CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 747 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y C&M DEVELOPMENT GROUP S.A.S., IDENTIFICADA CON NIT. 900.378.474-5.

Entre los suscritos, a saber: **ROY LUIS GALINDO WEHDEKING**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con la cédula de ciudadanía número 72.220.515 expedida en Barranquilla, quien obra en calidad de Secretario General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, identificado con NIT. 830.000.167-2, de conformidad con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución No. 2020006742 del 25 de febrero de 2020 y acta de posesión No. 040 del 25 de febrero de 2020 y la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, quien para todos los efectos del presente acto se denominará **El Invima**, o **LA ENTIDAD** por una parte y, por la otra, la señora **VICTORIA MUENTES NIEVES,** identificada con cédula de ciudadanía número 37.937.588, expedida en Barrancabermeja, en su calidad de representante legal de la empresa **C&M DEVELOPMENT GROUP S.A.S.,** identificada con NIT. 900.378.474-5, quien en adelante se denominará **EL CONTRATISTA**, hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS,** que se regirá por el ordenamiento jurídico aplicable y, en especial, por las cláusulas que a continuación se establecen, previas las siguientes **CONSIDERACIONES: 1.** Que 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] **2.** Que su objetivo consiste en actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. [2] Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional. **3.** Que para el cumplimiento y logro de su objetivo, a la Entidad se le asignaron las siguientes funciones: *"1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo. 2 Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional. 3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas* ***reglamentarias. (...) 5.*** *Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima. 6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad. (...) 8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo. (...) 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]. **4.** Que en tal sentido, el Invima cuenta con diferentes grupos de trabajo, que, de acuerdo a su especificidad, aportan al logro de las metas y objetivos institucionales desde su competencia; como es el caso de la Oficina de Tecnologías de la Información, a la cual se asignaron funciones específicas, dentro de las que se destacan las siguientes: *"1. Asesorar a la Dirección General en la definición de las políticas, planes, programas 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, ibidem**
[3] Artículo 4, ibidem

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

procedimientos relacionados con el uso de las tecnologías de información y comunicaciones, que contribuyan a incrementar la eficiencia y eficacia en las diferentes dependencias del Instituto, así como garantizar la calidad en la prestación de los servicios. 3. Promover e intervenir en todas las actividades y programas que tiendan a incorporar el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones en el desarrollo de las actividades relacionadas con los objetivos estratégicos del Invima, como estrategia fundamental en la administracion de indicadores de resultado, alertas de gestión del riesgo y calidad en la operación. (...). 6. Gestionar y consolidar la información estadística a través de los diferentes sistemas de información que soportan la operación de las dependencias del Instituto, como mecanismo de gestión y control de las mismas. 7. Definir las necesidades que en materia de sistemas de información requiera el Invima, para el desarrollo de sus funciones y coordinar su adquisición con la Secretaría General. 8. Desarrollar e implementar las diferentes estrategias y líneas de política relacionadas con la optimización de servicios y acceso en línea a la información entre entidades del Estado y por parte de los ciudadanos, atendiendo las directrices que para el efecto imparta el Gobierno Nacional. 9. Consolidar, desarrollar e implementar las diferentes estrategias, estándares de datos e integración de procesos y líneas de políticas gubernamentales sobre el uso y alcance de las tecnologías de la información y las comunicaciones. (...) 11. Atender, proponer e implementar las políticas y acciones relativas a la seguridad de la información y de la plataforma tecnológica del Instituto. (..) 13. Garantizar la aplicación a nivel institucional de ***los estándares, buenas prácticas y principios para la información estatal. (...) 16. Apoyar el desarrollo y*** *sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el* ***ámbito de su competencia. (...)"*** **5.** Que en concordancia con lo anterior, se cuenta con el Grupo de Soporte Tecnológico[4] adscrito a la Secretaria General, al cual le fueron asignadas funciones dentro de las cuales, se destacan las siguientes: *"**1. Asegurar la disponibilidad de la infraestructura tecnológica y de comunicaciones basado en los niveles de servicio acordados ante el Instituto. (...) 3. Administrar y mantener las herramientas** y soluciones de seguridad para la plataforma tecnológica y de comunicaciones del Instituto, acorde a los lineamientos de la dirección general, recomendaciones del Gobierno Colombiano y normas internacionales. (...) 8. Respaldar y asegurar la disponibilidad de los datos informáticos del Instituto bajo el lineamiento de estándares generados por organismos y/o indicaciones del Gobierno Colombiano (...) 10. Administrar y mantener la seguridad tecnológica y de comunicaciones basada en las políticas establecidas, atendiendo los niveles de permisibilidad de los sistemas, las medidas de protección lógica (software) y los procedimientos que deben **seguir los usuarios del Instituto. (...)". 6.** Que así mismo, la Oficina de Tecnologías de la Información cuenta con el Grupo de Informática, cuyas funciones principales se enuncian a continuación: *"(...) **5. Proponer las políticas,** planes, programas y procedimientos relacionados con la definición, desarrollos, pruebas y mantenimiento de los sistemas de información. 6. Diseñar, desarrollar, implementar y mantener soluciones informáticas **innovadoras y estables que apoyen la operación del instituto. (...) 8. Definir y adoptar los lineamientos de** arquitectura para los sistemas de información y soluciones informáticas en función del riesgo. 9. Determinar y delimitar la viabilidad de los requerimientos solicitados por el usuario. **(...) 12. Cumplir y generar propuestas** para el mantenimiento y mejoramiento continuo de los sistemas de gestión del INVIMA a partir de procesos a cargo de **la oficina de Tecnologías de la Información. (...) 14. Aplicar los estándares, buenas prácticas, principios** y seguridades definidas por la ley para el trato de la información estatal. 15. Atender solicitudes de control de cambios en los sistemas de información dentro de los acuerdos de servicio establecidos por el área. 16. **Proponer y desarrollar proyectos que permitan la mejora continua de los sistemas de información."* **7.** Que de otra parte y de acuerdo con el Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012 el INVIMA, como entidad encargada de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar, a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC), funciones de gran importancia, entre otras, las siguientes: *"(...) **2. Establecer mecanismos para organizar y**controlar el **funcionamiento de los laboratorios del Invima. (...)** 3. Apoyar a las direcciones misionales del Instituto en la formulación de programas de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgo. **(...) 4.** Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo. **(...). 6. Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo** con los lineamientos de la Dirección General del Instituto. (...) 7. Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus **resultados.** (...) 8. Diseñar e implementar los lineamientos de reporte de información para los Laboratorios del Invima y diseñar los lineamientos de reporte de información para la Red de Laboratorios a su cargo. 9. Diseñar, validar e implementar un sistema de monitoreo y evaluación que garantice un control eficiente y eficaz de la*

