo Técnico se encarga de ejecutar las visitas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), elaboración (BPE), laboratorio (BPL), gases medicinales (BPMG), productos fitoterapéuticos (BPMf), medicamentos homeopáticos (BPMh), medicamentos biológicos (BPMb), suplementos dietarios (BPMsd), elaboración de radiofarmacos (BPER) y demás servicios; las cuales se encuentran dentro del reporte indicado anteriormente; para el año 2026 el Grupo Técnico tiene una meta inicial de 294 visitas.

Es preciso señalar que no hay personal de planta suficiente para ejecutar el servicio a contratar; por cuanto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos debe apoyar las actividades de certificación en buenas prácticas BPx (BPM; BPE; BPMG; BPER; BPL) y visitas de verificación de requerimientos de Buenas Prácticas en el marco del Decreto 335 de 2022, dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigente establecida para los diferentes productos y servicios competencia del Invima, por lo que persiste la necesidad creciente de disponer de profesionales especializados, químicos farmacéuticos, idóneos para apoyar y realizar las actividades técnicas de visitas competencia de esta Dirección, por cuanto existe una normativa amplia de inspección de las Buenas Prácticas en donde el personal de planta (17 profesionales), no sólo ejecuta auditorías de Buenas Prácticas sino que también, realiza diferentes actividades como la respuesta a las consultas, derechos de petición, emisión de certificados de aceptación de Buenas Prácticas que cita el artículo 7 del Decreto 335 de 2022, realización del POA, indicadores de gestión, capacitaciones, citas de

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

atención al usuario, revisión de correspondencia, notificación de resoluciones de Certificación de Buenas Prácticas, revisión de la calidad de las actas, reuniones grupales de unificación de criterios, programación de visitas, actualización de las bases de datos, apoyo en la realización de tarifas relacionadas a las certificaciones de Buenas Prácticas, entre otras actividades, lo cual no es suficiente para dar cumplimiento al número de inspecciones de certificación de Buenas Prácticas que se tienen pendientes por parte del Grupo Técnico de Medicamentos.

Por otra parte, según el procedimiento interno (ASS-AYC-PR001 “PROCEDIMIENTO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES”) cada auditoria cuenta con un número de auditores para cada área según la complejidad, extensión y especificidad de los temas a evaluar que establecen las normas vigentes en la materia, es así como, para ejecutar dichas visitas se tiene dividido por roles al interior del grupo, como son:

- **Auditor 1.** Profesional Especializado, quien evalúa los temas referentes a Control de Calidad BPM.
- **Auditor 2.** Profesional quien evalúa los temas referentes a Sistema de Aseguramiento de Calidad BPM y BPL.
- **Auditor 3.** Profesional Especializado quien evalúa los temas referentes a Producción.
- **Auditor 4.** Profesional Especializado, quien evalúa los temas referentes a Control de Calidad BPL.

Por lo anterior, dado el volumen de solicitudes de visitas de certificación de BPx presentadas, el número de consultas y derechos de petición solicitados por parte de los usuarios, el Grupo Técnico de Medicamentos requiere contar con **cinco (5) profesionales en Química Farmacéutica Especializados**, con experiencia profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: Realización de auditorías internas y/o externas, inspección, vigilancia y control de operaciones de productos farmacéuticos, dirección técnica de servicios farmacéuticos o supervisión de actividades y procesos de servicios farmacéuticos, farmacovigilancia, visitas de evaluación y asistencia técnica, visitas de auditoría y/o supervisión y/o control de procesos de manufactura, almacenamiento, acondicionamiento, fabricación, envase, empaque operación, funcionamiento, distribución, implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad, evaluación de control calidad, garantía de calidad de preparaciones farmacéuticas, estabilidad, desarrollo de productos y/o metodologías de análisis o utilización de los productos farmacéuticos, validación e procesos productivos de áreas estériles y no estériles, elaboración de dossier y/o evaluación técnica farmacéutica para obtención de registros sanitarios, regulatorios y/o asuntos normativos, análisis químico, certificación, cumplimiento y mantenimiento de buenas prácticas de manufactura y/o laboratorio y/o elaboración de medicamentos y/o productos biológicos, seguimiento terapéutico, asuntos de propiedad industrial o patentes de productos farmacéuticos, entre otras; vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo profesional de la química farmacéutica; las cuales son competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y que son objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima, que apoyen en la realización de visitas de auditorías, certificaciones y trámites requeridos por la entidad, la industria y los usuarios.

Los profesionales en Química Farmacéutica Especializados apoyarán en el desarrollo de visitas de certificación, ampliación, renovación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), elaboración (BPE), laboratorio (BPL), gases medicinales (BPMG), productos fitoterapéuticos (BPMf), medicamentos homeopáticos (BPMh), medicamentos biológicos (BPMb), suplementos dietarios (BPMsd), elaboración de radiofármacos (BPER) y demás asignadas por el supervisor del contrato, así como realización de visitas de verificación de requerimientos y/o revisión documental de verificación de requerimientos de la certificación en Buenas Prácticas a los establecimientos que fabriquen, procesen, envasen, analicen, importen, acondicionen, almacenen, distribuyan, comercialicen productos farmacéuticos, presten servicios de salud con medicamentos en seres humanos, que sean de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos; teniendo igualmente que actualizar el ingreso de datos a las bases y aplicativos del Grupo Técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Adicionalmente, apoyarán en la atención integral, así como la respuesta a inquietudes y/o peticiones con relación a la gestión relacionada con el proceso de auditorías y certificaciones, que soliciten los ciudadanos a través de los distintos medios destinados para ello por el Instituto, así como en el desarrollo de las actividades relacionadas al sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional.

