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

FECHA: ENERO 2026

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: AMELIA VELASCO CORREDOR

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.*

[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

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

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con el Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012[4] denota al INVIMA, como entidad encargada de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar, a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad-OLCC, funciones de gran importancia, entre otras, las siguientes:

1. *"Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo".*
2. *"Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto".*
3. *"Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados".*
4. *"Propiciar el cumplimiento de antisueros de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo".*
5. *"Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima".*

[3] Artículo 4, ibídem
[4] Artículo 5, ibídem

6. *"Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales".*

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas, y de acuerdo con la organización del Invima emanada mediante la Resolución No.2022035262 del 20 de septiembre de 2022[5], modificada por la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023, por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones y la Resolución No. 2024003137 de enero de 2024 por la cual se suprimen y modifican algunos grupos de trabajo; se asignaron otras especificas a los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, dentro de las cuales y para efectos de la presente necesidad, se destacan entre otras, las siguientes:

(...)
14.3 GRUPO DE LABORATORIO DE FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales; realizar el análisis de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia.
(...)

3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de los análisis fisicoquímicos de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, productos biológicos.

4. Implementar las actividades de los programas, planes y proyectos definidos por las Direcciones Misionales y el Ministerio de Salud y Protección Social y realizar de acuerdo con sus competencias las pruebas de Laboratorio de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario en los productos competencia del grupo y ejercer funciones como Laboratorio Nacional de Referencia."

Así mismo, el fortalecimiento del INVIMA implica alinearse a sus objetivos estratégicos, específicamente al siguiente: *"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"*, porque este impacta los procesos de vigilancia y control de calidad de los productos de su competencia, que realizan los grupos de laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) del INVIMA.*"Fortalecer la soberanía sanitaria nacional a través de la optimización de los diferentes*

[5] Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones.

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", porque este impacta los procesos de vigilancia y control de calidad de los productos de su competencia, que realizan los grupos de laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) del INVIMA.

Es así como para el desarrollo de este se ha planteado la siguiente estrategia o programa:

- *Fortalecer la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima.*

Esta estrategia, se encuentra plasmada dentro del Plan Operativo Anual (POA), la cual se deriva del objetivo estratégico y es concordante con el objetivo específico del proyecto: "Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (IVC).", es así que, para optimizar los procesos de fiscalización del Invima se hace necesario desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima garantizando que las muestras que se realicen cumplan con los estándares y sean confiables.

Es así como, en consideración a los requerimientos mínimos de calidad propios de los laboratorios, se deberá garantizar las condiciones del equipamiento que hacen parte del mobiliario de los mismos, en relación a la norma ISO 17025:2017 en el numeral 6.4.1 que dispone lo siguiente: *"El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados"* y en el numeral 6.4.6. *"El equipo de medición debe ser calibrado cuando: la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados*". Igualmente, en cumplimiento a los requisitos del Informe 57 de OMS, de Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL´s, en su numeral 5.3 Equipos, instrumentos y otros dispositivos, ítem 5.27 dispone que: "*Todos los equipos analíticos deben ser aptos para su finalidad prevista, lo que se demuestra mediante la calificación del equipo (EQ), que abarca la calificación del diseño (DQ), la calificación de la instalación (IQ), la calificación operativa (OQ) y la calificación del desempeño (PQ).*"

En relación con estas actividades, se hace necesario llevar a cabo análisis que involucren la detección, identificación y valoración, así como ensayos concernientes a la disolución, uniformidad de contenido, presencia de impurezas orgánicas, entre otros elementos. Estos análisis deben ajustarse a las normativas establecidas por las Farmacopeas autorizadas por el Decreto 677 de 1995 o las especificaciones indicadas por el solicitante. Se requiere seguir las normas y procedimientos en vigor aplicables a los productos dentro de la esfera de competencia del Laboratorio, haciendo uso de técnicas de baja, mediana y alta complejidad.

Las regulaciones mencionadas con anterioridad abarcan tanto el Informe 57 de la OMS como la norma ISO/IEC 17025:2017. La observancia rigurosa de estas normas en el Laboratorio ha resultado en la obtención del estatus de Laboratorio Precalificado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Buenas Prácticas de Laboratorio en el año 2020 y renovación de la misma en 2024. En la actualidad, el Laboratorio ostenta la acreditación de 7 metodologías por parte del Organismo Nacional de Acreditación, y ha sido oficialmente reconocido como Laboratorio Nacional de Referencia mediante el Decreto 780 de 2016.

Dado, que las Direcciones misionales (Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Dirección de cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica) y el Ministerio de Salud y Protección Social, requieren de manera imperativa los resultados de los análisis, es esencial brindar respuestas oportunas a sus solicitudes para satisfacer las necesidades asociadas a diversos programas, tales como la Evaluación de la Calidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB), la Evaluación de la Calidad de Cosméticos, y Programas especiales del Ministerio de Salud y de Protección Social. Estos programas están claramente delineados en el Plan Operativo Anual (POA) para el año 2026, abarcando un total de 280 muestras destinadas al Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

Por otra parte, en el cumplimiento de las funciones relacionadas anteriormente y contribuir con los propósitos del Gobierno Nacional, relacionados en el Plan de Desarrollo Colombia Potencia Mundial de la Vida 2022 - 2026, el INVIMA está ejecutando el proyecto de inversión denominado: "*Inspección Vigilancia y Control de los Productos Competencia del Invima a Nivel Nacional*", el cual tiene como meta la ejecución de la actividad principal: "*Realizar trámites de registros sanitarios – Notificación Sanitaria NS- Notificación Sanitaria Obligatoria NSO- Nuevos, reconocimientos y renovaciones*", cuyo objetivo general está encaminado a implementar acciones para aumentar y atender la demanda de trámites de registros sanitarios de medicamentos ante la Agencia Sanitaria.

El Decreto 677 de 1995 por el cual se enmarca el régimen para la obtención de registros sanitarios y sus modificaciones para medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, productos Fitoterapéuticos y homeopáticos; fue modificado parcialmente por el Decreto 843 de 2016 para dar apertura a procesos automáticos, posteriormente en el Decreto 2106 de 2019, trajo consigo el procedimiento en un solo proceso de evaluación de nuevos medicamentos en lo que refiere a los atributos de calidad, seguridad y eficacia, el Decreto 334 de 2022 modificó las modificaciones a los registros por un sistema de clasificación de riesgo, el régimen de autorizaciones de agotamiento y el proceso de llamados a Revisión de oficio; y recientemente el Decreto 1474 de 2023 modificó la tipología de algunas modificaciones y eliminó el proceso de renovaciones de los permisos de comercialización o registros de medicamentos.