4 Resolución No. 2019003641 de 2019, artículo 5, numeral 14, punto 14.5.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

acceso a los aplicativos y bases de datos de dicho sistema, razón por la cual, no es posible acceder desde las máquinas de escritorio a los módulos LIMS (sistema central), recursos (inventarios), Reportes, BI (consultas de bases de datos), QAQC (sistema de calidad), impresor de etiquetas, instrumental, entre otros. **15.** Que teniendo en cuenta lo anterior y de conformidad con las recomendaciones emitidas por la alta dirección se requiere, para la mitigación de la crisis presentada en la entidad, tal como se precisa en el numeral 2 de este documento el: "*2. Restablecimiento de Servicios y Sistemas: • Sistema de Información para laboratorios SILAB (SAMPLER): este es el sistema de Información para Laboratorios de ensayos SILAB (SAMPLER), y que permite la gestión de la información de la Oficina de Laboratorios de Control y Calidad. Este sistema y toda su información se encuentra cifrada y se requiere configuración, parametrización, afinamiento, pruebas y salida a operación, se requiere por parte del proveedor exclusivo del sistema y dueño del código fuente la empresa* ***C&M Development Group Sas.***". **16.** Que así mismo, para ejecutar las actividades definidas en el Plan de Acción[8], **dentro de los recursos establecidos para los posibles efectos denominado "***Disminución o pérdida de productividad***", en aras de configurar, parametrizar y afinar los demás servicios del Instituto, se han** realizado actividades de manera manual que han permitido llevar a cabo las operaciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en lo concerniente a la recepción, análisis, analítica y generación de informes y reportes, no obstante se requiere de forma inminente la configuración de este aplicativo, toda vez que en el mismo se lleva la trazabilidad y gestión de la información, desde la recepción de la muestra hasta la generación del informe. **16.** Que además de lo anterior, teniendo en cuenta la interoperabilidad que debe tener este sistema de información con los proyectos que actualmente se ejecuta por el Instituto (Nueva Plataforma, Sivicos y Sesuit), es necesario configurar el sistema de información de laboratorios SILAB, para dar continuidad con las actividades de diseño, desarrollo, implementación y pruebas contempladas en los proyectos mencionados, en aras de procurar la integración entre los aludidos sistemas. **17.** Que en tal sentido, es necesario que el contratista C&M DEVELOPMENT GROUP SAS, dueño del código fuente y de los derechos patrimoniales de autor de la obra en uso (SAMPLER9), realice la configuración, parametrización, afinamiento, pruebas y validación en producción del software y de las bases de datos en la infraestructura de los nuevos servidores y de máquinas de escritorio "**PCs**" que disponga el Invima para su despliegue; procedimientos que requieren del conocimiento y experticia del contratista, garantizando de este modo la configuración y puesta en operación del Sistema de Información de Laboratorios SILAB, para que la Oficina de Laboratorios de Control y Calidad delInvima, recupere así la estabilidad del sistema de información de los laboratorios, permitiendo la gestión oportuna, recepción, análisis y generación de informes de todas las muestras que se radican en los laboratorios de medicamentos y alimentos del Instituto. **18.** Que teniendo en cuenta lo anterior, el supervisor del Contrato No. 632 de 2022, remitió oficio de fecha 28 de octubre de 2022, a la empresa C&M DEVELOPMENT GROUP SAS, a través del cual solicitó suspensión del servicio de soporte técnico por el término de treinta (30) díascalendario, hasta tanto se pueda acceder a las funcionalidades y a la información que se tiene respecto al Sistema de Información de Laboratorios (SILAB), por lo que el contratista el día 31 de octubre de la presente anualidad manifiesta estar de acuerdo con la solicitud de suspensión, de conformidad a las razones expuestas por la entidad. **19.** Por lo antes expuesto, se encuentra justificada la necesidad para que el contratista C&M DEVELOPMENT GROUP SAS, realice la configuración de la base de datos de (SILab) Sampler, la configuración, parametrización y afinamiento de los aplicativos, en los servidores que disponga el Instituto de Inspección y Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, en el nuevo ambiente y el acompañamiento durante la fase de pruebas y validación, previa al inicio de la fase de producción en la nueva plataforma, la cual se detalla en el numeral 2.2. Especificaciones Técnicas del presente documento, actividades que deberán ser validadas por la Oficina de Tecnologías de la Información del Instituto. **20.** Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal, "***Los servidores públicos*** *tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines. Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica* ***obligaciones***". **21.** Que 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*

[8] Plan de acción- incidente de seguridad de la información del 6 de febrero de 2022 (actualización del 25 de febrero de 2022)