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

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

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

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

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

De no realizar la contratación solicitada, las actividades programadas para la vigencia 2026 por parte del Instituto se verán afectadas y en el alcance de las metas del Plan Operativo Anual, así como en el cumplimiento de la actividad principal del proyecto de inversión, debido a que no se brindaría el acompañamiento técnico requerido en las visitas de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a los establecimientos y productos sujetos a la vigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

De no contar con el perfil profesional descrito, se verá afectada en su efectividad la meta POA asociada a realizar visitas con propósito de certificación y seguimiento en Medicamentos y productos Biológicos BPC / GT / GASECR para la vigencia 2026 por parte del Instituto, en lo relacionado con la efectividad de la **realización de las 294 visitas de certificación y seguimiento en BPX**, para la evaluación, análisis y conceptualización de trámites de auditoría y certificación, conceptos técnicos, consultas y solicitudes de usuarios referente a los productos vigilados por el Instituto, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes del instituto, esto debido a la insuficiencia de personal de planta en el grupo.

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

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

Específicamente se encuentra en armonía con:

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

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


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

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

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

CÓDIGO BPIN: 202300000000305.✓

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

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

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: Realizar las visitas de auditorías y certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del InVima, incluyendo el seguimiento a su cumplimiento.

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

2.1. OBJETO:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA APOYAR EL DESARROLLO, EJECUCIÓN Y GESTIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES, BRINDANDO ACOMPAÑAMIENTO TÉCNICO EN LAS VISITAS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) A LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS SUJETOS A LA VIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. ASÍ COMO EN LA ELABORACIÓN Y PROYECCIÓN DE LOS CONCEPTOS TÉCNICOS REQUERIDOS, CONFORME A LA NORMATIVIDAD VIGENTE Y A LOS LINEAMIENTOS ESTABLECIDOS POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

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 intelectual y cualificado.

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

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

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

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expede
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	x		Secretario (a) General del Invima –Asesor (a) de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	x		Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Autorización para contratar con objeto igual	x		Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		x	No requiere
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones		X	Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	x		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia – CNQF.
Registro en bases de datos profesionales	x		Ministerio de Salud y Protección Social. Rethus para el personal de la salud
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	x		Colegio Nacional de químicos farmacéuticos de Colombia – CNQF.
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y el registro de Deudores Alimentarios Morosos - REDAM. Nota: El proponente aportará con su oferta el REDAM vigente. La entidad verificará que no se encuentre inscrito en el registro de deudores alimentarios morosos.	X		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://svcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx https://www.redam.gov.co/

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. DEL CONTRATISTA:

2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar personalmente las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ello.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo.
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignada en desarrollo de sus obligaciones contractuales.


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

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

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

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Realizar visitas de certificación, ampliación, renovación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), elaboración (BPE), laboratorio (BPL), gases medicinales (BPMG), productos fitoterapéuticos (BPMf), medicamentos homeopáticos (BPMh), medicamentos biológicos (BPMb), suplementos dietarios (BPMsd), elaboración de radiofármacos (BPER) y demás asignadas por el supervisor del contrato, a los establecimientos que fabriquen, procesen, envasen, analicen, importen, acondicionen, almacenen, distribuyan, comercialicen productos farmacéuticos y/o presten servicios de salud con medicamentos en seres humanos, que sean de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. ✓
2. Brindar apoyo en la preparación y elaboración de los actos administrativos correspondientes, incluyendo la formulación de los fundamentos técnicos y científicos necesarios para la obtención y mantenimiento de la certificación BPx. ✓
3. Realizar visitas de verificación de requerimientos pendientes y/o revisión documental de verificación de requerimientos de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), elaboración (BPE), laboratorio (BPL), gases medicinales (BPMG), productos fitoterapéuticos (BPMf), medicamentos homeopáticos (BPMh), medicamentos biológicos (BPMb), suplementos dietarios (BPMsd), elaboración de radiofármacos (BPER) y demás asignadas por el supervisor del contrato a los establecimientos que sean de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. ✓

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

4. Proyectar los documentos resultantes de la realización de auditorías de certificación de Buenas Prácticas correspondientes asignadas por el supervisor del contrato, como son actas, resoluciones, oficios remisorios a otras dependencias, entre otros. ✓
5. Alimentar continuamente las bases de datos que se establezcan en la Entidad para seguimiento, incorporando integralmente la información, conforme la estructuración de las herramientas del grupo. ✓
6. Atender oportunamente con fundamento técnico las consultas, quejas o peticiones recibidas a través de los canales institucionales, conforme a la asignación del supervisor y los tiempos establecidos por la entidad. ✓
7. 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 estos 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 alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato.
5. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten.
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Pagar el valor de los gastos en que incurra el contratista por conceptos de viajes o traslados, de acuerdo con los montos establecidos en las normas que regulan la materia y en los procedimientos del Invima.
13. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar.