Es de resaltar que en los últimos años se han publicado nuevas normas sanitarias en materia farmacéutica en función del avance de la tecnología, la apertura económica, la búsqueda de apoyar fabricación medicamentos a nivel local y la alineación a estándares regulatorios internacionales. En procura de lograr esta visión gubernamental e institucional se han generado nuevos procesos y demanda de personal para ejecutarlos, sin descuidar el funcionamiento de actividades previamente establecidas por el INVIMA.

Es conocido, que luego de la pandemia por COVID-19 se generó escasez de algunos medicamentos e insumos para su fabricación a nivel mundial, este factor y otros han alterado la oferta y demanda de medicamentos en Colombia, conllevando al desabastecimiento de medicamentos que son esenciales para atender la población Colombiana. Los esfuerzos del gobierno se han dirigido a mitigar el impacto del desabastecimiento sobre la salud pública y por ello han adoptado estrategias como expedir nuevas regulaciones, crear aplicaciones para reportar el desabastecimiento, generar incentivos para la producción local y autorizar más importaciones. Por lo cual, el desarrollo en materia del manejo de notificación de abastecimiento y desabastecimiento de medicamentos con la finalidad de trazar el comportamiento de disponibilidad en el mercado y evaluar alternativas farmacéuticas se dispuso en el Decreto 334 de 2022.

Por lo anterior, el INVIMA ha propuesto considerar las alternativas terapéuticas disponibles en el mercado, contemplar la fabricación de medicamentos magistrales, dar prioridad y agilizar los trámites para autorizar cambios en el registro sanitario, autorizar la importación del medicamento con etiqueta del país de origen y declarar algunos medicamentos como vital no disponible y es así como la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, participa en la revisión de los diferentes expedientes de medicamentos y productos biológicos en lo que respecta a la parte de control de calidad de producto terminado, en aras de mitigar el riesgo de desabastecimiento en medicamentos necesarios para salvaguardar la vida de los colombianos.

En ese sentido desde las dependencias del Instituto se realiza un trabajo en conjunto para realizar la implementación, mantenimiento y gestión de lo establecido en las normas en mención por cuanto estos se encargan de estudiar, revisar, analizar y emitir conceptos técnicos desde su competencia a los medicamentos y productos biológicos antes y posterior al permiso de comercialización, cuyas decisiones en la mayoría de los casos se traduce en la expedición de actos administrativos.

Sin embargo, teniendo en cuenta que los profesionales de planta del Instituto de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, desarrollan varias labores adicionales a análisis de productos, tales como el sostenimiento del Sistema de Gestión para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, control metrológico, adquisiciones de bienes y servicios, estandarizaciones, validaciones y verificación de metodologías analíticas, entre otros; lo cual hace que el personal de planta no sea suficiente y no pueda dedicarse exclusivamente a atender las solicitudes de análisis fisicoquímico de los productos competencia y las diferentes solicitudes de revisión documental relacionada con registros y trámites asociados.

Así las cosas y para suplir dicha actividad de análisis de muestras y, revisión y evaluación documental como parte de la solicitud de los diferentes trámites asociados a los productos competencia del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías se requiere el apoyo de dos (2) profesionales en Química Farmacéutica con título de Especialización en Análisis Químico ó Química Instrumental ó Gestión de Calidad para Laboratorios ó Gerencia de Laboratorios, con 18 meses de experiencia profesional relacionada en análisis de muestras en laboratorios para que preste sus servicios profesionales en la atención oportuna tanto de las solicitud de análisis como de las solicitudes de Informes de Evaluación Técnica (FIES) vigencia 2026 realizadas por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, además del cumplimiento del Plan Operativo Anual respecto a los indicadores: "*Número de muestras*", "*Número de parámetros*" y "*Número de FIES revisados y verificados*" de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

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:**

Si no se lleva a cabo la contratación requerida, se verá comprometida la ejecución y el cumplimiento de los programas definidos junto a las distintas direcciones misionales, enfocados en el análisis de medicamentos, cosméticos y demás productos bajo su jurisdicción. Igualmente, se dificultará la implementación y validación de nuevas metodologías, así como la atención oportuna de solicitudes. Las actividades previstas para el año 2026 por parte del Instituto también se verán limitadas, afectando el logro de las metas establecidas en el Plan Operativo Anual. Además, se incrementará el retraso actual en la expedición de registros sanitarios y trámites relacionados con medicamentos.

Existe también el riesgo de no conservar ni mejorar la Precalificación otorgada por la Organización Mundial de la Salud, debido a que ciertos procedimientos requieren una inversión significativa de tiempo, como el seguimiento a investigaciones por resultados fuera de especificaciones, la calificación periódica de columnas cromatográficas, entre otros.

El incumplimiento de los plazos legales para responder a los trámites solicitados genera dificultades en la prestación oportuna del servicio, lo que puede derivar en un aumento de acciones legales, tutelas y comunicaciones formales, afectando negativamente la imagen institucional.

Finalmente, la falta de autorizaciones y permisos relacionados con los registros sanitarios de medicamentos compromete la misión del Instituto de proteger la vida de los colombianos, al limitar el acceso a los productos necesarios para garantizar el funcionamiento del sistema de salud nacional.

- **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 el proyecto: "Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano".

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

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

CÓDIGO BPIN: 202300000000305

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

OBJETIVO GENERAL DEL PROYECTO 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 PROYECTO BPIN: Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (IVC).

ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima

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

2.1. OBJETO:

Prestar servicios profesionales especializados en el Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías para apoyar las actividades tendientes a asegurar la ejecución de los programas de vigilancia y control incluidos en los planes estratégicos del Instituto y brindar respuesta a los trámites asociados a la solicitud de registros sanitarios de productos biológicos competencia del laboratorio.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
85131701	Servicios de investigación farmacéutica
85131502	Ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

> *"Serán contratos de prestación de servicios profesionales todos aquellos cuyo objeto esté determinado materialmente por el desarrollo de actividades identificables e intangibles que impliquen el desempeño de un esfuerzo o actividad tendiente a*

satisfacer necesidades de las entidades estatales en lo relacionado con la gestión administrativa o funcionamiento que ellas requieren, bien sea acompañándolas, apoyándolas o soportándolas, al igual que desarrollar estas mismas actividades en aras de proporcionar, aportar, apuntalar, reforzar la gestión administrativa o su funcionamiento con conocimientos especializados, siempre y cuando dichos objetos estén encomendados a personas catalogadas de acuerdo con el ordenamiento jurídico como profesionales. En suma, lo característico es el despliegue de actividades que demandan la aprehensión de competencias y habilidades propias de la formación profesional o especializada de la persona jurídica, de manera que se trata de un saber intelectivo y cualificado.