[9] Certificado de Registro de Soporte Lógico de 5 de diciembre de 2012, Libro 13, Tomo 35, Partida **325"**, expedido por la Dirección Nacional de Derecho de Autor del Ministerio del Interior.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

gestión de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo. (...) 13. Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales. (...) 18. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia. (...)". **8.** Que es preciso indicar que los laboratorios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, se encuentran certificados por entes nacionales e internacionales, convirtiéndose en laboratorio nacional de referencia, por lo que la calidad y seguridad de lainformación objeto de reporte debe guardar integralidad y generar confianza respecto a los analitos y gestiones desarrolladas. **9.** Que en atención a los lineamientos descritos, la gestión de la información de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (desde la entrada de las muestras hasta la generación del informe) se viene realizando en la entidad, a través del Sistema de Información para Laboratorios SILab (SAMPLER); herramienta desarrollada por la empresa C&M DEVELOPMENT GROUP SAS, casa matriz del sistema SAMPLER, esta herramienta fue adquirida por el Invima en el año 2017 por medio del contrato número 599, contando con 108 usuarios concurrentes y licenciamiento para instalación, configuración y uso local (On Premise), es decir, que las bases de datos y los ejecutables de la aplicación, fueron instalados en los servidores locales y en los equipos de escritorio de los funcionarios del Invima. **10.** Que por consiguiente, el 19 de abril de 2022, el Invima suscribió contrato No. 632, con la firma Caudales & Muestreos SAS, hoy C&M Development Group SAS, cuyo objetoconsiste en: "INSTALAR, CONFIGURAR, PARAMETRIZAR, REALIZAR PRUEBAS Y PUESTA EN PRODUCCIÓN, GARANTIZANDO EL SOPORTE FUNCIONAL PARA EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS (SILAB) BASADO EN EL SOFTWARE SAMPLER, AFECTADO POR EL INCIDENTE DESEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN GENERADO POR EL ATAQUE DE UN RANSOMWARE", estableciendo como plazo de ejecución y vigencia del soporte, lo contemplado en la cláusula octava del citado contrato, así:

PLAZO DE EJECUCIÓN		
1	La instalación, configuración, parametrización, pruebas, puesta en marcha del Sistema de Información SILab para la OLCC.	Treinta (30) días previo el cumplimiento de los requisitos legales de perfeccionamiento del presente contrato.
2	La vigencia del soporte técnico y servicios conexos.	Un (1) año a partir de la puesta en producción y recibo a satisfacción por parte de la OTI y la OLCC del Sistema de Información de laboratorios (SILAB).

11. Que el lunes 3 de octubre de 2022, se evidenció incidente de seguridad[5] ocasionado por la propagación de un código malicioso producto de un ataque con múltiples vectores contra la seguridad tecnológica del Invima[6] que ocasiona la imposibilidad de continuar con la prestación de los servicios, que comprometió la disponibilidad de la información del Invima, este se dio por el ataque del cifrado la información de la entidad afectando los servidores, y los aplicativos dispuestos para la operación del Instituto. **12.** Que para el caso en concreto, se **pudo verificar que se comprometió el acceso al Sistema de Información de Laboratorios "SILAB", razón por la** cual, no es posible acceder a las funcionalidades y a la información que se tiene en el sistema. **13.** Que debido a lo anterior, la entidad elaboró el documento estado situacional y diagnóstico del incidente de seguridad de la información presentado[7], así mismo se puso en marcha un Plan de Acción para la contingencia, se activaron los planes de contingencia necesarios para dar continuidad a las operaciones de análisis de muestras producto de las actividades de Inspección, vigilancia y control sanitario de los productos de nuestra competencia, dentro de los recursos establecidos para los posibles efectos denominado "*Disminución o pérdida de productividad*", no obstante y de acuerdo con el diagnostico mencionado, se identificó que respecto a la información del **software " SILAB" componentes, que la misma se encuentra en backups, por lo que se requiere el** restablecimiento de este sistema, toda vez que en este reposa la documentación y trazabilidad de todas las muestras que se radican en los laboratorios del Invima. **14.** Que así las cosas, frente a la afectación del sistema de información mencionado en el presente estudio, se pudo comprobar que se comprometió la configuración y

[5] Incidente de seguridad de la información: Un incidente se reporta cuando de manera ilegal se tiene acceso a la información confidencial o a datos privados de una organización con fines delictivos o en pro de usurpar posiciones para adquirir algún dato en particular afectando el normal funcionamiento de las actividades. Segun www.piranirisk.com/es/blog/incidentes-en-la-seguridad-de-la-informacion.

[6] Múltiples vectores de Ataque: Conjunto de ataques cibernéticos, que explotan tanto las debilidades de la red como aplicaciones, computadoras y correo electrónico, así como las falencias del personal mediante prácticas de ingeniería social. Tomado de https://www.optical.pe/blog/vectores-de-ataque-ciberseguridad/
Se puede obtener más información de.
https://www.cisa.gov/uscert/incident-notification-guidelines#attack-vectors
https://www.cisa.gov/uscert/incident-notification-guidelines
https://hackwise.mx/los-5-vectores-mas-comunes-de-ataques-ciberneticos-y-como-evitarlos/

[7] Documento estado situacional incidente seguridad de información a fecha 3 de octubre de 2022