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

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

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

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

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

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo de la **COORDINACIÓN DEL GRUPO TÉCNICO 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 cinco (05) profesionales, sin perjuicio que por necesidades del servicio este número pueda variar. Los profesionales deben cumplir con el siguiente perfil: Química farmacéutica con posgrado en la modalidad de especialización o su equivalencia conforme a lo señalado en la tabla del numeral 5, para lo cual no se requiere previamente de la obtención de varias ofertas.

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

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

4.1. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista en pagos mensuales vencidos, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación

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

del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera:

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

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

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

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 M/CTE (\$59.470.000) ✓
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la Capacidad de Respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los Productos Competencia del Invima a nivel Nacional. ✓
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903010 ✓ Servicio de Certificaciones en Buenas Prácticas ✓
Actividad PIIP y/o Entregable	Realizar las visitas de auditorías y certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del Invima, incluyendo el seguimiento a su cumplimiento. ✓
Código actividad interna	DMB11-10-0052 ✓
Nombre de la actividad	Realizar visitas con propósito de certificación en Medicamentos y productos biológicos BPC / GT / GASECR

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
<ul style="list-style-type: none"> Copia legible del documento de identidad 	Formación: TP+ESR+16MEPR	El contratista debe contar con (16) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Realización de

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


<ul style="list-style-type: none"> • Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. • Copia de Tarjeta profesional y/o matrícula profesional • Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique) • Formato de Hoja de vida del SIGEP actualizado. • Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere. • Copia del Registro Único Tributario actualizado • Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) • Certificación cuenta Bancaria • Examen de Salud Preocupacional • Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y REDAM. • Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información. 	<p>Título Profesional en Química Farmacéutica. Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Ciencias Farmacéuticas, o Farmacología, o Producción y Productividad y/o Calidad, o Bioquímica o Farmacocinética, o Biología Molecular, Salud Pública y/o afines a las anteriormente mencionadas.</p> <p>Equivalencias: aplican las equivalencias contenidas en la Resolución N° 2024058878 del 26 de diciembre de 2024, o aquella que la actualice, modifique o adicione.</p>	<p>auditorías internas y/o externas, inspección, vigilancia y control de operaciones de productos farmacéuticos, dirección técnica de servicios farmacéuticos o supervisión de actividades y procesos de servicios farmacéuticos, farmacovigilancia, visitas de evaluación y asistencia técnica, visitas de auditoría y/o supervisión y/o control de procesos de manufactura, almacenamiento, acondicionamiento, fabricación, envase, empaque operación, funcionamiento, distribución, implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad, evaluación de control calidad, garantía de calidad de preparaciones farmacéuticas, estabilidad, desarrollo de productos y/o metodologías de análisis o utilización de los productos farmacéuticos, validación e procesos productivos de áreas estériles y no estériles, elaboración de dossier y/o evaluación técnica farmacéutica para obtención de registros sanitarios, regulatorios y/o asuntos normativos, análisis químico, certificación, cumplimiento y mantenimiento de buenas prácticas de manufactura y/o laboratorio y/o elaboración de medicamentos y/o productos biológicos, seguimiento terapéutico, asuntos de propiedad industrial o patentes de productos farmacéuticos, entre otras; vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo profesional de la química farmacéutica.</p>
--	---	---

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

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

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

6.1 Contexto de del proceso de contratación

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

OBJETO	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA APOYAR EL DESARROLLO, EJECUCIÓN Y GESTIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES, BRINDANDO ACOMPAÑAMIENTO TÉCNICO EN LAS VISITAS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) A LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS SUJETOS A LA VIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. ASÍ COMO EN LA ELABORACIÓN Y PROYECCIÓN DE LOS CONCEPTOS TÉCNICOS REQUERIDOS, CONFORME A LA NORMATIVIDAD VIGENTE Y A LOS LINEAMIENTOS ESTABLECIDOS POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
PRESUPUESTO OFICIAL:	\$59.470.000 ✓
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	De acuerdo con lo establecido en el numeral 2.7 del presente documento.

6.1.1 Identificación y clasificación de los riesgos

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


6.2 Evaluación y clasificación del riesgo

6.2.1 Probabilidad del riesgo

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

6.2.2 Impacto del riesgo

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

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

CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5

6.2.3 Valoración del riesgo

CALIFICACIÓN CUALITATIVA		IMPACTO					
		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialment e pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual	
CALIFICACIÓN MONETARIA		\$ 594.700	\$2.973.500	\$ 2.973.500 a \$ 8.920.500	\$ 8.920.500 A \$ 17.841.000	Más de \$ 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
	casl cierto	5	6	7	8	9	10

6.2.4 Categoría del riesgo

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

6.3 Asignación y tratamiento de los riesgos

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										
												Probabilidad	Impacto	Valoración del	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	¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?	
1	General	Interno	Planeación	De Estructuración	Posible debilidad en la descripción de la necesidad	* No satisfacción plena de la necesidad dado que no se determinaría de manera correcta las obligaciones y los entregables.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Medio	Entidad	Durante la estructuración del estudio previo el área técnica debe verificar cual es la necesidad a partir del cumplimiento de las metas a partir de los proyectos de inversión que financien la contratación. El proceso de selección surte múltiples filtros para evitar este riesgo. Director y/o – jefe de oficina o coordinador de Grupo de trabajo que requiere la contratación (inversión)	Raro (1)	Menor (1)	2	Bajo	SI	Grupo de gestión contractual-área que genera la necesidad	Fecha de inicio de la estructuración del análisis jurídico	Solicitud del 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 gestión contractual	Recepción de documentos y estudios previos	Aprobación de los estudios previos por parte del Grupo de Gestión Contractual	Realizando la revisión por parte de los filtros internos (abogado responsable -GGC)	Durante la etapa de planeación en la revisión de cada proceso