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

Respecto del contrato de prestación de servicios de simple apoyo a la gestión expresa: "Por otra parte, con estos mismos fundamentos se entiende entonces por contratos de "apoyo a la gestión" todos aquellos otros contratos de "prestación de servicios" que, compartiendo la misma conceptualización anterior, esto es, el desempeño de actividades identificables e intangibles, el legislador permite que sean celebrados por las entidades estatales pero cuya ejecución no requiere, en manera alguna, de acuerdo con las necesidades de la administración (previamente definidas en los procesos de planeación de la Entidad), De la presencia de personas profesionales o con conocimientos especializados".[6]

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISO Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Certificado de Insuficiencia e Inexistencia de personal	X		Secretaria General del Invima – Coordinador del Grupo de Talento Humano
Constancia de idoneidad y experiencia	X		Secretaria General del Invima – Coordinador del Grupo de Talento Humano.
Autorización para contratar con objeto igual	X		Director General del Invima
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	Comité Asesor de Contratación
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones		X	Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Tarjeta o Matrícula Profesional	X		La tarjeta profesional para desempeñar la profesión en el

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
			territorio colombiano expedido por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia.
Registro en bases de datos profesionales		X	No aplica
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Constancia de no sanción ética y antecedentes disciplinario del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia.
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y el registro de Deudores Alimentarios Morosos - REDAM. Nota: El proponente aportará con su oferta el REDAM vigente. La entidad verificará que no se encuentre inscrito en el registro de deudores alimentarios morosos.	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. DEL CONTRATISTA:

2.5.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

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

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

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS;

1. Efectuar los análisis fisicoquímicos para los productos competencia del Laboratorio (medicamentos, cosméticos, productos de aseo e higiene doméstica y, productos biológicos) dando cumplimiento a los lineamientos del Sistema de Gestión de los Laboratorios bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 e Informe 57 de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

2. Acompañar al Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías en la proyección de Informes de Evaluación Técnica (FIES) solicitados por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en los formatos establecidos por la entidad, referente a los trámites asociados a registros sanitarios de productos biológicos.

3. Generar los informes de análisis correspondientes a las muestras analizadas en el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

4. Realizar las actividades de revisión y mejora de la documentación técnica dando cumplimiento a los lineamientos del Sistema de Gestión de los Laboratorios bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 e Informe 57 de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

5. Participar en las mesas de trabajo que regulan los tramites asociados a los registros sanitarios de medicamentos y productos biológicos de conformidad con la normatividad vigente (cuando aplique).

6. Participar en las auditorías internas y externas programadas para el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

7. Diligenciar las cartas de control para el seguimiento de resultados de los informes emitidos y realizar el envío mediante correo electrónico de la consolidación de los datos mensuales al Facilitador de calidad y Coordinador.

8. Proyectar técnicamente las respuestas a solicitudes internas y externas, incluyendo derechos de petición y recursos recibidos por cualquier canal, conforme a la normativa sanitaria vigente y los procedimientos establecidos (cuando aplique).

9. Apoyar técnicamente en los procesos administrativos competencia del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías de acuerdo con las necesidades en los diferentes procesos requeridos para la realización de los análisis de control de calidad de los productos competencia.

10. Prestar apoyo en las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean requeridas por el supervisor.

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

2.5.2. DEL CONTRATANTE:

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato

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

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El plazo de ejecución del respectivo contrato del presente objeto será de once (11) meses y nueve (9) días o hasta el 31 de diciembre de 2026, condición que primero se cumpla. El inicio del contrato será a partir de la suscripción del acta de inicio, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de Bogotá D.C, en las instalaciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad – Sede CAN en el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras tecnologías del Invima, ubicado en la Av. Calle 26 # 51 – 20 / Bloque A - Piso 1, sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional.

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL:

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo de la Coordinadora del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos 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, para la ejecución de trabajos artísticos que solo puedan encomendarse a determinas personas naturales.***

En este sentido, se encuentra reglamentado en el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 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.

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **SETENTA Y DOS MILLONES DOSCIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL CIEN PESOS MCTE ($72.286.100)** incluidos impuestos, tasas y demás contribuciones de ley a que haya lugar. No aplica IVA.

4.1. FORMA DE PAGO:

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

contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera:

MENSUALIDADES VENCIDAS por un valor de **SEIS MILLONES TRESCIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL PESOS MCTE ($6.397.000)** incluidos todos los impuestos a que haya lugar.

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 2024058878 del 26 de diciembre de *2024– "Por la cual 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	**$ 72.286.100**
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-1903012
Actividad PIIP y/o Entregable	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima
Código actividad interna	OLC07-12-0084
Nombre de la actividad	Realizar el apoyo técnico y administrativo requerido para el servicio de análisis de laboratorio

5. CRITERIOS DE SELECCCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
1. Formato de Hoja de vida de la Función Pública SIGEP II actualizado. 2. Copia legible del documento de identidad 3. Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. (cuando aplique) 4. Copia de Tarjeta profesional y/o matricula profesional 5. Copia del certificado de antecedentes disciplinarios del ejercicio de la profesión (cuando aplique) 6. Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere. 7. Copia del Registro Único Tributario actualizado 8. Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) 9. Certificación cuenta Bancaria 10. Examen de Salud Pre-ocupacional 11. Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.	**Formación**: Título profesional en Química Farmacéutica con título de Especialización en Análisis Químico ó Química Instrumental ó Gestión de Calidad para Laboratorios ó Gerencia de Laboratorios.	Experiencia: dieciocho (18) meses de experiencia profesional relacionada en análisis de muestras en laboratorios
	Equivalencias: Aplican las equivalencias contenidas en el artículo 5 de la Resolución 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"* conforme a los requisitos exigidos de idoneidad y experiencia del presente documento.	

12. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. 13. Formato de compromiso de confidencialidad de la información. 14. Certificado Portal Anticorrupción de Colombia PACO 15. Verificación en el Boletín de deudores morosos del estado.	

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

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

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

6.1. Contexto de del proceso de contratación

OBJETO	Prestar servicios profesionales especializados en el Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías para apoyar las actividades tendientes a asegurar la ejecución de los programas de vigilancia y control incluidos en los planes estratégicos del Instituto y brindar respuesta a los trámites asociados a la solicitud de registros sanitarios de productos biológicos competencia del laboratorio.
PRESUPUESTO OFICIAL:	**$72.286.100**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	El contrato se desarrollará principalmente en las instalaciones de la Oficina de Laboratorios y Control de

	Calidad de Invima, ubicada en la Av Calle 26 No 51-20 / Bloque A Piso 2, en la ciudad de Bogotá D.C., sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional.