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

de aplicación se configurarán los módulos LIMS, Recursos, Administrativo, QAQC, Indicadores, Validador, Uploader, Reportes, Gestor Documental, Interactivo y Receptor de Muestras, tanto los aplicativos como los servicios web que los alimentan, asegurándose además de documentar el Checklist de control de cambios. Teniendo en cuenta que la infraestructura de los nuevos servidores, bases de datos, balanceadores y elementos de seguridad es provista por el Instituto, se requiere un trabajo conjunto con la Oficina de Tecnologías de la Información, con el objetivo de garantizar que las configuraciones que se realizan sobre esta infraestructura permitan un óptimo funcionamiento del sistema de información de los Laboratorios (SILab) a fin de garantizar que el sistema quede con tolerancia a fallos y la carga de los servidores se mantenga balanceada. - **Configuración, parametrización y afinamiento de los servicios Windows:** El servicio de Sampler notificaciones, se configurará sobre el servidor de base de datos y también se configurará una cuenta de correo del dominio Invima, para que envíe los correos de notificaciones hacia los buzones de correo de los funcionarios de la entidad. La mencionada actividad incluye los tres ambientes Invima[13]: Producción, pruebas y pre-producción. Luego de su finalización, los líderes funcionales y los analistas de Laboratorio deberán informar que el sistema de Información de los Laboratorios (SILab) funciona correctamente. Así mismo, el Grupo de Soporte Tecnológico validará el proceso de configuración en los nuevos servidores que dispuso el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. - **Configuración, parametrización y afinamiento de los Aplicativos Win:** Los módulos impresores de etiquetas, instrumental, visor BI, Sampler Tools y lanzador, serán parametrizados en los equipos que Invima designe hasta un total de 120 máquinas, en las sedes de Montevideo y CAN. La parametrización se desarrollará por parte del proveedor en forma presencial. - **Pruebas y puesta en marcha del sistema:** El contratista brindará acompañamiento a los líderes funcionales, analistas y/o funcionarios de TI durante el proceso de revisión/validación/pruebas de usuario, que buscan confirmar que el sistema de información de Laboratorios (SILab) funciona de acuerdo con lo esperado. - **Validaciones:** El Invima validará a través de sus funcionarios, lo cual será certificado por parte del supervisor del contrato y la Jefe de Oficina de los Laboratorios de Control y Calidad, que el Sistema de Información de Laboratorios (SILab), se encuentra debidamente configurado, en los nuevos servidores, el desempeño es el establecido y no se presentan fallas o bloqueos al momento de la configuración, parametrización, afinamiento, pruebas y puesta en producción del mismo. **Nota 1:** De acuerdo al cronograma contenido en la propuesta allegada por el proveedor, el proceso consiste en la configurar, parametrizar, afinar la base de datos de Sampler (SILab), la configuración y parametrización de los aplicativos en el nuevo ambiente y el acompañamiento durante la fase de pruebas y validación previa al inicio de la fase de producción en la nueva plataforma. **Nota 2:** El proceso de configuración en los servidores de los aplicativos webs y volver a tener el sistema en alta disponibilidad se toma un máximo de cuatro (4) días hábiles. Configurar y parametrizar los aplicativos Windows en 120 PCs después de estar formateadas en los siete laboratorios (dos sedes) toma un máximo de cinco (5) días hábiles. La tarea más compleja es asegurar que todos los scripts de instrumental (la conexión con los equipos de laboratorio) funcionen y ello requiere trabajar de la mano con los analistas. Dado que son más de 80 scripts, esta tarea consume la mayor parte del tiempo de la propuesta, alrededor de tres (3) semanas. Una vez puesto en operación el sistema de información de Laboratorios (SILab) y teniendo en cuenta el uso y las incidencias que se presentan como parte de la dinámica natural del aplicativo, es necesario contar nuevamente con el soporte técnico por parte del contratista. Para la vigencia 2022 se han identificado las siguientes incidencias, que requirieren atención y soporte por parte del proveedor:

TIPO DE INCIDENCIA	%
Gestión de Inventarios	13%
Gestión de muestras	24%
Gestión de informes	12%
Gestión de equipos	17%
Gestión de base de datos	22%
Gestión de análisis	12%
Total	100%

[13] Se entiende por ambiente, como aquellos recursos disponibles para la generación de los procesos productivos que se usan para el desarrollo del ciclo del software; en el caso del Invima, se cuentan con los ambientes de producción, pruebas y pre-producción, propendiendo por las mejores prácticas que el desarrollo de software indica, encaminadas a contar con diferentes ambientes, con el objetivo de garantizar que los elementos que se colocan en operación cumplan con los requerimientos de usuario, performance y que dichos cambios no afectarán el rendimiento y la experiencia de usuario.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 747 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y C&M DEVELOPMENT GROUP S.A.S., IDENTIFICADA CON NIT. 900.378.474-5.

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. **22.** Que en atención al incidente de seguridad de la información de fecha 3 de octubre de la presente anualidad, la entidad encontró configurada la circunstancia de fuerza mayor contemplada en el artículo 42 de la Ley 80 de 1993[10], el cual refiere la condición de la urgencia manifiesta a partir de situaciones necesarias para conjurar contextos excepcionales relacionadas con la fuerza mayor, para este caso, en concordancia con la excepción dispuesta en el artículo 33 de la Ley 996 de 2005[11]. **23.** Que bajo este contexto, la entidad emitió la Resolución No. 2022600278 del 28 de octubre de 2022 *"Por la cual se declara la urgencia manifiesta para celebrar la contratación de bienes y servicios necesarios para conjurar y mitigar los efectos de la indisponibilidad de los sistemas de información, plataformas tecnológicas, y herramientas tecnológicas de la entidad, para restablecer la continuidad de la operación de las actividades misionales y administrativas en la infraestructura de comunicaciones e información, así como la seguridad de la información del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, afectados por una circunstancia constitutiva de fuerza mayor relacionada con incidente informático ocasionado por la propagación de un código malicioso producto de un ataque con múltiples vectores contra la seguridad tecnológica del Invima.* **24.** Que en tal sentido, el presente contrato se realiza a través de la modalidad de selección de contratación directa, de acuerdo con lo dispuesto en el Literal a, numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007[12]. **25.** Que la empresa CCD COMPAÑÍA DE CIBERSEGURIDAD Y DEFENSA S.A.S., en desarrollo de su objeto social, verificado en el certificado de existencia y representación legal, presentó su propuesta para la prestación del servicio requerido a la fecha por el Invima. **26.** Que el Comité Asesor de Contratación del Invima, en sesión de fecha 10 de noviembre de 2022, recomendó al Ordenador del Gasto adelantar la presente contratación directa. **27.** Que la presente necesidad se encuentra contenida dentro del Plan Anual de Adquisiciones de la Entidad. **28.** Que una vez cumplidos todos los requisitos legales que exige la contratación administrativa, las partes acuerdan celebrar el presente contrato, el cual se regirá por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, la Ley 1474 de 2011, el Decreto Reglamentario 1082 de 2015, demás normas complementarias vigentes, las disposiciones civiles y comerciales que por su naturaleza sean aplicables, así como por las siguientes **CLÁUSULAS: PRIMERA. OBJETO: CONFIGURAR, PARAMETRIZAR, AFINAR, REALIZAR PRUEBAS Y PUESTA EN PRODUCCIÓN, GARANTIZANDO LA CONTINUIDAD DEL SERVICIO PARA EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS (SILAB) BASADO EN EL SOFTWARE SAMPLER, AFECTADO POR EL INCIDENTE DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN GENERADO POR UNA CIRCUNSTANCIA CONSTITUTIVA DE FUERZA MAYOR RELACIONADA CON INCIDENTE INFORMÁTICO OCASIONADO POR LA PROPAGACIÓN DE UN CÓDIGO MALICIOSO PRODUCTO DE UN ATAQUE CON MÚLTIPLES VECTORES CONTRA LA SEGURIDAD TECNOLÓGICA DEL INVIMA. SEGUNDA. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:** En el contrato a celebrar, son requeridas las siguientes especificaciones técnicas, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista seleccionado, durante todo el término de ejecución de este: **- Configuración, parametrización y afinamiento de base de datos:** El personal del contratista hará el montaje de todos los archivos que la base de datos requiere para operar, incluidos los archivos de Log, en los servidores dispuestos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. **-** Luego de la finalización de la misma, los funcionarios de la Oficina de Tecnologías de la Información podrán validar la configuración y parametrización en los nuevos servidores dispuestos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. **Configuración parametrización y afinamiento de aplicativos Web: - Configuración, parametrización y afinamiento de los servicios WCF de Sampler y los Aplicativos Web:** En los servidores

