	GESTIÓN CONTRACTUAL			
invima	**SOLICITUD DE CONTRATACIÓN**			
	Código: GCON-FOR21	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 1 de 1

Bogotá D.C, octubre de 2026

Doctora
GINA ALEJANDRA ALBARRACÍN BARRERA
Secretaria General
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetada Doctora Gina.

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de contratación directa de prestación de servicios profesionales con el fin de ejecutar el siguiente objeto: *Brindar servicios profesionales al Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima, mediante el apoyo en la ejecución de análisis fisicoquímicos destinados al control de calidad de medicamentos, suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos, cosméticos y productos de aseo e higiene doméstica, contribuyendo al cumplimiento de los planes, programas y lineamientos institucionales definidos por el Invima.*

No. de Ticket: N/A
LINEA PAA/ POAI: ID701/ 26PS-L00803

El plazo de ejecución del respectivo contrato del presente objeto será de dos (2) meses 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.

Para tal efecto adjunto a esta solicitud los siguientes documentos:

1. Estudios previos
2. Análisis del sector
3. Demás documentos que sirvieron de base para determinar el alcance de la solicitud
4. Certificación de Inexistencia o Insuficiencia de personal
5. Documentos soporte del contratista.

Para acompañar el proceso precontractual se encuentra, **Marian Dalila Vallejo Huertas**, quien está en condiciones de hacer el acompañamiento al proceso y suministrar la información y documentación que para tal efecto se requiera.

Cordialmente,

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

Preparó: John Edilson Castrillón Ciro
Referente POAI: Elisa Marcela Carrillo
Revisó: Amelia Velasco Corredor
Anexos: En ____ folios

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

FECHA: OCTUBRE DE 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 el ámbito de la 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, el 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.", establece entre otras funciones de la entidad las siguientes:

> *"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*

[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

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

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, según la organización del INVIMA emanada mediante la Resolución No.2022035262 del 20 de septiembre de 2022, 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, se asignaron entre otras a los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, 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] Artículo 4, ibídem

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 estándares 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.
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, 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 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:

"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. (...)"

En relación con estas actividades, se hace necesario llevar a cabo análisis que involucren la detección, identificación y valoración de analitos de interés, 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 Organización Mundial de la Salud - 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 OMS en Buenas Prácticas de Laboratorio en el año 2020 y renovación de ésta en 2025. En la actualidad, el Laboratorio ostenta la acreditación de 7 metodologías por parte del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, y ha sido oficialmente reconocido como Laboratorio Nacional de Referencia mediante el Decreto 780 de 2016.

Teniendo en cuenta la formulación del Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2026–2030 del Gobierno Nacional, se encuentra actualmente en proceso de construcción, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad orienta sus actividades, mientras se expide el nuevo Plan, en concordancia con el Plan Nacional de Desarrollo 2022–2026, Colombia, Potencia Mundial de la Vida.[4] En particular, sus acciones se enmarcan en la línea estratégica «Derecho humano a la alimentación», orientada a contribuir al mejoramiento de las condiciones de salud de la población mediante la disponibilidad de alimentos sanos, seguros e inocuos, que cumplan los estándares sanitarios y de calidad a lo largo de la cadena alimentaria. En este contexto, se destaca el fortalecimiento de las capacidades de los equipos territoriales y de los laboratorios de salud pública para la recolección, el transporte y el análisis de muestras, con el propósito de facilitar la identificación de agentes patógenos y contribuir a la protección de la salud pública.

Para la vigencia 2026, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a través de los distintos grupos de laboratorio que la integran, estructuró su Plan Operativo Anual (POA) con el objetivo de consolidar las actividades a realizar. Esto incluye la atención y gestión de solicitudes de análisis relacionadas con los productos bajo la competencia del INVIMA, provenientes de direcciones misionales y de usuarios tanto públicos como privados, como los Laboratorios de Salud Pública, entre otros. Estas acciones están orientadas a reportar los resultados obtenidos por el Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

En atención a lo anterior, resulta fundamental garantizar la atención oportuna de las solicitudes de los usuarios, quienes requieren con prontitud los resultados de los análisis para satisfacer las necesidades asociadas a diferentes programas, entre ellos, la Evaluación de la Calidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB), la Evaluación de la Calidad de Cosméticos y los programas especiales del Ministerio de Salud y Protección Social. Estas actividades se encuentran contempladas en el Plan Operativo Anual (POA) de la vigencia 2026, que comprende un total de 280 muestras asignadas al Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías. Considerando que, a la fecha, el laboratorio registra un avance del 70 % en el cumplimiento de esta meta, se requiere la contratación de un profesional que apoye la ejecución del 30 % restante, con el fin de completar las actividades programadas y garantizar resultados confiables, de alta calidad y dentro de los tiempos requeridos.