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%) del valor del contrato
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 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		$722.861	$3.614.305	$10.842.915	$21.685.830	$22.408.691
	CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
			1	2	3	4	5
PROBABILIDAD:	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.2.4 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	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del	Persona responsable por implementar tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Posible debilidad en la elaboración de los documentos precontractuales (descripción de la necesidad, identificación del perfil del contratista requerido, requisitos habilitantes, análisis del sector, estudio previo y matriz de riesgos)	*Subvaloración o sobrevaloración de los honorarios. * Seleccionar un proponente que no cumpla las condiciones requeridas para el ejercicio legal de la actividad a contratar.	Improbable (2)	Mayor (4)	6	Riesgo Alto	Entidad	Establecer de manera clara y pertinente la necesidad a satisfacer, el perfil del contratista requerido y elaborar de manera pertinente los documentos estableciendo claramente los requisitos del proceso de contratación correspondiente.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	no	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	En la etapa de Planeación	Hasta finalizar la etapa de Planeación	Revisando y verificando que las especificaciones técnicas, el perfil requerido, el análisis del sector y en general el estudio previo.	Permanente. Durante la etapa de planeación.
2	General	Externo	Ejecución	Operacional	Posibilidad de que el contratista suministre la documentación requerida de manera incompleta, falsa, incorrecta, desactualizada o por fuera de los tiempos requeridos o que el contratista suscriba el contrato pese a encontrarse incurso en casual de inhabilidad sin informar a la entidad.	Nulidad del Contrato. Investigaciones penales y disciplinarias. *posibles sanciones *impide la ejecución de las metas del plan operativo de la entidad.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista	Revisar la información y documentos presentados por el contratista durante el proceso de selección y verificación de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	no	Grupo del área técnica del Invima que presenta la necesidad del perfil a contratar y Grupo de Gestión Contractual	Desde la etapa de selección	Hasta el final de la etapa de contratación	Revisando la documentación presentados por el contratista y los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y definición de situación militar.	Durante la etapa de selección y contratación

MATRIZ DE RIESGOS

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (qué puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento / Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del	Persona responsable por implementar tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
3	General	Interno	Ejecución	Operacional	Posibilidad de que se presente demora en la solicitud y asignación de accesos a los aplicativos requeridos y a las herramientas tecnológicas necesarias para la adecuada ejecución del contrato	Retraso en las actividades a desarrollar.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista	Solicitar con la suscripción del acta de inicio de contrato, el acceso a las herramientas y aplicaciones necesarias para la ejecución de éste.	Raro (1)	Moderado (3)	4	Riesgo Bajo	no	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Verificar que las solicitudes de acceso de las herramientas tecnológicas se realicen en el menor tiempo posible.	primera semana de suscripción del contrato.
4	General	Interno	Ejecución	Operacional	Posibilidad de que el contratista preste sus servicios de manera insatisfactoria, con baja calidad y/o con bajo rendimiento en las actividades establecidas o que no presente o haga entrega de los informes y/o productos en el tiempo acordado	Posible Incumplimiento en la ejecución del contrato Retrasos en la ejecución del contrato Posible insatisfacción de la necesidad.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista	Verificar que los informes se presenten con la calidad que se requieren, con el cumplimiento de las obligaciones contractuales y dentro del plazo establecido, de tal manera que no afecta el PAC de la entidad y la ejecución del contrato. En caso d incumplimiento dar inicio al proceso pertinente	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	no	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Verificar que al corte de la presentación de informes se cumpla con la presentación de este y con el cumplimiento de las obligaciones contractuales	Mensual

MATRIZ DE RIESGOS

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (qué puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento / Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del	Persona responsable por implementar tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
5	Específico	Interno	Ejecución	Financiero - Regulatorio	Posibilidad de que se presenten cambios en la legislación contractual, presupuestal y/o tributaria durante la vigencia del contrato o cambio calidad de contribuyente del contratista (responsable de IVA y no responsable de IVA).	Posible modificación a las condiciones iniciales del contrato. Posible desequilibrio económico.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y Entidad	los cambios deberán ser adoptados por el contratista y la entidad, cuando la norma así lo indique. por lo cual se deberá estar atento a la emisión de dicha normativa e informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre los tramites contractuales que sean procedentes de conformidad con la normativa aplicable.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	no	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Consultando y verificando de manera permanente la normativa emitida	Durante la ejecución del contrato.
6	General	Interno	Ejecución	Económico	Posibilidad de que el contratista haga uso indebido de la información a la cual se le concede acceso en el desarrollo de la ejecución contractual (Vulneración de la confidencialidad de la información).	Filtración de información sensible y relevante de la entidad, incumplimiento del contrato (por vulneración cláusula de confidencialidad de la información.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista y Entidad	Incorporar la cláusula de confidencialidad de la información en el respectivo contrato y el acuerdo de confidencialidad. En caso de incumplimiento informar al GGC con el fin de que se determinen las acciones a desarrollar de conformidad con la normativa vigente aplicable	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	no	Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Inducción sobre confidencialidad de la información y ley protección de datos personales*firma de formato de confidencialidad de la información	En el proceso de contratación y durante la ejecución del contrato.

MATRIZ DE RIESGOS

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (qué puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento / Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del	Persona responsable por implementar tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
7	General	Interno	Ejecución	Operacional	Daños ocasionados por el contratista de los bienes, equipos o instalaciones de la entidad contratante.	Detrimento patrimonial.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista	Verificar que los bienes utilizados por el contratista y suministrados por la entidad se encuentren en buen estado, en caso de presentarse daño en algún bien, se debe informar al Grupo de Gestión Administrativa de la entidad.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	no	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Revisando el buen estado de los bienes de la entidad junto con el Grupo de Gestion Administrativa.	Durante la ejecución del contrato.
8	General	Interno	Ejecución	Operacional	Baja calidad de los equipos y/o elementos necesarios que debe suministrar el contratante al contratista.	Deficiencia o demora en la prestación del servicio.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Entidad	Verificar que al momento de la entrega de los equipos y/o elementos al contratista para el desarrollo del objeto contractual, se encuentren en buen estado y correcto funcionamiento.	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Riesgo Bajo	no	Supervisor del contrato.	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Información del contratista al supervisor del contrato en caso de presentarse daños o fallas.	Durante la ejecución del contrato.
9	General	Interno	Ejecución	Operacional -Regulatorio	Posibilidad de que se presenten deficiencias en la ejecución de la supervisión del contrato	Posibles sanciones al supervisor. Posibilidad de incumplimiento en la ejecución del objeto contractual	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo alto	Supervisor designado	Desarrollar la supervisión de conformidad con el manual de supervisión e interventoría	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	no	El Supervisor del contrato	Desde el inicio de la etapa ejecución	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Mediante la emisión de los informes de supervisión los cuales serán presentados para cada pago y otros según se considere pertinente por el supervisor designado	De manera permanente durante la ejecución del contrato