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

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

Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 03

Fecha de Emisión: 2024-07-17

5	General	Interna	Contratación	Procedimental	Demoras en el cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato (Registro presupuestal, pólizas, aprobación de pólizas).	No iniciación de la ejecución del contrato y/o Inicio tardío de la ejecución del contrato. Posible incumplimiento del contrato	Improbable (2) Insignificante (1)	3 Bajo	Entidad	El abogado responsable debe adelantar los procesos necesarios para adelantar la legalización del contrato. Posible modificatorio en fechas de inicio.	Raro (1) Insignificante (1) 2 Bajo SI	Abogado responsable – Grupo Financiero y Presupuestal	Desde la etapa de legalización del contrato	Hasta la suscripción del contrato	Verificando que se alleguen los documentos de perfeccionamiento del contrato.	Durante la etapa de legalización del contrato
4	General	Externo	Contratación	Procedimental	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 Bajo SI	Supervisor del contrato -Grupo de Gestión Contractual	desde la expedición del acto administrativo que adjudica	previo a la suscripción del contrato	Verificando y realizando seguimiento a la firma de las actas de inicio por parte de los responsables	Durante la etapa de legalización del contrato	
3	General	Externo	Contratación	Procedimental	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 Bajo 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	

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



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

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


Código: GAD-GCT-FM18

Versión: 03

Fecha de Emisión: 2024-07-17

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

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

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

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

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

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

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

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

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

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

De conformidad con el manual para el manejo de los acuerdos comerciales en procesos de contratación - Agencia Nacional De Contratación Pública - Colombia Compra Eficiente 2024. Código: CCE-EICP-MA-07 V: 02 Fecha: 08/11/2024, las Entidades Estatales que adelantan sus Procesos de Contratación con las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007, no deben hacer este análisis en las modalidades de selección de contratación directa, mínima cuantía o para la enajenación de bienes del Estado.

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

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.6.1., 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

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

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







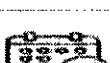




La actividad económica relacionada con el objeto contractual del caso en estudio se encuentra inmersa dentro del **Sector terciario** o **sector de servicios**, que abarca actividades orientadas a satisfacer necesidades mediante la prestación de servicios.

En este subsector se presta a empresas y personas e involucra los servicios de rango ejecutivo y medio de consultoría, gestión, contabilidad y administración de empresas, los servicios publicitarios, jurídicos, tecnológicos, ingeniería y construcción, comunicación social, etc.

El subsector terciario es uno de los que demanda mayor cantidad de mano de obra especializada o profesional, y es uno de los mayores crecimientos en la economía colombiana en los últimos años.

Análisis del sector servicios en Colombia

Anif, manifestó que los sectores de servicios y manufacturas están impulsando el crecimiento económico. El DANE, el indicador de seguimiento de la economía creció 4,1% anual y 2,9% en julio de 2025.

SECTORES DE SERVICIOS Y MANUFACTURAS IMPULSAN EL CRECIMIENTO ECONÓMICO	
 Comercio, transporte, alojamiento y servicios de comida crecieron 6,7% anual	 La economía creció 4,1% anual y 2,9% mensual en julio de 2025
 Las actividades terciarias crecieron 5,6% anual, siendo el principal motor de la economía	 Las actividades primarias cayeron 1,6% anual, debido al bajo desempeño de minas y canteras
 Las actividades secundarias crecieron 4,3% anual, gracias al impulso de la industria manufacturera, especialmente de cárnicos y aves	 La producción de petróleo bajó a 746.000 barriles diarios en julio de 2025, frente a 784.000 en 2024
 En lo corrido del año, el crecimiento acumulado es de 2,7% anual, superior a 1,4% del mismo periodo de 2024	 La actividad agropecuaria mostró señales positivas, con repunte en ganadería (aves, porcinos, leche) y buen comportamiento del café
 Fuente: ANIF / Gráfico: LR-131	 Anif proyectó que el PIB de 2025 crecerá 2,8% anual 