El personal de planta asignado a los distintos Grupos de los laboratorios tiene que realizar diversas funciones y actividades, como el mantenimiento del Sistema de Calidad de acuerdo con la norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017, la implementación de estándares de calidad, así como la validación y verificación de metodologías analíticas, entre otras tareas. Por lo tanto, Por lo tanto, a la fecha se encuentra en ejecución el proyecto de inversión

[4] *Departamento Nacional de Planeación – DNP; Plan Nacional de Desarrollo "Colombia Potencia Mundial de la Vida"*

denominado: *"Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional"*, en aras de atender con oportunidad las solicitudes presentadas.

El proyecto de inversión está alineado con el Plan Nacional de Desarrollo (PND) adoptado por la Ley 2294 del 19 de mayo de 2023 *"Colombia potencia mundial de la vida"*. El Invima está involucrado en la trasformación: Trabajo Decente y Crecimiento Económico orientado al Transformador Seguridad Humana y Justicia Social, siendo uno de los catalizadores la "Superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana y condiciones básicas para el bienestar", el objetivo de este catalizador es: *"el desarrollo humano y bienestar de la población requiere garantizar unas condiciones o capacidades mínimas para superar la situación de vulnerabilidad, emprender su desarrollo personal y ejercer plenamente su libertad. Entre otros factores, el acceso a los servicios básicos como la salud, educación, saneamiento básico y conectividad digital son condiciones fundamentales para la dignidad humana"*.

Es así que se estableció como uno de sus habilitadores un sistema de salud garantista, universal, basado en un modelo de salud preventivo y predictivo, para ello se procurará el acceso equitativo a medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías y para el cumplimiento de ello el Gobierno Nacional estableció el fortalecimiento para agilizar las autorizaciones de los procesos de fabricación, venta e importación de tecnologías en salud, a través de medidas como el incremento de las capacidades del INVIMA.

Teniendo en cuenta lo anterior, 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",* 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:

- **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 como, 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.

Dentro de esas acciones técnicas y administrativas debe adelantar los trámites para el cumplimiento de los objetivos definidos para los cinco programas institucionales de la entidad, a saber: (i) Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima (ii) Mejoramiento de la calidad en los procesos y trámites de la entidad (iii) Fortalecimiento institucional de la gestión administrativa y de apoyo del Invima (iv) Desarrollo y promulgación del conocimiento

institucional (v) Gestión de la transparencia, participación ciudadana, rendición de cuentas y lucha contra la ilegalidad.

De conformidad con la necesidad planteada, el Invima como parte del proceso de programación presupuestal enfocado a resultados que deben realizar las entidades que forman parte del Presupuesto General de la Nación, ha realizado la programación de recursos de inversión en la vigencia 2024-2027 mediante la formulación de proyectos en el Banco de Programas y Proyectos de Inversión Pública BPIN; que contemplan de manera general soluciones a problemáticas y necesidades de inversión orientadas al desarrollo de aspectos misionales y de apoyo que son la base para la programación de acciones y proyectos institucionales que contribuyen a lograr la misión, visión y objetivos definidos.

En este orden de ideas, en concordancia con la estrategia de fortalecimiento y en articulación con el proyecto de inversión correspondiente, se requiere la contratación de un (1) profesional en Química o Química Farmacéutica que brinde apoyo al Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías en la ejecución de análisis fisicoquímicos para el control de calidad de muestras de medicamentos, suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos, cosméticos y productos de aseo e higiene doméstica. Lo anterior, con el propósito de garantizar el cumplimiento de los tiempos establecidos para la realización de los análisis y la entrega oportuna de resultados a las direcciones misionales, especialmente en el marco de los programas «Demuestra la Calidad» de Medicamentos y «Demuestra la Calidad» de Cosméticos, contribuyendo así al cumplimiento de las metas establecidas en el Plan Operativo Anual (POA) de la vigencia 2026.