MATRIZ DE RIESGOS

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (qué puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento / Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del	Persona responsable por implementar tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
10	General	Externo	Ejecución	Operacional-Tecnológico	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.	Deficiencia o demora en la ejecución de las actividades por causas externas al contratista	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Entidad	Utilizar métodos que permitan disponer de la información generada o Recopilada, mediante la conexión desde la nube permitiendo acceder a ella. (ONDRIVE entre otros) Revisar, organizar y programar con el supervisor, la forma de poder acceder a la información que se requiera para no afectar la ejecución del contrato y el servicio a la entidad.	Posible (3)	Menor (2)	5	Riesgo Medio	no	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la terminación del contrato	Revisión del supervisor y contratista para organizar la información que se requiere para la ejecución del contrato.	Durante la ejecución del contrato
11	General	Externo	Ejecución	Regulatorio	Posibilidad de que el contratista no efectúe sus aportes al sistema de seguridad social como independiente	Incumplimiento legal y contractual	Improbable (2)	Mayor (4)	6	Riesgo alto	Contratista y Supervisor	Realizar seguimiento periódico al pago de los aportes independientes obligatorios al sistema de seguridad social por parte del contratista	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	no	El supervisor del contrato	Desde el inicio de la etapa ejecución	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Mediante la emisión de los informes de supervisión los cuales serán presentados para cada pago	Durante la ejecución del contrato

MATRIZ DE RIESGOS

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (qué puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento / Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del	Persona responsable por implementar tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
12	General	Interno	Planeación -ejecución	Regulatorio	Posibilidad de daño antijurídico a la entidad ocasionado por el uso inadecuado del contrato de prestación de servicios	Posible afectación a la entidad generado por el incumplimiento o indebida aplicación de la normativa nacional	posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo alto	Área solicitante y grupo de gestión	Planear, tramitar y desarrollar la respectiva contratación atendiendo lo establecido en la sentencia suj-025-ce-s2-2021 y dando aplicación a las indicaciones dadas en la directiva presidencial no 08 de 2022 y las demás normas concordantes.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	no	El área solicitante y grupo de gestión contractual	Desde el inicio de la etapa precontractual	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Mediante la emisión presentación y verificación de los documentos y estudios previos	Durante la planeación y ejecución del contrato

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

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 conllev

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:

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.

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

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

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

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

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

9.1 IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SOBRE LA ACTIVIDAD ECONÓMICA

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

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

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

9.1.1 CLASIFICACIÓN UNSPSC

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

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
85131701	Servicios de investigación farmacéutica
85131502	Ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

9.2. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

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

9.2.1 ANÁLISIS ORGANIZACIONAL

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

9.2.2 ASPECTO ECONÓMICO O FINANCIERO

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

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

9.2.3 PERSPECTIVA LEGAL

De acuerdo con lo previsto en el artículo 26 de la Constitución Política, es deber del Estado regular las profesiones y oficios que impliquen repercusiones sociales con un riesgo colectivo para la sociedad, tales como ingeniería, derecho o ciencias de la salud, entre otros. En este sentido, el legislador tiene la potestad de exigir títulos de idoneidad y/o tarjetas profesionales para demostrar la aptitud del aspirante, sin que ello conlleve la vulneración del derecho a la igualdad.

Dicha exigencia se impone, a su vez, a las entidades públicas al momento de suscribir contratos de prestación de servicios o vincular empleados públicos, por lo que es totalmente viable, indicó el Departamento Administrativo de la Función Pública.

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

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

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

En tal sentido, las actividades que provengan del ejercicio del intelecto en el desarrollo de procesos y procedimientos que favorezcan la concreción de fines mutuos entre quienes se contra prestan no 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.

Así mismo, con la Ley 53 de 1975, nace el Consejo Profesional de Química, describiendo las condiciones técnicas para el ejercicio de la profesión en química, y de igual manera estableciendo distintas regulaciones respecto de la presente disciplina con el fin de establecer una formación y protección de la comunidad química.

De esta forma el Consejo Profesional de Química tiene como propósito, "lograr la proyección del profesional químico y su gremio, hacia una contribución al desarrollo social, cultural, económico y sostenible de la nación, así como el aprovechamiento racional de sus recursos naturales. Sus funciones radican principalmente en la correcta representación del gremio, brindando acompañamiento al profesional en las diferentes etapas como egresado, con formación, oportunidades, defensa de sus intereses, posicionamiento tanto de la profesión como de esta ciencia en el país y fortalecimiento de su comunidad."

Así mismo, el Decreto 3888 de 2007 - Por el cual se reglamenta la profesión de químico: Este decreto reglamenta la profesión de químico en Colombia y establece los requisitos para el ejercicio de la misma, así como las funciones y responsabilidades profesionales.

Por otra parte, la Ley 23 de 1962 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.

Es el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos el encargado de llevar el Registro Profesional, cuya inscripción deberá hacerse en el Registro Único de Talento Humano en Salud – RETHUS de conformidad a lo estipulado en el Artículo 5° de la Ley 212 de 1995, Ley 1164 de 2007, y el Capítulo III del Decreto 4192 de 2010, que establece la obligatoriedad de Tarjeta Profesional para el ejercicio de la profesión, por lo anterior, para desarrollar el objeto del presente estudio, se requiere que el profesional se encuentre inscrito en el RETHUS – Registro Único Nacional del Talento Humano.

Así mismo, la resolución 2127 de 2019 - Por la cual se establecen los lineamientos para el registro de químicos farmacéuticos y se dictan otras disposiciones regula el registro de químicos farmacéuticos y establece los requisitos para ejercer esta profesión en el ámbito farmacéutico.

Estos profesionales para ejercer su profesión deberán acreditar su profesión, sólo si han cursado sus estudios en una institución universitaria avalada por el Ministerio de Educación Nacional, para

los títulos obtenidos en el exterior se tendrán en cuenta con los que Colombia tenga tratados internacionales, de lo contrario, deberán ser registrados ante el Ministerio de Educación Nacional o validar el título o aplicar las equivalencias; lo que decida el MEN[7].

9.2.4 PERSPECTIVA TÉCNICA

Para el proceso en estudio se requiere de la prestación de servicios de un químico o químico farmacéutico.

La ciencia conocida como química pura, emplea el desarrollo de conocimientos químicos para el desarrollo de distintos componentes que en este caso coadyuvan al desarrollo y creación de nuevas técnicas como la medicina, física y biología, logrando así el descubrimiento de composiciones, propiedades y elementos para el desarrollo de sí misma y el de otras disciplinas afines.