[10] **ARTÍCULO 42. DE LA URGENCIA MANIFIESTA.** <Aparte tachado derogado por el artículo 32 de la Ley 1150 de 2007> Existe urgencia manifiesta cuando la continuidad del servicio exige el suministro de bienes, o la prestación de servicios, o la ejecución de obras en el inmediato futuro; cuando se presenten situaciones relacionadas con los estados de excepción; cuando se trate de conjurar situaciones excepcionales relacionadas con hechos de calamidad o constitutivos de fuerza mayor o desastre que demanden actuaciones inmediatas y, en general, cuando se trate de situaciones similares que imposibiliten acudir a los procedimientos de selección o ~~concurso~~ públicos (...).

[11] Ley 996 de 2005. Artículo 33. Restricciones a la contratación pública. Durante los cuatro (4) meses anteriores a la elección presidencial y hasta la realización de la elección en la segunda vuelta, si fuere el caso, queda prohibida la contratación directa por parte de todos los entes del Estado.
Queda exceptuado lo referente a la defensa y seguridad del Estado, los contratos de crédito público, los requeridos para cubrir las emergencias educativas, sanitarias y desastres, así como también los utilizados para la reconstrucción de vías, puentes, carreteras, infraestructura energética y de comunicaciones, en caso de que hayan sido objeto de atentados, acciones terroristas, desastres naturales o casos de fuerza mayor, y los que deban realizar las entidades sanitarias y hospitalarias. Adicionalmente se exceptuan aquellos gastos inaplazables e imprescindibles que afecten el normal funcionamiento de la administración. (Texto subrayado declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-1153 de 2005 e resto del artículo fue declarado EXEQUIBLE, condicionado a que se entienda que para el Presidente o el Vicepresidente de a República se aplique desde que manifiestan el interés previsto en el artículo 9º).

[12] Ley 1150 de 2007 (Literal a, numeral 4 del artículo 2. De las modalidades de selección) refiere. 4. Contratación directa. La modalidad de selección de contratación directa solamente procederá en los siguientes casos. (...) a) Urgencia manifiesta;

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

cronograma de actividades. - En el caso del módulo Instrumental, se requiere disponibilidad de los directorios de red normalmente usados para la descarga de los archivos desde los equipos del laboratorio. Sin la disponibilidad de estas rutas en la red, el proceso del módulo Instrumental tendría que modificarse, porque no se puede realizar las pruebas de validación del funcionamiento del aplicativo. - Las tareas de acompañamiento en la verificación de la plataforma las desarrollarán los funcionarios de la entidad. - El módulo de Notificaciones envía a través de correo electrónico mensajes alertando a los usuarios de diferentes eventos que acontecen durante la operación del software. Se requiere que el Invima cuente con buzones de correo operativos para que se pueda evidenciar el envío/recepción de tales mensajes. - Las integraciones con Directorio Activo, Registro Sanitario y el Sistema de Correspondencia que se implementaron principalmente desde la ventana de tres pasos (radicación de muestras), deberán configurarse en los servicios que se encuentran operativos para el momento en que se desarrollen las tareas de parametrización/configuración. Si los servicios no están operativos, esta configuración será solicitada en el futuro a Caudales y Muestreos S.A.S. - El Invima dispondrá de los siguientes requerimientos técnicos de infraestructura tecnológica:

- Servidores de aplicación:

Ítem	Descripción
Tipo Servidor	Virtual
Cantidad	2 (recomendados 3 en producción)
Sistema Operativo	Windows Server 2012 o superior
Espacio en disco	120 Gb – Paginación 20 Gb
Memoria RAM	24Gb (recomendado 32Gb)
Cores	16
Tarjetas de Red	2
IPs	2
Puertos	Según configuración
Protocolos	TCP, HTTP
.Net Framework	4.6
Internet Information Services	Versión 8 o superior

- Cluster de base de datos:

Item	Descripción
Tipo Servidor	Virtual PROD LOCAL 2 Nodos
Sistema Operativo	Windows Server 2012 R2 Enterprise o superior
Espacio en disco	80 Gb – Paginación 20 Gb
Memoria RAM	64Gb (recomendado 128Gb)
Cores	24
Tarjetas de Red	1
IPs	1
Puertos	1433
Protocolos	TCP
Version de SQL Server	2017 Enterprise Edition SP3
Unidad de almacenamiento	Agregar 1

TERCERA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: A) OBLIGACIONES GENERALES: 1. Realizar 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 con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera. **9.**Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 747 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y C&M DEVELOPMENT GROUP S.A.S., IDENTIFICADA CON NIT. 900.378.474-5.