Este profesional, apoyará los trámites que la dependencia requiera, y que sean necesarios para el análisis de identificación, cuantificación, disolución y en general de metodologías analíticas para la evaluación de características de calidad y seguridad de productos de interés para la revisión de informes generados al Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías de la Entidad.

Así mismo, lo que se quiere es responder con los compromisos adquiridos y mejorar la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional, para continuar con la calidad de resultados confiables y precisos en el servicio de análisis de laboratorio, lo que beneficiará a nuestros usuarios internos, externos y a la Entidad en general.

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 estos, 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.

Teniendo en cuenta las funciones misionales del INVIMA en materia de inspección, vigilancia y control sanitario, así como las responsabilidades asignadas a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, se evidencia la necesidad de fortalecer la capacidad operativa del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías mediante la contratación de un (1) profesional en Química o Química Farmacéutica. Este apoyo permitirá avanzar en el cumplimiento de las metas establecidas en el Plan Operativo Anual (POA) de la vigencia 2026, atender oportunamente las solicitudes de análisis de las direcciones misionales y desarrollar las actividades previstas en los programas «Demuestra la Calidad» de Medicamentos y «Demuestra la Calidad» de Cosméticos. De esta manera, se contribuirá a la generación de resultados analíticos confiables, precisos y oportunos, al fortalecimiento de los procesos de inspección, vigilancia y control sanitario y al cumplimiento del proyecto de inversión institucional, en beneficio de la protección de la salud pública y del interés general.

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

La no contratación de estos servicios profesionales para atender las actividades pendientes durante lo que resta de la vigencia 2026 podría poner en riesgo la ejecución oportuna de los programas definidos en articulación con las distintas direcciones misionales, al afectar la realización de los análisis fisicoquímicos requeridos para el control de calidad de medicamentos, suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos y demás productos de competencia del INVIMA. Asimismo, esta situación podría limitar el desarrollo, la implementación y la validación de metodologías analíticas, así como la capacidad de respuesta del laboratorio frente a las solicitudes recibidas, comprometiendo el cumplimiento de las metas establecidas en el Plan Operativo Anual (POA) para la vigencia 2026 y, en consecuencia, la oportunidad y continuidad de las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario a cargo de la entidad.

Adicionalmente, existe el riesgo de afectar la continuidad y mejora del proceso de Precalificación otorgado por la Organización Mundial de la Salud, dado que varios procedimientos requieren tiempos de ejecución más extensos. Entre estos se encuentran las investigaciones sobre resultados fuera de especificación, las calificaciones periódicas de columnas cromatográficas y las verificaciones regulares del material volumétrico utilizado en el laboratorio, entre otros procesos críticos.

- **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: *"Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel Nacional".*

A su vez, de conformidad con lo previsto en la Ley 152 de 1994, Ley orgánica del Plan de Desarrollo 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 PBIN 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 profesionales al Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima, mediante el apoyo en la ejecución de análisis fisicoquímicos destinados al control de calidad de medicamentos, suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos, cosméticos y productos de aseo e higiene doméstica, contribuyendo al cumplimiento de los planes, programas y lineamientos institucionales definidos por el Invima.

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 a 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".[5]

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 o el equivalente que aplique de acuerdo a la profesión.	X		La tarjeta profesional para desempeñar la profesión de Químico, en el territorio colombiano expedido por el Consejo Profesional de Química de Colombia.

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
			Para la profesión de Químico farmacéutico, la tarjeta profesional es expedida por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia.
Registro en bases de datos profesionales	X		Consejo Profesional de Química
Certificado de sanciones disciplinarias profesionales	X		Consejo Profesional de Química
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, medidas correctivas y REDAM	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 REDAM | Registro de Deudores Alimentarios Morosos

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 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. Ejecutar los análisis fisicoquímicos de los productos competencia del laboratorio (medicamentos, suplementos dietarios, fitoterapéuticos, cosméticos y productos de aseo, limpieza e higiene doméstica) y elaborar los respectivos informes, garantizando el cumplimiento de los lineamientos establecidos en el Sistema de Gestión de los Laboratorios, conforme a la norma ISO/IEC 17025:2017 y al Informe 57 de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
2. Realizar la verificación del material volumétrico y elaborar los informes correspondientes, de acuerdo con la programación definida por el laboratorio, como parte de las actividades de aseguramiento metrológico.
3. Apoyar la elaboración, actualización, revisión, divulgación, implementación y seguimiento de los documentos técnicos y procedimientos del laboratorio, velando por el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017, el Informe 57 de la OMS y la Herramienta Mundial para la Evaluación de las Autoridades Reguladoras (GBT) de la OMS.
4. Efectuar la verificación de las columnas cromatográficas asignadas, conforme a la planificación establecida y a los lineamientos definidos en el procedimiento de calificación vigente, con el fin de generar los informes técnicos correspondientes.