La Química[8] es la ciencia natural que estudia la composición, estructura y propiedades de la materia ya sea en forma de elementos, especies, compuestos, mezclas u otras sustancias, así como los cambios que estas experimentan durante las reacciones y su relación con la energía química. La química es llamada a menudo «ciencia central» por su papel de conexión en las otras ciencias naturales, relacionándose con la física por medio de la fisicoquímica, la biología mediante la bioquímica, la astronomía a través de la astroquímica, la geología por vía de la geoquímica, entre otras. La mayoría de los procesos químicos se pueden estudiar directamente en el laboratorio, usando una serie de técnicas a menudo bien establecidas, tanto de manipulación de materiales como de comprensión de los procesos subyacentes. Una aproximación alternativa es la proporcionada por las técnicas de modelado molecular, que extraen conclusiones de modelos computacionales.

El trabajo de un profesional en química implica una amplia gama de actividades relacionadas con la investigación, desarrollo, análisis y aplicación de sustancias químicas. A continuación, se presenta una descripción técnica general de las responsabilidades y tareas que puede llevar a cabo un profesional en química:

Investigación y Desarrollo:

- Diseñar y llevar a cabo experimentos para investigar propiedades y comportamientos de sustancias químicas.
- Desarrollar nuevas formulaciones químicas para productos industriales, farmacéuticos, cosméticos, alimentos, etc.
- Investigar y desarrollar métodos de síntesis química para producir compuestos específicos.
- Evaluar la viabilidad y seguridad de nuevos productos químicos y procesos.

Análisis y Caracterización:

[7] https://www.mineducacion.gov.co/1759/articles-237892_archivo_pdf_proyectodecreto_quimica.pdf
[8] https://es.wikipedia.org/wiki/Qu%C3%ADmica

- Utilizar técnicas analíticas como cromatografía, espectroscopía y microscopía para identificar y cuantificar sustancias químicas.
- Realizar pruebas de calidad para garantizar que los productos químicos cumplan con los estándares y especificaciones requeridos.
- Analizar muestras ambientales para determinar la presencia de contaminantes químicos.

Producción y Procesamiento:
- Diseñar y optimizar procesos de producción química a gran escala.
- Supervisar la fabricación de productos químicos y garantizar el cumplimiento de normas de seguridad y ambientales.
- Resolver problemas relacionados con la producción y la calidad de los productos químicos.

Control de Calidad:
- Establecer y mantener estándares de calidad para los productos químicos fabricados.
- Realizar pruebas de control de calidad en materias primas y productos terminados.
- Identificar y resolver problemas de calidad, incluyendo desviaciones y no conformidades.

Seguridad y Cumplimiento Normativo:
- Evaluar los riesgos químicos y desarrollar medidas de seguridad para prevenir accidentes y exposiciones nocivas.
- Asegurarse de que los procedimientos cumplan con las regulaciones y normativas locales e internacionales.
- Manejar el manejo seguro, almacenamiento y eliminación de productos químicos peligrosos.

Investigación Medioambiental:
- Evaluar el impacto ambiental de actividades químicas y desarrollar estrategias para minimizar el impacto.
- Colaborar en proyectos de remediación de sitios contaminados.
- Contribuir a la gestión sostenible de recursos naturales y a la reducción de residuos químicos.

Docencia y Comunicación:
- Enseñar y asesorar a estudiantes, colegas y el público en general sobre conceptos químicos y su aplicación.
- Comunicar los resultados de investigaciones y análisis de manera clara y comprensible para diversos públicos.

Investigación en Salud y Farmacia:
- Contribuir a la investigación de nuevos fármacos y terapias, incluyendo el diseño y síntesis de compuestos químicos.
- Analizar muestras biológicas para diagnosticar enfermedades o monitorizar la eficacia de tratamientos.

Investigación en Energía y Materiales:
- Investigar materiales avanzados, como polímeros, cerámicas y materiales compuestos, para diversas aplicaciones.
- Colaborar en la investigación y desarrollo de tecnologías de energía renovable y almacenamiento de energía.

En resumen, el trabajo de un profesional en química implica una amplia variedad de tareas que abarcan desde la investigación y desarrollo de nuevos compuestos hasta la aplicación práctica en diversas industrias y campos científicos. La precisión, la atención al detalle y la comprensión profunda de los principios químicos son esenciales para llevar a cabo estas actividades de manera exitosa y segura.

Por su parte el Químico Farmacéutico, es un profesional del área de la salud cuya formación universitaria lo capacita para ejercer actividades profesionales en el desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de los procesos y productos como: medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas con base en productos naturales. (Ley 212 de octubre 25 de 1995).

El farmacéutico o químico farmacéutico es el profesional con habilidades integrales en salud, fabricación de medicamentos, control de calidad, desarrollo e investigación de los mismos, es aquel experto en medicamentos, y en la utilización de los medicamentos con fines terapéuticos en el ser humano. Dentro de las actividades a realizar propias de un químico farmacéutico se encuentran fabricación de:

Productos farmacéuticos: fitoterapéuticos, alopáticos, homeopáticos, cosméticos, suplementos dietéticos, vacunas y demás dentro de la descripción. Además, el farmacéutico tiene conocimientos de toxicología, legislación (que rige los productos medicamentosos y sanitarios), tecnología farmacéutica y salud pública, entre otros[9].

Una revisión del sector de servicios en Colombia y particularmente de lo relacionado con servicios de apoyo en actividades de la Química Farmacéutica, da cuenta que para su prestación se requiere ostentar la condición de Profesional en Química Farmacéutica. Es preciso señalar que en Colombia existe una gran cantidad de Universidades que ofrecen programas en esta materia, lo que da cuenta de un mercado amplio, sin limitaciones de oferta.

Entre las tareas que pueden realizar estos profesionales se encuentran las de proyectar, orientar las empresas farmacéuticas e instituciones dedicadas a la investigación, consultoría y asesoría, docencia e investigación, entre otros. Para ejercer esta profesión requieren contar con la Matrícula Profesional, expedida por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia.

Los profesionales en Química Farmacéutica tienen un panorama laboral amplio, ya que su formación le permite desempeñarse en diversos campos, ya sea en empresas privadas, organizaciones no gubernamentales, laboratorios farmacéuticos, empresas químicas, universidades, organismos de investigación, entre las tareas que pueden realizar se encuentran las empresas e instituciones dedicadas a la Docencia e investigación, consultores en áreas relacionadas, laboratorios farmacéuticos, industrias de alimentos y de cosméticos, entre otros.