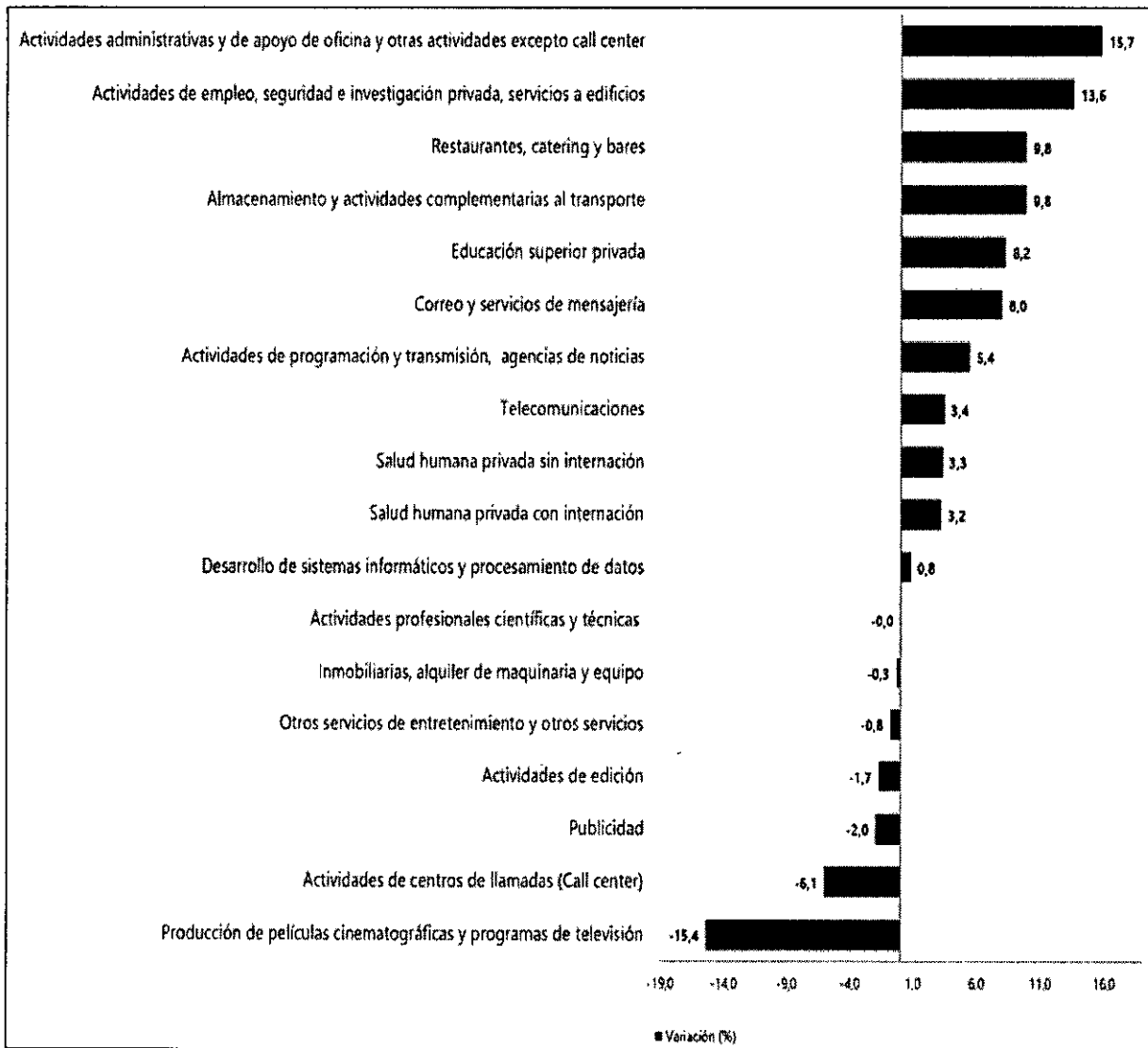
Fuente: <https://www.larepublica.co/economia/los-sectores-de-servicios-y-manufacturas-impulsan-el-crecimiento-economico-en-2025-4232832>

Este resultado se explica principalmente por las actividades terciarias, que aumentaron 5,6% interanual.⁵

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

⁵ <https://www.larepublica.co/economia/los-sectores-de-servicios-y-manufacturas-impulsan-el-crecimiento-economico-en-2025-4232832>

Gráfico 1. Variación anual de los ingresos nominales, según subsector de servicios - Total nacional Agosto 2025^p / agosto 2024.



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

Subsector de servicios con variación positiva

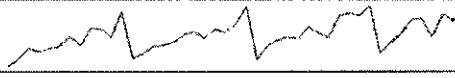
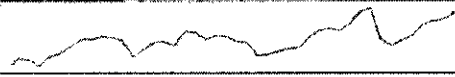
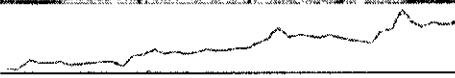
Actividades administrativas y de apoyo de oficina y otras actividades

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

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

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

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

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

Fuente: DANE, EMS.
P Cifra provisional
(PP) Puntos porcentuales
* Incluye personal permanente, personal temporal directo y personal temporal contratado a través de agencias de suministro de personal.
** No se puede calcular la variación debido a que en el periodo de comparación no hubo ingresos por este concepto.
Nota: por aproximación decimal, se puede presentar diferencia en la suma de las contribuciones frente a la variación total.

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

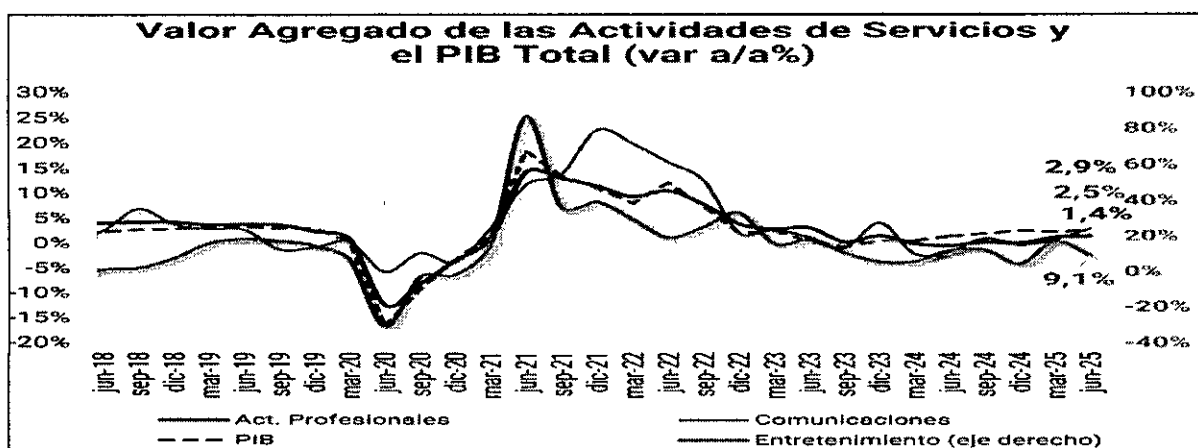
Según **Corficolombiana**. En su Informe Trimestral de Dinámica Sectorial de octubre 22 de 2025.⁶