5. Apoyar técnicamente los procesos administrativos a cargo del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, de acuerdo con las necesidades requeridas para la ejecución de los análisis de control de calidad de los productos de su competencia.
6. Brindar apoyo técnico en las actividades relacionadas con la gestión metrológica, con el propósito de garantizar la trazabilidad y calibración de los equipos asignados al Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.
7. Asistir y participar activamente en los comités, mesas de trabajo y demás reuniones convocadas por el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, de manera presencial o virtual, según corresponda, con el propósito de abordar asuntos relacionados con las actividades, procesos y objetivos propios del grupo.
8. Prestar apoyo en las demás actividades relacionadas con el objeto contractual que sean requeridas por el supervisor para el adecuado cumplimiento de las funciones y objetivos del contrato.

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

2.5.2. DEL CONTRATANTE:

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que 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 contrato será por el término de **DOS (2) MESES** contados a partir de la suscripción del acta de inicio, sin exceder el día 31 de diciembre de 2026, condición que primero se cumpla previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

2.7. LUGAR DE EJEUCIÓN 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 B - Piso 2, 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 **él/la Coordinador(a) del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías** o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad a través de memorando.

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 **SIETE MILLONES TREINTA Y CUATRO MIL PESOS M/CTE ($7.034.000)** incluidos impuestos, tasas y demás contribuciones de ley a que hay 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, cada una por un valor de **TRES MILLONES QUINIENTOS DIECISIETE MIL PESOS M/CTE. ($3.517.000)** incluidos todos los impuestos a que haya lugar.

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

NOTA 2: El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución No. 2024058878 del 26 de diciembre de 2024 – "*Por la cual 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 No	VER ANEXO
Valor del CDP	**$7.034.000**
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903012
Actividad SUIFP	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:

<table>
<tr><th>Requisitos de capacidad jurídica</th><th>Requisitos de idoneidad</th><th>Requisitos de experiencia</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1. Formato de Hoja de vida de la Función Pública SIGEP II actualizado.
2. Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019)
3. Copia legible del documento de identidad
4. Copia del documento que soporte la definición de la situación militar. (cuando aplique)
5. Copia de Tarjeta profesional y/o matricula profesional con antecedentes del colegio o</td><td>Formación: Título profesional en Química o Química Farmacéutica.</td><td>Experiencia: seis (6) meses de experiencia profesional relacionada en la obtención de resultados fisicoquímicos analíticos de control de calidad de muestras.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Equivalencia: Las aplicables establecidas en la Resolución No. 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</td></tr>
</table>

corporación que regula la profesión u oficio (cuando aplique). 6. Examen de Salud Pre ocupacional de ingreso. 7. Certificado de afiliación al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que así exonere. 8. Copia del Registro Único Tributario actualizado 9. Certificación cuenta Bancaria 10. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. 11. Formato de compromiso de confidencialidad de la información. 12. Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. 13. Certificado de consulta del Boletín de deudores morosos del estado. 14. Pantallazo certificado de Portal Anticorrupción de Colombia.	*Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima" o aquellas que la actualicen, modifiquen o adicionen y/o las previstas en el Decreto 1083 de 2015. -*

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

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

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

6.1. Contexto del Proceso de Contratación:

OBJETO	Prestar servicios profesionales al Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima, mediante el apoyo en la ejecución de análisis fisicoquímicos destinados al control de calidad de medicamentos, suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos, cosméticos y productos de aseo e higiene doméstica, contribuyendo al cumplimiento de los planes, programas y lineamientos institucionales definidos por el Invima.

PRESUPUESTO OFICIAL:	**$7.034.000**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	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 B - Piso 2, sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional.

6.2. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS.