Estos profesionales para ejercer su profesión deberán acreditar su profesión, sólo si han cursado sus estudios en una institución universitaria avalada por el Ministerio de Educación Nacional, para los títulos obtenidos en el exterior, se tendrán en cuenta con los que Colombia tenga tratados internacionales, de lo contrario, deberán ser registrados ante el Ministerio de Educación Nacional o validar el título o aplicar las equivalencias; lo que decida el MEN[10].

[9] https://es.wikipedia.org/wiki/Farmac%C3%A9utico
[10] https://www.mineducacion.gov.co/1759/articles-237892_archivo_pdf_proyectodecreto_quimica.pdf

Las empresas contratan personas naturales graduadas en Química Farmacéutica con experiencia, entendiéndose por experiencia todos aquellos conocimientos, prácticas, habilidades y destrezas, adquiridas y desarrolladas por el profesional en los diferentes campos en los cuales se ha desarrollado.

9.2.5.1. ESTUDIO DE LA OFERTA

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

Así las cosas, el acompañamiento técnico oportuno y de calidad en materia de la necesidad, exige de la persona prestadora del servicio, un tipo de **cualificación especifica**, 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 universitaria, se graduaron un promedio total de **256.282 estudiantes.**

NIVEL DE FORMACIÓN	2020	2021	2022	2023	2024
TÉCNICA PROFESIONAL	19.996	22.253	27.252	26.609	25.983
TECNOLÓGICA	95.293	126.518	123.019	113.839	122.946
UNIVERSITARIA	225.515	260.366	266.774	266.548	262.207
ESPECIALIZACIÓN	83.088	87.183	87.058	92.969	96.157
MAESTRÍA	25.045	27.727	30.887	33.693	39.317
DOCTORADO	986	936	973	1.284	1.349
TOTAL	**449.923**	**524.983**	**535.963**	**534.942**	**547.959**

Fuente: https://snies.mineducacion.gov.co/1778/articles-391286_recurso_12.xlsx

Según el Ministerio de Educación Nacional. Durante los últimos cinco años en los programas de los programas de **Ciencias de la Salud** se graduaron un promedio total de **182.692** egresados.

Promedio de Graduados por Áreas Académicas

ÁREA DE CONOCIMIENTO	2020	2021	2022	2023	2024
AGRONOMÍA, VETERINARIA Y AFINES	48.071	50.209	48.858	49.290	52.551

BELLAS ARTES	75.854	74.427	77.636	79.554	108.967
CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN	181.425	187.990	183.875	182.944	198.497
CIENCIAS DE LA SALUD	176.057	183.863	191.848	180.303	181.390
CIENCIAS SOCIALES Y HUMANAS	443.137	441.553	425.659	406.702	408.588
ECONOMÍA, ADMINISTRACIÓN, CONTADURÍA Y AFINES	750.676	768.369	726.844	656.438	709.859
INGENIERÍA ARQUITECTURA URBANISMO Y AFINES	621.669	644.827	617.069	579.973	708.285
MATEMÁTICAS Y CIENCIAS NATURALES	46.567	50.909	51.521	51.359	52.583
SIN CLASIFICAR	12.147	46.124	142.918	289.270	132.840
TOTAL	2.355.603	2.448.271	2.466.228	2.475.833	2.553.560

Fuente: https://snies.mineducacion.gov.co/1778/articles-391286_recurso_12.xlsx

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 **(2.279)** en el programa académico de **Químico Farmacéutico** dicho Perfil es el que está solicitando el Invima para satisfacer la necesidad plasmada en el estudio previo.

Año	Química Farmacéutica	Total, Graduados
2020	300	2.279
2021	350	
2022	390	
2.023	619	
2.024	620	
GRAN TOTAL		

Fuente. https://snies.mineducacion.gov.co/portal/ESTADISTICAS/Bases-consolidadas/

De las anteriores graficas se deduce que, en el mercado colombiano, hay oferta relativamente alta de egresados del programa académico de **Química Farmacéutica** Dicho perfil es solicitado por el Invima para poder pactar el futuro proceso contractual que nos ocupa.

9.2.5.2. DINÁMICA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

La Dinámica de prestación del servicio incluye dentro de otros aspectos los siguientes:
El contratista solo podrá iniciar la ejecución de la prestación del servicio, cuando se cumpla con todos los requisitos de legalización estipulados en la orden contractual, se acredite la afiliación a riesgos laborales (para OPS cuyo plazo sea superior a un (1) mes), y se cumplan los demás requisitos internos y externos que regule la ley.
Bajo esta modalidad contractual al contratista solo se le puede exigir el desarrollo de actividades para las cuales fue contratado, y su asistencia a reuniones, citas, entrevistas y demás, siempre y cuando guarden relación con el objeto contratado.
El supervisor no es el jefe del contratista. Puede coordinar las actividades a desarrollar, pero no tienen relación de subordinación.

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

9.2.5.3. ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN EL INVIMA

En los años 2022 al 2025 se contrataron estos profesionales bajo la modalidad de Contratación Directa en el Invima, y sus honorarios fueron pactados de acuerdo con el perfil académico y experiencia **requerida** para cada caso, a continuación, se relacionan algunos contratos:

No/ Contrato	Plazo de ejecución	Valor del contrato	Objeto del Contrato
281 DE 2025	326 (Días)	$ 64.029.367	Prestar los servicios profesionales especializados para apoyar la generación de resultados analíticos de control de calidad de proyectos institucionales, de Muestra la calidad, IVC, programas especiales de medicamentos y otros productos farmacéuticos competencia, además de conceptos técnicos de calidad y resultados de pruebas analíticas para dar respuesta a los trámites y actividades asociadas a registros sanitarios de productos biológicos, medicamentos y hemoderivados asignados al Grupo LGFQPF.
473 DE 2024	292 (días)	$ 53.931.533	Prestar servicios profesionales especializados para apoyar la generación de resultados analíticos de control de calidad de proyectos institucionales, de Demuestra la calidad, IVC, programas especiales de medicamentos y otros productos farmacéuticos competencia del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías
338 DE 2023	180 (Días)	$ 33.129.384	Prestar los servicios profesionales especializados al Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías para la generación de informes analíticos productos de los análisis fisicoquímicos realizados a las muestras allegadas de los Planes y Proyectos de las Direcciones Misionales de Invima.
181 DE 2022	335 (Días)	$ 59.665.497	Prestar los servicios profesionales especializados para la realización de análisis fisicoquímicos de alta complejidad y apoyar el mantenimiento del sistema de gestión de calidad del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima
177 DE 2022	333 (días)	$49.440.510	Prestar los servicios profesionales especializados al Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, para la generación de resultados analíticos de control de calidad de muestras provenientes de los planes y muestreos de las Direcciones Misionales de Invima y demás que se requieran.