El sector servicios presentó un desempeño favorable en el segundo trimestre de 2025, con crecimiento en valor agregado, empleo y salarios, aunque con variaciones significativas entre subsectores. El valor agregado desestacionalizado mostró un crecimiento anual del 9,1% en entretenimiento, del 2,9% en comunicaciones y del 1,4% en actividades profesionales, reflejando una expansión concentrada, pero con dinamismo extendido en el sector.

En agosto, el mercado laboral mostró en agosto una disminución en el número de ocupados en varios subsectores: las actividades profesionales registraron una caída del 3%, los servicios de entretenimiento y el sector de comunicaciones presentaron disminuyeron en 2,6% cada uno. Por último, según la Encuesta Mensual de Servicios, los ingresos reales en agosto de los sectores de telecomunicaciones, actividades, profesionales y entretenimiento disminuyeron un 1,6%, 4,9% y 5,6%, respectivamente. Además, los salarios del personal permanente aumentaron en todos los subsectores, con variaciones del 9,2% en entretenimiento, 7,6% en actividades profesionales y 3,8% en telecomunicaciones.

Perspectivas del sector servicios para el 2025


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

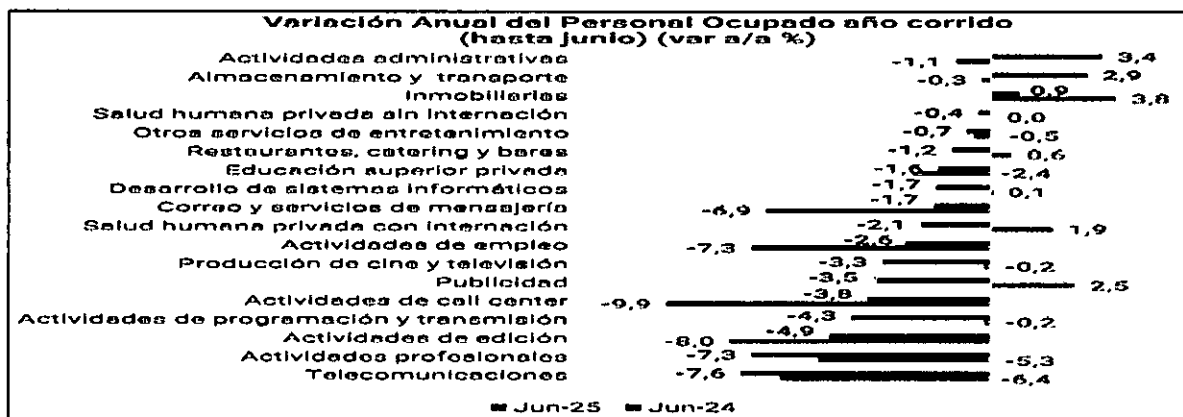


Fuente: DANE. Cálculos Corficolombiana.

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

⁶ https://investigaciones.corfi.com/analisis-sectorial-y-sostenibilidad/perspectiva-sectorial-servicios/sector-servicios/informe_1506613

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



Fuente: DANE. Cálculos Corficolombiana.

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

Proyección de crecimiento del valor agregado de las actividades de servicios

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

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

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

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

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

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

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

honorarios para los contratos de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima” o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen, la cual fue expedida bajo un criterio de mercado de remuneración mensual, conforme la formación y experiencia, por tanto, se considera que lo pertinente es pactar la remuneración del contratista por un valor mensual fijo, teniendo en cuenta que los servicios a prestar implican el cumplimiento de actividades encomendadas, sobre las cuales se debe dar cuenta en informes mensuales o a la finalización del contrato, conforme se desprende de las obligaciones generales. El valor del contrato y los pagos mensuales se determinaron como se expuso en el presente documento en el numeral

4. “VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO.”

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

9.2.3. PERSPECTIVA LEGAL

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

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

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


Fines de la contratación estatal.

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

Por otro lado, la Constitución Política de Colombia, establece: Artículo 26. Toda persona es libre de escoger profesión u oficio. La ley podrá exigir títulos de idoneidad. 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.

Si bien es cierto que ni la ley comercial ni la ley civil ha definido lo que es una profesión liberal, la única norma que modestamente define lo que es una profesión liberal es el decreto 3050 de 1997 Por el cual se reglamenta el Estatuto Tributario, en su artículo 25, el cual establece que:

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

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

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.

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

Los profesionales en Química Farmacéutica se rigen en Colombia por la siguiente normatividad: Ley 23 de 1962. Por el cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de Químico Farmacéutico. Esta ley establece las disposiciones generales, requisitos, y obligaciones para el ejercicio profesional en esta área.