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

6.2.1 EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

6.2.1.1 PROBABILIDAD DEL RIESGO

	CATEGORÍA	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

6.2.1.2 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
CATEGORÍA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO
		1	2	3	4	5

6.2.1.3 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
PROBABILIDAD:	CALIFICACIÓN MONETARIA		$70.340	$351.700	$1.055.100	$2.110.200	$2.180.540
	CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
			1	2	3	4	5
	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

6.2.1.4 CATEGORÍA DEL RIESGO

VALORACIÓN	CATEGORÍA
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 contrato?	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	De Estructuración	Posible debilidad en la descripción de la necesidad	* No satisfacción plena de la necesidad dado que no se determinaría de manera correcta las obligaciones y los entregables.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Medio	Entidad	Durante la estructuración del estudio previo el área técnica debe verificar cual es la necesidad a partir del cumplimiento de las metas a partir de los proyectos de inversión que financien la contratación. El proceso de selección se surten múltiples filtros para evitar este riesgo. Director y/o – jefe de oficina o coordinador de Grupo de trabajo que requiere la contratación	Raro (1)	Menor (1)	2	Bajo	SI	Grupo de gestión contractual-área que genera la necesidad	Fecha de inicio de la estructuración del análisis jurídico	Solicitud del CDP por parte del responsable del área	Verificando la norma contractual en relación con el proceso	Durante la etapa de planeación del proceso
2	General	Interno	Selección	Procedimental - Evaluación	Que el posible contratista haya aportado documentación falsa.	No suscripción del contrato	Raro (1)	Mayor (4)	5	Medio	Contratista	Denunciar ante la Fiscalía General de la Nación	Raro (1)	Insignificante (1)	2	Bajo	SI	Oficina Asesora Jurídica y responsable – área técnica-grupo de gestión contractual	Recepción de documentos y estudios previos	Aprobación de los estudios previos por parte del Grupo de Gestión Contractual	Realizando la revisión por parte de los filtros internos (abogado responsable -GGC)	Durante la etapa de planeación en la revisión de cada proceso

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

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

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

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 conlleve.

7. GARANTÍAS POR 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, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*
Calidad del servicio	***30 %** del valor del contrato*	*Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*

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

Conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.6.1. Del Decreto 1082 de 2015, es deber 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 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.

9.2. CLASIFICACION UNSPSC

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

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

9.3 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.

9.3.1 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.

9.3.2. ASPECTO ECONÓMICO O FINANCIERO

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

9.3.3 PERSPECTIVA LEGAL DEL SECTOR

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.[6]

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.[7]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."

Decreto 1950/1964: Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1962 sobre el ejercicio de la profesión de Químico Farmacéutico.

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

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

Régimen Disciplinario. Título V Régimen Disciplinario de la Ley 842 de 2003.

[6] https://www.constitucioncolombia.com/titulo-2/capitulo-1/articulo-26
[7] https://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-104800_archivo_pdf.pdf

Código de Ética Profesional. Título IV Código de Ética Profesional de la Ley 842 de 2003. Así las cosas, los perfiles que se requieran para la debida ejecución de las actividades en las entidades públicas dependerá de las necesidades institucionales y, por ende, cada una determinará los requisitos especiales para la ejecución de los contratos, entre ellos la presentación de la tarjeta profesional. AFP, Concepto 168441, Jul. 18/18[6].

9.3.4. PERSPECTIVA TÉCNICA

El profesional en **Química o Química Farmacéutica** ejecutará sus actividades con criterios de calidad, confiabilidad técnica, trazabilidad y cumplimiento normativo, contribuyendo al fortalecimiento de las actividades analíticas desarrolladas por el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima.

Su desempeño se evidenciará mediante la realización oportuna y eficiente de análisis fisicoquímicos sobre medicamentos, suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos, cosméticos y productos de aseo e higiene doméstica, garantizando que los resultados obtenidos cumplan con los requisitos técnicos, metodológicos y regulatorios aplicables.

Asimismo, demostrará capacidad para:

- Ejecutar ensayos fisicoquímicos conforme a métodos oficiales, procedimientos normalizados de operación y normas de calidad vigentes.
- Preparar, verificar y estandarizar reactivos, soluciones y materiales de referencia necesarios para el desarrollo de los análisis.
- Manejar adecuadamente equipos e instrumentos de laboratorio, verificando su correcto funcionamiento y contribuyendo a su mantenimiento y control metrológico.
- Registrar, revisar y documentar de manera completa y trazable la información generada durante las actividades analíticas.
- Analizar e interpretar resultados, identificando desviaciones, inconsistencias o resultados atípicos y proponiendo las acciones técnicas correspondientes.
- Apoyar la implementación y fortalecimiento de los procesos del sistema de gestión de calidad del laboratorio, aportando al cumplimiento de los lineamientos institucionales.
- Cumplir los principios de buenas prácticas de laboratorio, seguridad química, bioseguridad y gestión ambiental aplicables a las actividades desarrolladas.
- Contribuir al cumplimiento de los planes de trabajo, metas e indicadores establecidos por el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.
- Participar en actividades de aseguramiento de la calidad, validación o verificación de métodos analíticos y evaluación de resultados cuando sea requerido.
- Mantener una comunicación efectiva con los profesionales y demás integrantes del laboratorio para garantizar la correcta ejecución de las actividades asignadas.

Resultado esperado del desempeño.

Como resultado de su gestión, el profesional aportará a la obtención de resultados analíticos confiables, oportunos y técnicamente sustentados, fortaleciendo las actividades de control de

[6] https://www.ambitojuridico.com/noticias/administrativo/administrativo-y-contratacion/entidades-publicas-pueden-exigir-tarjetas

calidad que adelanta el Invima sobre productos de interés sanitario, contribuyendo al cumplimiento de los objetivos institucionales y a la protección de la salud pública.

Indicadores de desempeño sugeridos:

- Porcentaje de análisis fisicoquímicos ejecutados frente a los programados.
- Oportunidad en la entrega de resultados e informes técnicos.
- Número de análisis realizados con cumplimiento de los procedimientos establecidos.
- Porcentaje de registros analíticos completos y sin inconsistencias documentales.
- Cumplimiento de las actividades asignadas dentro de los cronogramas definidos por el laboratorio.
- Participación en actividades de aseguramiento de la calidad, validación y mejora continua de los procesos analíticos.

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:

- 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.

9.3.5 PERSPECTIVA COMERCIAL

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

9.4. ESTUDIO DE LA OFERTA

Según el Ministerio de Educación Nacional (MEN). Durante los últimos cuatro años en el nivel de educación universitario, se graduaron un promedio total de **264.834** estudiantes.

Graduados por nivel de formación en los últimos cuatro años

NIVEL DE FORMACIÓN	2025	2024	2023	2022	PROMEDIO
TÉCNICA PROFESIONAL	29.253	25.983	26.609	27.252	27.274
TECNOLÓGICA	113.719	122.946	113.839	123.019	118.381
UNIVERSITARIA	263.806	262.207	266.548	266.774	264.834
ESPECIALIZACIÓN	112.901	96.157	92.969	87.058	97.271
MAESTRÍA	36.803	39.317	33.693	30.887	35.175
DOCTORADO	1.517	1.349	1.284	973	1.281
TOTAL	557.999	547.959	534.942	535.963	544.216

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del MEN - SNIES[9]

Respecto a los programas de pregrado en Salud y Bienestar, donde se encuentran carreras como la química farmacéutica, se han graduado un promedio de **23.507** estudiantes en los últimos 4 años. De acuerdo con la información actualmente disponible en las bases de datos del Ministerio de Educación Nacional y que se muestran en la siguiente tabla.

Promedio de Graduados por Áreas Académicas

PROGRAMA ACADEMICO	AÑO 2025	AÑO 2024	AÑO 2023	AÑO 2022	PROMEDIO DE GRADUADOS
Administración de Empresas y Derecho	257.633	227.684	227.684	226.327	234.835
Agropecuario, Silvicultura, Pesca y Veterinaria	12.050	11.523	11.523	10.556	11.413
Ciencias Sociales, Periodismo e Información	53.215	54.094	54.094	54.111	53.879
Educación	45.720	46.083	46.083	45.960	45.962
Ingeniería, Industria y Construcción	94.881	90.701	90.701	94.892	92.794
Salud y Bienestar	25.050	23.439	23.494	22.043	23.507
Servicios	21.45	20.249	20.249	24.887	21.795

Fuente: proyección propia con datos obtenidos del MEN - SNIES[10]

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 dos años se graduaron un total de **3.404** estudiantes de los programas académicos de química y

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

[10] https://hecaa.mineducacion.gov.co/consultaspublicas/content/poblacional/index.jsf

química farmacéutica; evidenciando una amplia oferta de profesionales para el campo del conocimiento requerido.