Gestión de inventarios: Son las incidencias relacionadas con el manejo de inventarios de los diferentes materiales de laboratorios, consumos y preparación de soluciones y medios de cultivo. **Gestión de muestras:** Son las incidencias relacionadas con eventos de solicitud de análisis, recepción y radicación de muestras de todo tipo, incluyendo las consultas asociadas a esta información. **Gestión de informes**: Son las incidencias relacionadas con eventos asociados a la generación y elaboración de múltiples modelos de informes de resultados, de acuerdo a todas las exigencias normativas que cumplen los laboratorios. **Gestión de equipos**: Son las incidencias relacionadas con eventos de creación, modificación y pruebas de scripts (código que permite la transmisión de los datos de un equipo analítico al software Sampler LIMS) en equipos analíticos, como también la generación de modelos de etiquetas para la identificación de muestras y diversos materiales usados en los laboratorios. **Gestión de base de datos**: Son las incidencias relacionadas con eventos del manejo de la información de base de datos, como por ejemplo inclusión de nuevos parámetros o variables analiticas. **Gestión de análisis**: Son las incidencias relacionadas con el manejo del proceso analítico de las muestras Multilaboratorio, procesos de aprobación de mediciones, entre otros eventos. Por lo anterior, para la vigencia 2022 se requiere la configuración, parametrización, afinamiento, pruebas y puesta a producción, que permita atender las incidencias relacionadas con el uso del software, garantizando así su correcto funcionamiento y debida documentación de las funciones de la OLCC, ya que el aplicativo soporta el registro de todas las actividades analíticas de los laboratorios, y así se contribuye a su eficacia y su eficiencia. Así mismo, se garantizará con dicha contratación el cumplimiento de los requisitos exigidos por organizacionesinternacionales como: la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud(OPS) y las normas de calidad (Informe 44 y 45 de OMS, ISO 17025, 2017) y demás normas aplicables a los laboratorios.

NECESIDADES	DESCRIPCIÓN	ENTREGABLES
Configurar, parametrizar, afinamiento, pruebas y salida a producción	• Etapa I: Configuración parametrización, y afinamiento de Base de Datos. • Etapa II: Configuración parametrización y afinamiento de Aplicativos Web. - Configuración parametrización y afinamiento de los servicios WCF de Sampler y los Aplicativos Web. - Configuración parametrización y afinamiento de los servicios Windows. • Etapa III: configuración parametrización y afinamiento de Aplicativos Win. • Etapa IV. Pruebas y puesta en marcha del sistema.	Un informe con todos los soportes y/o evidencias de la configuración, parametrización, Afinamiento, Pruebas y Puesta en Operación el Sistema de Informacion de los Laboratorios Silab, en los servidores que disponga el Invima

ENTORNO TECNOLÓGICO: Para asegurar el correcto desarrollo de las actividades de configuración, parametrización, afinamiento, pruebas y puesta en producción por parte del contratista, se necesita que Invima asegure/provea/cumpla con las siguientes condiciones: - Invima deberá proveer el conjunto de los servidores de aplicación que la Oficina de Tecnologías de la Información aprovisione, al menos dos para poder configurar, parametrizar y afinar la caracterÍstica de tolerancia a fallos mediante balanceo. - Invima deberá proveer el cluster de SQL Server donde se configurará, parametrizará y afinará la base de datos, a partir del backup que para tal efecto suministre la Oficina de Tecnologías de la Información, correspondientes a cada uno de los ambientes existentes a octubre 02 de 2022 (Producción, Pruebas y Pre-Producción). - Las máquinas de los funcionarios del laboratorio deberán estar formateadas y contar con completa disponibilidad para la configuración, parametrización y validación de los aplicativos en el ambiente productivo. - Disponibilidad de 8X5 de los funcionarios del laboratorio para que desarrollen las pruebas de la plataforma nueva en los tiempos establecidos en el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

cumplimiento de sus obligaciones. **12.** Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar. **13.** Proveer la infraestructura tecnológica necesaria para instalar, configurar, parametrizar, probar y poner en producción el Sistema de Información de Laboratorios (SILab). **14.** Proveer el backup al contratista para configurar, parametrizar, probar y poner en producción el Sistema de Información de Laboratorios (SILab). **15.** Garantizar la disponibilidad de los directorios de red (Directorio Activo, Repositorio de Archivos, Internet) normalmente usados para la descarga de los archivos desde los equipos del laboratorio. **QUINTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO:** El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **CIENTO SESENTA Y SEIS MILLONES SEISCIENTOS MIL PESOS M/CTE ($166.600.000)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. El Invima efectuará al proveedor un único pago, una vez se entreguen y reciban a satisfacción por parte del supervisor del contrato la configuración, parametrización, afinamiento, pruebas y salida a producción del sistema de información de los Laboratorios (SILab). Lo anterior, 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. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Se recibirán facturas los primeros quince (15) días del mes. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** Generar facturación electrónica en caso deencontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo al artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016. **SEXTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:** La erogación que se cause con el presente compromiso contractual se hará con cargo al presupuesto de la Entidad, conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestal No.130322 del 9 de noviembre de 2022. **SÉPTIMA. PLAZO DE EJECUCIÓN:** El plazo de ejecución del presente contrato se encuentra establecido como se relaciona a continuación:

PLAZO DE EJECUCIÓN		
1	La configuración, parametrización, afinamiento, pruebas, puesta en marcha del Sistema de Información SILab para la OLCC.	Treinta (30) días previo el cumplimiento de los requisitos legales de perfeccionamiento del presente contrato.