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

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

Normatividad relacionada con Medicamentos:

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

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

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

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

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

Ley 23 de 1962, La Ley 212 de 1995 y el Decreto 1950 de 1964 reglamentan el ejercicio de la Química Farmacéutica. En este sentido siguiendo las disposiciones legales que regulan la profesión de Química Farmacéutica, el Invima ha contratado estos profesionales para apoyar a la Dirección 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 5º de la Ley 212 de 1995, Ley 1164 de 2007, y el Capítulo III del Decreto 4192 de 2010, que establece la obligatoriedad de Tarjeta Profesional para el ejercicio de la profesión.

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

En síntesis:

Ley 80 de 1993: «Por la cual se expide el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública»

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9.2.4. PERSPECTIVA TÉCNICA


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

El Químico Farmacéutico, es un profesional del área de la salud cuya formación universitaria lo capacita para ejercer actividades profesionales en el desarrollo profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, estabilidad, desarrollo de productos y/o metodologías de análisis, o utilización de los productos farmacéuticos, medicamentos y/o productos biológicos, realización de auditorías internas, gestión integral de propiedad industrial o patentes de dichos productos, con conocimiento en la normatividad sanitaria vigente, entre otras. Igualmente, debe manejar sistemas de información, bases de datos y Microsoft 365.

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

Requisitos de idoneidad: Título Profesional en Química Farmacéutica, Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Ciencias Farmacéuticas, o Farmacología, o Producción y Productividad y/o Calidad, o Bioquímica o Farmacocinética, o Biología Molecular, Salud Pública y/o afines a las anteriormente mencionadas.

Requisitos de experiencia: El contratista debe contar con (16) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Realización de auditorías internas y/o externas, inspección, vigilancia y control de operaciones de productos farmacéuticos, dirección técnica de servicios farmacéuticos o supervisión de actividades y procesos de servicios farmacéuticos, farmacovigilancia, visitas de evaluación y asistencia técnica, visitas de auditoría y/o supervisión y/o control de procesos de manufactura, almacenamiento, acondicionamiento, fabricación, envase, empaque operación, funcionamiento, distribución, implementación y mantenimiento del sistema de

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

gestión de calidad, evaluación de control calidad, garantía de calidad de preparaciones farmacéuticas, estabilidad, desarrollo de productos y/o metodologías de análisis o utilización de los productos farmacéuticos, validación e procesos productivos de áreas estériles y no estériles, elaboración de dossier y/o evaluación técnica farmacéutica para obtención de registros sanitarios, regulatorios y/o asuntos normativos, análisis químico, certificación, cumplimiento y mantenimiento de buenas prácticas de manufactura y/o laboratorio y/o elaboración de medicamentos y/o productos biológicos, seguimiento terapéutico, asuntos de propiedad industrial o patentes de productos farmacéuticos, entre otras; vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo profesional de la química farmacéutica, las cuales son competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

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

9.2.5 PERSPECTIVA COMERCIAL

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

9.2.5.1. ESTUDIO DE LA OFERTA

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


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

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

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

Graduados por nivel de formación en los últimos cinco años

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

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

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

Según el Ministerio de Educación Nacional. Durante los últimos cinco (5) años en los programas de Ciencias Naturales, Matemáticas y Estadística, e Ingeniería, Industria y Construcción, se graduaron un total de **51.435** y **454.424** estudiantes respectivamente.

Promedio de Graduados por Áreas Académicas

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

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

Ahora bien, de acuerdo con las estadísticas que registra el Ministerio de Educación Nacional a través del Sistema Nacional de Información de la Educación Superior SNIES, en los últimos cinco años se graduaron un total de **(16.751)** en programas académicos tales como, **Título Profesional en Química Farmacéutica. Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Ciencias Farmacéuticas, o Farmacología, o productividad y Calidad, o Bioquímica o Farmacocinética, o Biología Molecular.** Dicho Perfil es el que está solicitando el Invima para satisfacer la necesidad plasmada en el estudio previo.

AÑO	Químico Farmacéutico	Especialización en Ciencias Farmacéuticas, o Farmacología, o productividad y Calidad, o Bioquímica o Farmacocinética, o Biología Molecular.	Total, Graduados
2020	649	2.171	2.820
2021	764	2.348	3.112
2022	857	2.928	3.785
2023	982	2.653	3.635
2024	875	2.524	3.399
Gran Total de Graduados			16.751

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

De las anteriores graficas se deduce que, en el mercado colombiano, hay oferta relativamente abundante de egresados, por ejemplo, en los últimos cinco años se graduaron **16.751** en programas académicos tales como, **Título Profesional en Química Farmacéutica. Título de posgrado en la modalidad de Especialización en Ciencias Farmacéuticas, o Farmacología, o productividad y Calidad, o Bioquímica o Farmacocinética, o Biología Molecular.** Dicho Perfil es el que está solicitando el Invima para satisfacer la necesidad plasmada en el estudio previo.