Año	Total estudiantes graduados de pregrado en Química y Química farmacéutica
2024	1.588
2025	1.816
TOTAL: 3.404	

Fuente. Proyección propia basada en datos obtenidos de MEN - SNIES[11]

De los anteriores datos se deduce que, en el mercado colombiano, hay oferta relativamente abundante de egresados de los programas académicos de química y química farmacéutica; y dicho perfil es solicitado por el Invima para poder pactar el futuro proceso contractual que nos ocupa.

9.5. 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.

9.6. ANÁLISIS DE LA DEMANDA

En el año 2023, 2024 2025 y 2026 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:

[11] https://snies.mineducacion.gov.co/portal/ESTADISTICAS/Bases-consolidadas/

NO/ CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	HONORARIOS	OBJETO DEL CONTRATO
299 DE 2026	336 (Días)	3.517.000	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES AL GRUPO DE LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA APOYANDO EL DESARROLLO DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS ORIENTADOS AL CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, FITOTERAPÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE ASEO E HIGIENE DOMÉSTICA, EN EL MARCO DE LOS PLANES Y PROGRAMAS INSTITUCIONALES ESTABLECIDOS POR EL INVIMA
474 DE 2025	167 (Días)	$ 3.323.000	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES AL GRUPO DE LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, PARA APOYAR EN LA GENERACIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, FITOTERAPÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA, EN EL MARCO DE LOS PLANES Y PROGRAMAS DEL INVIMA
635 DE 2024	188 (DÍAS)	$ 3.323.000	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES AL GRUPO LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA PARA LA GENERACIÓN DE RESULTADOS FISICOQUÍMICOS ANALÍTICOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MUESTRAS DE MEDICAMENTOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, FITOTERAPÉUTICOS Y DEMÁS PRODUCTOS PROVENIENTES DE LOS PLANES Y PROGRAMAS DEL INVIMA.
490 DE 2023	120 (DÍAS)	$ 2.891.150	PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS PARA LA VERIFICACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD E INOCUIDAD EN LA CADENA ALIMENTARIA DE LECHE, PRODUCTOS CÁRNICOS Y PRODUCTOS DE LA PESCA EN EL GRUPO LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

"La variación en las tarifas de honorarios se establece considerando el nivel educativo del contratista (técnico, tecnólogo, universitario, especialización, maestría o doctorado), así como su experiencia e idoneidad. Para el presente año, las tarifas aplicables en el INVIMA están definidas en la Resolución No. 2024058878 del 26 de diciembre de 2024, titulada '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. Estas tarifas estarán sujetas a las actualizaciones, modificaciones o adiciones que las normas correspondientes dispongan."

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:

9.7. ESTUDIO 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	HONORARIOS	MODALIDAD	PLAZO DE EJECUCIÓN
99-7-20185-26	UNIDAD PRESTADORA DE SALUD RISARALDA	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO CON DIRECCIONAMIENTO A LA PARTE ADMINISTRATIVA PARA EL ESTABLECIMIENTO PRIMARIO DE SALUD RISARALDA DE LA UNIDAD PRESTADORA DE SALUD RISARALDA	11.507.760	Directa	90 DIAS
CD 307 DE 2025	AREA METROPOLITANA DEL VALLE DE ABURRA	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO INGENIERA QUÍMICA EN LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES Y TRÁMITES AMBIENTALES, RELACIONADOS CON EL EJERCICIO DE AUTORIDAD AMBIENTAL URBANA	$ 27.222.560	Directa	4 (Meses)
PC-2024-301-	ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO JULIO MENDEZ BARRENECHE	PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO EN CALIDAD DE DIRECTOR TÉCNICO DE GASES MEDICINALES Y EN APOYO A LOS PROCESOS ASISTENCIALES DEL SERVICIO FARMACÉUTICO INSTITUCIONAL EN LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO JULIO MÉNDEZ BARRENECHEA.	$ 3.800.000	Directa	90 DÍAS
SAL3048-PSP-2023	GOBERNACION DEL QUINDIO	CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO, PARA APOYAR A LA DIRECCIÓN TÉCNICA DE PREVENCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE FACTORES DE RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE LA SECRETARIA DE SALUD.	$3.200.000	Directa	90 DÍAS