OCTAVA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA: El objeto del contrato será ejecutado en las instalaciones de la sede principal del INVIMA ubicada en la Carrera 10 N° 64 - 60, en la sede CAN, Av. Calle 26 # 51 – 20, en la sede Montevideo Carrera 68 D No 17-11 y/o en donde la Entidad lo designe en la Ciudad de Bogotá D.C., de acuerdo con las condiciones estipuladas en el contrato suscrito. **NOVENA. SUSPENSIÓN:** El término de ejecución del contrato podrá suspenderse en los siguientes eventos: **a)** Por circunstancias de fuerza mayor,caso fortuito o de interés público que impidan su ejecución. **b)** Por mutuo acuerdo entre las partes. La suspensión se hará constar en acta suscrita por las partes y el término de ésta no se computará para efectos de los plazos del contrato. **DÉCIMA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:** El contrato podrá darse por terminado de manera anticipada en los siguientes casos: **a)** Por mutuo acuerdo entre las partes. **b)** Por fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que haga imposible continuar con su ejecución. **c)** Por incumplimiento de alguno de los compromisos adquiridos en el compromiso anticorrupción adjunto al contrato. **DÉCIMA PRIMERA. GARANTÍA:** El contratista deberá constituir, a favor del Instituto las garantías que a continuación se relaciona según lo estipulado en la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015; que cubra los riesgos, en las cuantías y vigencias que se establecen a continuación. En el presente proceso de contratación y de acuerdo al análisis del riesgo efectuado, serán exigibles las siguientes garantías:

GARANTÍA SOLICITADA	CUANTÍA DEL AMPARO-SUFICIENCIA DE LA GARANTÍA	VIGENCIA DEL AMPARO
Cumplimiento del contrato.	20%	Vigencia por el termino de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad y Correcto Funcionamiento de los Bienes.	20%	Vigencia por el término de ejecución del contrato y un (1) años más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad del servicio prestado.	20%	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

corresponda. **10.** Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad. **11.** 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. **12.** Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. **13.** Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros. **14.** 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. **15.** Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa. **16.** 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. **17.** 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. **18.** Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual. **19.** Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. **20.** Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento contractual. **21.** Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. **22.** 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. **23.** Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual. **B) OBLIGACIONES ESPECÍFICAS: 1.** Presentar el cronograma para la ejecución de las actividades de configuración, parametrización, afinamiento, pruebas y puesta producción, del Sistema de Información de los Laboratorios Silab. en los nuevos servidores dispuestos por Invima. **2.** Presentar un informe con todos los soportes y/o evidencias de la configuración, parametrización, Afinamiento, Pruebas y Puesta en Operación el Sistema de Información de los Laboratorios Silab, en los nuevos servidores dispuestos por Invima. **3.** Configurar, parametrizar y afinar la base de datos SQL Server. **4.** Configurar parametrizar y afinar los Servicios Windows. **5.** Configurar parametrizar y afinar los aplicativos win. **6.** Acompañar en las pruebas de los usuarios para la certificación del sistema en ambiente productivo y su posterior puesta en operación. **7.** Asistir a reuniones técnicas con el personal que determine el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), durante la ejecución del objeto contractual. **8.** Asumir el costo del recurso humano y logístico para la realización de las actividades contratadas, sin que represente costo adicional para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). **9.** Las demás obligaciones que se deriven de la ejecución del contrato. **PARÁGRAFO:** Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante. **CUARTA. OBLIGACIONES 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

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 747 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y C&M DEVELOPMENT GROUP S.A.S., IDENTIFICADA CON NIT. 900.378.474-5.

Pagos de Salarios, prestaciones legales e indemnizaciones laborales.	5%	Vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

PARÁGRAFO PRIMERO: Sin la autorización escrita del **INVIMA,** la garantía no podrá ser suspendida o cancelada por **EL CONTRATISTA,** por lo tanto, este deberá mantener vigentes las garantías a que se refiera el contrato. En consecuencia, será de su cargo exclusivo, el pago oportuno de todas las primas y erogaciones asociadas a la constitución y mantenimiento de la garantía. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** En el evento en que haya necesidad de adicionar, prorrogar o suspender la ejecución del contrato, o en cualquier otra situación, **EL CONTRATISTA** se obliga a modificar la garantía única de acuerdo con las normas legales vigentes. **DÉCIMA SEGUNDA. DECLARACIONES DE LAS PARTES:** Las partes hacen las siguientes declaraciones: **1.** Conocen y aceptan los Documentos del Proceso. **2.** Tuvo la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los Documentos del Proceso y recibió del INVIMA respuesta oportuna a cada una de las solicitudes. **3.** Se encuentra debidamente facultado para suscribir el Contrato. **4.** Que al momento de la celebración del contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad, ni en conflicto de intereses. **5.** Están a paz y salvo con sus obligaciones laborales y frente al sistema de seguridad social integral. **6.** El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionados con el cumplimiento del objeto del contrato. **DÉCIMA TERCERA. INDEPENDENCIA DE LAS PARTES:** El Contratista es independiente del INVIMA, y en consecuencia, no es su representante, agente o mandatario. No tiene la facultad de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre del Invima, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo. Salvo expresa autorización de la Entidad. **DÉCIMA CUARTA. RESPONSABILIDAD:** Las partes son responsables por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o frente a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor o caso fortuito de acuerdo con la ley. **DÉCIMA QUINTA. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA:** El Contratista hace las siguientes declaraciones: **1.** Conoce y acepta los Documentos del Proceso. **2.** Tuvo la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los Documentos del Proceso y recibió del INVIMA respuesta oportuna a cada una de las solicitudes. **3.** Se encuentra debidamente facultado para suscribir el Contrato. **4.** Que al momento de la celebración del contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad, ni en conflicto de intereses. **5.** Está a paz y salvo con sus obligaciones laborales y frente al sistema de seguridad social integral. **6.** El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionados con el cumplimiento del objeto del contrato. **DÉCIMA SEXTA. SUPERVISIÓN:** 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 quien ejerza la Coordinación del Grupo de Informática de la Oficina de Tecnologías de la Información (OTI) o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la entidad. El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución del mismo, de acuerdo con los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico. 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. **DÉCIMA SÉPTIMA. CASO FORTUITO Y FUERZAMAYOR:** Las partes quedan exoneradas de responsabilidad por el incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones o por la demora en el cumplimiento de cualquiera de las prestaciones a su cargo derivadas delcontrato, cuando el incumplimiento sea resultado o consecuencia de la ocurrencia de un evento de fuerza mayor y caso fortuito debidamente invocadas y constatadas de acuerdo con la ley y la jurisprudencia colombiana. **DÉCIMA OCTAVA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** Las controversias o diferencias que surjan entre las partes y con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el mismo, serán sometidas a la revisión de las partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de laspartes comunique por escrito a la otra la existencia de una diferencia. Si no se llegare a un acuerdo dentro de este término, se acudirá a los mecanismos alternativos de solución de conflictos contemplados en la legislación colombiana. **DÉCIMA NOVENA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE:** Este contrato se regirá por las cláusulas en él establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios ydemás normas legales vigentes concordantes. **VIGÉSIMA. CESIÓN** EL CONTRATISTA no podrá ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este contrato, sin la autorización previa, expresa y escrita del Invima. **VIGÉSIMA PRIMERA. PERFECCIONAMIENTO YEJECUCIÓN:** EL contrato se perfecciona con la firma de las partes. Para su ejecución se requiere de la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 747 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y C&M DEVELOPMENT GROUP S.A.S., IDENTIFICADA CON NIT. 900.378.474-5.