9.2.5.2. DINÁMICA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

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

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

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

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

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

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

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

9.2.5.3. ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN EL INVIMA

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

N.º DE CONTRATO	MODALIDAD	OBJETO	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR MENSUAL	VALOR TOTAL
195 DE 2025	Contratación Directa	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS EN EL PROCESO DE VISITAS A ESTABLECIMIENTOS CON EL OBJETIVO DE OTORGAR LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE CONFORMIDAD CON LAS NORMAS SANITARIAS VIGENTES.	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	\$ 4.494.960 COP	\$ 54.438.960 COP

9.2.5.4. ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

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


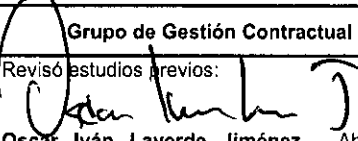


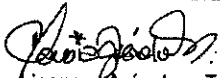
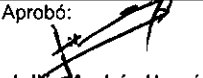
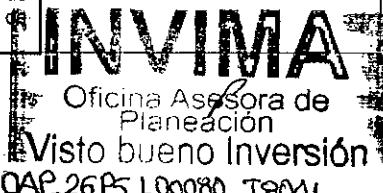
Históricamente diferentes Entidades Públicas han suscrito Contratos de prestación de servicios con objetos similares, bajo la modalidad de contratación directa, como se muestra a continuación:


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

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró:  Marly Johana Orozco – Profesional Universitario	Revisó estudios previos:  Oscar Iván Laverde Jiménez - Abogado Contratista – Grupo de Gestión Contractual.  Alexander Mora - Profesional Universitario - Analista del Sector- Grupo de Gestión Contractual	 Jina Marcela Lozano Bedoya Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Aprobó:  Claudia Lisana Arévalo Torrado – Coordinadora Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos	Aprobó:  Julian Andrés Hernández Muñoz - Asesor de la Dirección General con delegación de funciones del grupo de gestión contractual	 INVIMA Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Inversión OAP_26P5_L00080_T8041

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

3000-107-2026	
No ID CARPETA CONTRACTUAL	80411

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

ASUNTO:	Solicitud de Certificado de Disponibilidad Presupuestal	TIPO DE SOLICITUD:	Inicial
---------	---	--------------------	---------

FECHA DE SOLICITUD:	18/01/2026
---------------------	------------

OBJETO DEL CDP	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA APOYAR EL DESARROLLO, EJECUCIÓN Y GESTIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES, BRINDANDO ACOMPAÑAMIENTO TÉCNICO EN LAS VISITAS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) A LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS SUJETOS A LA VIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. ASÍ COMO EN LA ELABORACIÓN Y PROYECCIÓN DE LOS CONCEPTOS TÉCNICOS REQUERIDOS, CONFORME A LA NORMATIVIDAD VIGENTE Y A LOS LINEAMIENTOS ESTABLECIDOS POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
----------------	--

26PS-L00080 PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA APOYAR EL DESARROLLO, EJECUCIÓN Y GESTIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES, BRINDANDO ACOMPAÑAMIENTO TÉCNICO EN LAS VISITAS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) A LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS SUJETOS A LA VIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. ASÍ COMO EN LA ELABORACIÓN Y PROYECCIÓN DE LOS CONCEPTOS TÉCNICOS REQUERIDOS, CONFORME A LA NORMATIVIDAD VIGENTE Y A LOS LINEAMIENTOS ESTABLECIDOS POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

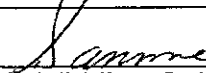
Por el presente se solicita expedir el certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de CINCUENTA Y NUEVE MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA MIL PESOS M/CTE (\$59.470.000), incluidos impuestos y demás contribuciones de ley a que hay lugar, con el fin de respaldar la contratación con objeto PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA APOYAR EL DESARROLLO, EJECUCIÓN Y GESTIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES, BRINDANDO ACOMPAÑAMIENTO TÉCNICO EN LAS VISITAS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) A LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS SUJETOS A LA VIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. ASÍ COMO EN LA ELABORACIÓN Y PROYECCIÓN DE LOS CONCEPTOS TÉCNICOS REQUERIDOS, CONFORME A LA NORMATIVIDAD VIGENTE Y A LOS LINEAMIENTOS ESTABLECIDOS POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, a cargo de rubro de inversión, así:

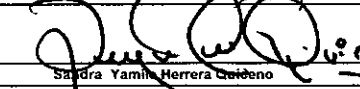
PROYECTOS DE INVERSIÓN:	
CODIGO POAI	26PS-L00080

PROYECTO	COD PROY	DEPENDENCIA	COD. DEPENDENCIA	%	RUBRO	FUENTE	RECURSO	VALOR
Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	1903-0300-11	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	3000	100,0%	C-1903-0300-11-20201C-1903010	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	
Cargo	Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Dependencia	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

NOMBRE Y FIRMA	
	Sandra Yamila Herrera Quiéno
	Secretaria General

S. 39626.
CDP. 39126.

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión



Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante: MHjbenavit

Jimmy Alexander Benavides Triana

Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: 19-12-00

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Fecha y Hora Sistema: 22/01/2026 12:00:00 p. m.

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Numero:	39126	Fecha Registro:	2026-01-22	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

Numero:	39626	Fecha Registro:	2026-01-22	Numero:		Modalidad de contratación:		Tipo de contrato:	
---------	-------	-----------------	------------	---------	--	----------------------------	--	-------------------	--

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

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

Objeto: 26PS-L00080 TK 8041 PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA APOYAR EL DESARROLLO, EJECUCION Y GESTION DEL PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES, BRINDANDO ACOMPAÑAMIENTO TECNICO EN LAS VISITAS DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICA

[Firma manuscrita]
Firma Responsable

[Firma manuscrita]