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: **Marian Dalila Vallejo Huertas** Coordinadora Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Revisó: **John Edilson Castrillon Ciro** Profesional especializado. Grupo Despacho OLCC	**Revisó:** **Lennin Leandro Trigos Silva** Abogado Contratista del Grupo Gestión Contractual **Reviso** **Diosa Milena Gordillo Rojas** Profesional Universitario Grupo de Gestión Contractual – Analista del Sector	**Jina Marcela Lozano Bedoya** Jefe Oficina Asesora de Planeación INVIMA Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Inversión OAP-2025-100320-T7936
Aprobó: **Marian Dalila Vallejo Huertas** **Coordinadora Laboratorio** Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	**Aprobó** **Luis Alejandro Delgado España** Asesor de la Dirección General con delegación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual	

Nota: 1200-135-2026: Brindar servicios profesionales al Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima, mediante el apoyo en la ejecución de análisis fisicoquímicos destinados al control de calidad de medicamentos, suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos, cosméticos y productos de aseo e higiene doméstica, contribuyendo al cumplimiento de los planes, programas y lineamientos institucionales definidos por el Invima.

invima	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD Y/O REGISTRO PRESUPUESTAL		
	Código: GCON-FOR20	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01

1200-135-2026	
No ID CARPETA CONTRACTUAL	NA

PARA:	Cargo	Profesional Especializado con Asignación de funciones de Coordinador del Grupo Financiero y Presupestal
	Nombre	WILMER ARLEY OLIVARES BAREÑO

ASUNTO:	Solicitud de Certificado de Disponibilidad Presupuestal	TIPO DE SOLICITUD :	Inicial
FECHA DE SOLICITUD:	29/10/2026		

OBJETO DEL CDP	Brindar servicios profesionales al Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima, mediante el apoyo en la ejecución de análisis fisicoquímicos destinados al control de calidad de medicamentos, suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos, cosméticos y productos de aseo e higiene doméstica, contribuyendo al cumplimiento de los planes, programas y lineamientos institucionales definidos por el Invima.

26PS-L00803Brindar servicios profesionales al Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima, mediante el apoyo en la ejecución de análisis fisicoquímicos destinados al control de calidad de medicamentos, suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos, cosméticos y productos de aseo e higiene doméstica, contribuyendo al cumplimiento de los planes, programas y lineamientos institucionales definidos por el Invima.

Por el presente se solicita expedir el certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de **SIETE MILLONES TREINTA Y CUATRO MIL PESOS M/CTE ($7.034.000)** INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR, con el fin de respaldar la contratación de *"Brindar servicios profesionales al Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima, mediante el apoyo en la ejecución de análisis fisicoquímicos destinados al control de calidad de medicamentos, suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos, cosméticos y productos de aseo e higiene doméstica, contribuyendo al cumplimiento de los planes, programas y lineamientos institucionales definidos por el Invima".*. A cargo de rubro de inversion asi:

- **PROYECTOS DE INVERSIÓN:**

CODIGO POAI	26PS-L00803

PROYECTO	CDP PROY	DEPENDENCIA	CDP. DEPENDENCIA	%	RUBRO	FUENTE	RECURSO	VALOR
Mejoramiento_de_la_capacidad_de_respuesta_en_la_inspeccion_vigilancia_y_control_de_los_productos_competencia_del_Invima_a_nivel_Nacional	1903-0300-11	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	1200	100,0%	C-1903-0300-11-20201C-1903012	Propios	21	$ 7.034.000
				100%				$ 7.034.000

- **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	NOMBRE Y FIRMA	GINA ALEJANDRA ALBARRACÍN BARRERA
Cargo	Jefe de Oficina		Secretaria General
Dependencia	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad		

8200-118926
CDP-113526

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión

SIIF Nación

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHobula	OSCAR DARIO BULA FLOREZ
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	6/11/2026 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:	113526	**Fecha Registro:**	2026-11-06	**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:	7.034.000,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00		**Valor Actual.:**	7.034.000,00	**Saldo x Comprometer:**	7.034.000,00	**Vr. Bloqueado**	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS					
Número:	118926	**Fecha Registro:**	2026-11-06	**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:	7.034.000,00	0,00	7.034.000,00	7.034.000,00	0,00

Objeto:	ID701/26BS-LOO803 BRINDAR SERVICIOS PROFESIONALES DE LABORATORIOS FISICOQUÍMICO DE PRODUCTO FARMACÉUTICOS Y OBRAS TECNOLÓGICAS DEL INVIMA , MEDIANTE APOYO EN LA EJECUCIÓN DE ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS DESTINADOS AL CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

Firma Responsable