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

Las tarifas por concepto de honorarios en el INVIMA para el presente año están estipuladas en la Resolución 2024058878 del 26 de diciembre de 2024.

9.2.5.4 ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

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

Nº de Contrato	Contratante	Objeto	Valor	Plazo de ejecución o duración del contrato
1687-2025	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	Prestar servicios profesionales como Químico Farmacéutico para apoyar las actividades a cargo de la Dirección Técnica de inocuidad e insumos veterinarios en Oficinas Nacionales	$ 77.000.000	11 (meses)
0361-2024	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	Prestar servicios profesionales como Químico Farmacéutico para apoyar las actividades a cargo de la Dirección Técnica de inocuidad e insumos veterinarios en Oficinas Nacionales	$ 65.740.000	344 (Días)
PCD-231-2023	ESE HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL	Prestación de servicios profesionales como químico farmacéutico de la ESE hospital departamental San Rafael de Fundación	$ 12.900.000	31/03/2023 Duración Del contrato (3 meses)
CD-1538-2023	ALCALDÍA MUNICIPIO DE BELLO	Prestación de servicios profesionales como químico en el marco del programa salud ambiental de la secretaría de salud del municipio de bello	$ 4.491.666	25/12/2023 Duración Del contrato (35 días)
PCD-1653-2022	ESE HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL	Prestación de servicios profesionales como químico farmacéutico de la ESE hospital departamental San Rafael de Fundación	$ 4.300.000	31/12/2022 Duración Del contrato (1 mes)

Nº de Contrato	Contratante	Objeto	Valor	Plazo de ejecución o duración del contrato
CO1.PCCNTR .3283602 2022	GOBERNACIÓN DE RISARALDA	Prestar los servicios profesionales para realizar análisis químicos, físicos en suelos, aguas en el centro integral de diagnóstico agropecuario del departamento de Risaralda CIDAR.	$ 35.352.075	16/12/2022 Duración Del contrato (6 mes)

Atentamente,

AMELIA VELASCO CORREDOR
Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: **Lucrecia Rodriguez Rodriguez** Coordinadora Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías. (E) **Elisa Marcela Carrillo Zapata** Profesional Especializado OLCC	**Revisó:** **Maria Angela Cuellar** Abogada- contratista del Grupo Gestión Contractual **Javier Humberto Calderón del Rio** Profesional Universitario - Grupo de Gestión Contractual – Analista del Sector	**Jina Marcela Lozano Bedoya** Jefe de Oficina Asesora de Planeación INVIMA Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Inversión OAP-26PS-L00709-T7942.
Aprobó: **Lucrecia Rodriguez Rodriguez** Coordinadora Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías (E)	**Aprobó jurídicamente:** **Julián Andrés Hernández Muñoz** Asesor de la Dirección General con delegación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual	

1200-034-26: Prestar servicios profesionales especializados en el Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías para apoyar las actividades tendientes a asegurar la ejecución de los programas de vigilancia y control incluidos en los planes estratégicos del Instituto y brindar respuesta a los trámites asociados a la solicitud de registros sanitarios de productos biológicos competencia del laboratorio.

Invima	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD Y/O REGISTRO PRESUPUESTAL	
	Código: GAD.GCT.F.075	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2024-12-23

1200-034-26	
No ID CARPETA CONTRACTUAL	7942

PARA:	Cargo	Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal
	Nombre	WILMER ARLEY OLIVARES BAREÑO

ASUNTO:	Solicitud de Certificado de Disponibilidad Presupuestal	TIPO DE SOLICITUD :	Inicial
FECHA DE SOLICITUD:	19/01/2026		

S 50126.
CDP. 44026.

OBJETO DEL CDP	Prestar servicios profesionales especializados en el Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías para apoyar las actividades tendientes a asegurar la ejecución de los programas de vigilancia y control incluidos en los planes estratégicos del Instituto y brindar respuesta a los trámites asociados a la solicitud de registros sanitarios de productos biológicos competencia del laboratorio.

26PS-L00709Prestar servicios profesionales especializados en el Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías para apoyar las actividades tendientes a asegurar la ejecución de los programas de vigilancia y control incluidos en los planes estratégicos del Instituto y brindar respuesta a los trámites asociados a la solicitud de registros sanitarios de productos biológicos competencia del laboratorio.

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de **SETENTA Y DOS MILLONES DOSCIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL CIEN PESOS MCTE ($72.286.100) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMAS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR (NO APLICA IVA)**., con el fin de respaldar la contratación de *"Prestar servicios profesionales especializados en el Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías para apoyar las actividades tendientes a asegurar la ejecución de los programas de vigilancia y control incluidos en los planes estratégicos del Instituto y brindar respuesta a los trámites asociados a la solicitud de registros sanitarios de productos biológicos competencia del laboratorio. "* a cargo de rubro de inversion asi

- **PROYECTOS DE INVERSIÓN:**

CODIGO POAI	26PS-L00709

PROYECTO	CODPROY	DEPENDENCIA	CODDEPENDENCIA	%	RUBRO	FUENTE	TIPO GASTO	VALOR
Mejoramiento_de_la_capacidad_de_respuesta_en_la_inspeccion_vigilancia_y_control_de_los_productos_competencia_del_invima_a_nivel_Nacional	1903-0300-11	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	1200	100,0%	C-1903-0300-11-20201C-1903012	Propios	21	$ 72.286.100,00
				100%				$ 72.286.100,00

- **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			
	TOTAL	0%	

NOMBRE Y FIRMA	AMELIA VELASCO CORREDOR
Cargo	Jefe de Oficina
Dependencia	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

NOMBRE Y FIRMA	SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
	Secretaria General y/o Director General

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión

SIIF Nación

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:	23/01/2026 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:	49026	Fecha Registro:	2026-01-23	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:	72.286.100,00	Valor Total Operaciones:	0,00		Valor Actual.:	72.286.100,00	Saldo x Comprometer:	72.286.100,00	Vr. Bloqueado	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS					
Número:	50126	Fecha Registro:	2026-01-23	Número:		Modalidad de contratación:		Tipo de contrato:	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
1200 LABORATORIO	C-1903-0300-11-20201C-1903012-02 ADQUIS. DE BYS - SERVICIO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO - MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
					Total:	72.286.100,00	0,00	72.286.100,00	72.286.100,00	0,00

Objeto:	26PS-L00709 TK 7942 PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS EN EL GRUPO DE LABORATORIO FISICOQUIMICO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS PARA APOYAR LAS ACTIVIDADES TENDIENTES A ASEGURAR LA EJECUCION

Firma Responsable

Mell