expedición del registro presupuestal y la suscripción del acta de inicio. **PARÁGRAFO PRIMERO**: El contratista se compromete a suscribir el contrato dentro de los tres días siguientes a la comunicación del Invima, y aportar las garantías que apliquen, en un plazo no mayor a 3 días hábiles a partir de la suscripción del contrato. **VIGÉSIMA SEGUNDA. DOCUMENTOS:** Forman parte del contrato los documentos y estudios previos, estudio del sector, Resolución No. 2022600278 del 28 de octubre de 2022 por medio de la cual se declara la urgencia manifiesta y sus anexos, Acta de Comité Asesor de Contratación, Certificado de disponibilidad presupuestal, la propuesta presentada por el contratista, así como todos los demás documentos que sirvan de soporte o que durante el desarrollo del contrato se generen y alleguen al expediente contractual. **VIGÉSIMA TERCERA. CONFIDENCIALIDAD:** El contratista que suscribe este contrato, así como todas y cada una de las personas que intervengan en el desarrollo del objeto del presente contrato acuerdan que cualquier información dada a conocer entre ellas, así como la que pudiese desarrollar durante la ejecución del contrato, será mantenida confidencial, reservada o secreta, y no podrá divulgarse o revelarse total o parcialmente a personas ajenas a las partes de este contrato, así como tampoco a ningún medio conocido o por conocer, según las siguientes condiciones: **A)** El contratista mantendrá la información confidencial, y se abstendrá de revelarla a terceras personas, en beneficio propio o ajeno, sin el consentimiento previo y por escrito del INVIMA. **B)** La información que sea conocida por el contratista en ejecución del contrato, será utilizada exclusivamente para el cumplimiento de los servicios objeto del mismo. **C)** La obligación de confidencialidad se extenderá a los desarrollos que se produzcan como consecuencia del uso de la información intercambiada en la ejecución del contrato. **D)** El contratista se responsabilizará de que las personas que estén a su cargo y las que intervengan en la ejecución del contrato, se sometan al acuerdo de confidencialidad aquí establecido. Consecuencia de lo anterior, les quedará prohibido a estas personas transferir o suministrar a terceros a cualquier título, información que obtenga de las otras partes en desarrollo del mismo. **E)** El contratista se obliga a divulgar la información de que trata la presente cláusula única y exclusivamente a los empleados, contratistas y dependientes que deban conocerla para el desarrollo de sus actividades dentro de la ejecución del contrato y bajo obligación de confidencialidad. Igualmente, las partes solo revelarán a estas personas únicamente la parte de la información pertinente para la ejecución de sus actividades. **F)** El contratista se compromete a adoptar todas las medidas de seguridad razonables de acuerdo con la naturaleza de la información para garantizar la confidencialidad, secreto y reserva de la misma. **G)** El contratista se obliga a mantener en confidencialidad toda información dada a conocer por una parte a las demás que pueda ser objeto de protección como Propiedad Intelectual en sí misma y sin desarrollo alguno. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Si existe duda sobre la confidencialidad, reserva o secreto de alguna información suministrada, ésta será tratada como confidencial hasta que el Invima manifieste lo contrario por escrito. Esta obligación de confidencialidad no se aplicará sobre la información que sea de dominio público regulada por la Ley 1712 de 2014, o que haya sido conocida con anterioridad al presente contrato por alguna de las partes, o dada o conocer por un tercero que no tuviere la obligación de confidencialidad, reserva o secreto. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** El incumplimiento a la obligación de confidencialidad que le asiste al contratista será considerada como causal de incumplimiento del contrato. **PARÁGRAFO TERCERO:** La duración de la obligación de confidencialidad, secreto y/o reserva durará mientras la información sea considera de carácter confidencial, secreta y/o reservada. **VIGÉSIMA CUARTA. LIQUIDACIÓN:** El presente contrato se liquidará en los términos y plazos establecidos en la Ley 80 de 1993, modificada por el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007. El Invima verificará el cumplimiento de las obligaciones del contrato por parte del CONTRATISTA, a su vez que con las obligaciones derivadas el Sistema General de Seguridad Social Integral y parafiscales. **VIGÉSIMA QUINTA. REGISTRO PRESUPUESTAL:** Una vez perfeccionado el presente contrato con la firma de las partes, el Ordenador del Gasto dispone que a través del Grupo Financiero y Presupuestal se proceda a la expedición del Registro Presupuestal de Compromiso en la plataforma que corresponda. **VIGÉSIMA SEXTA. DOMICILIO:** Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C., donde para constancia se firma el 17 NOV 2022

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General
INVIMA

VICTORIA MUENTES NIEVES
Representante legal
C&M DEVELOPMENT GROUP S.A.S.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co