ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

EL SECRETARIO GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

En ejercicio de sus facultades legales y en especial de las que le confiere el Estatuto Contractual de la Administración Pública que se encuentra contenido, entre otras, en la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, la Ley 1474 de 2011 el Decreto Reglamentario 1082 de 2015; el Decreto 2078 de 2012, la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, la Resolución No. 2020006742 del 25 de febrero de 2020 y acta de posesión No. 040 del 25 de febrero de 2020 y,

CONSIDERANDO:

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.*

---

[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

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

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, a su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo a la organización del Invima, se asignaron algunas específicas a la Oficina de Atención al Ciudadano, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

1. *Proponer a la Dirección General las estrategias, políticas y procedimientos que permitan la unidad de criterios para el suministro de la información y atención de los usuarios del instituto.*
2. *Desarrollar estrategias para la medición de la oportunidad y calidad en la atención a los diferentes usuarios, industria y población en general y proponer acciones de mejora tendientes a incrementar los niveles de satisfacción con los servicios que presta el Instituto.*
4. *Desarrollar e implementar las diferentes estrategias y líneas de políticas relacionadas con el servicio al ciudadano, optimización de servicios e implementación de estándares establecidos por el Gobierno Nacional, en articulación con la Oficina de Tecnologías de la Información.*
6. *Dirigir la implementación de las políticas de atención de los usuarios del instituto en todas las sedes y puntos de atención a nivel nacional.*
7. *Proponer e implementar los canales de comunicación para la divulgación de alertas sanitarias, información general y de prevención de consumo y uso de productos de* ***competencia del instituto".***

5.) Que la Oficina de Atención al Ciudadano presta un servicio directo a la comunidad, quien en virtud de esto en el año 2007 con el propósito de organizar y mejorar la atención a los ciudadanos que se acercan al instituto en búsqueda de un servicio, información u orientación adquirió un sistema de turnos denominado SICOTURNO, con la empresa AXTEL INGENIERÍA LTDA. Este software permite asignar un turno a la persona que va a ser atendida, permitiendo tener un control de las filas y un registro de los tiempos de atención y calificación del servicio.

6.) Que posteriormente, en el año 2018 se realizó una actualización al Sicoturno web, para que el usuario pueda solicitar turnos con anticipación a una hora específica, programar una cita según parámetros establecidos por el Invima.

[3] Artículo 4, ibídem

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

7.) Que, en el año 2019, se logra implementar la optimización de la matriz de turnos en la cual el usuario podía realizar la autogestión de su turno por medio de dos pantallas en la Oficina de Atención al Ciudadano.

8.) Que finalmente, en el año 2021 se realiza la contratación a la actualización del sistema de turnos que prevé la opción de posibilitar a los usuarios pedir un turno vía internet contemplando cinco (5) sedes en donde cada una de las sedes maneja hasta cuatro (4) ventanillas de atención. Además, la confirmación del turno mediante correo electrónico y mensaje de texto, aumento de seguridad en la plataforma y la generación de un listado de turnos que serán atendidos durante el día.

9.) Que esta última actualización le ha permitido a la Oficina de Atención al Ciudadano fortalecer las estrategias de atención al ciudadano por medio de la habilitación de solicitud de turnos en línea con la opción de escoger entre las dos modalidades de atención disponibles para orientación básica las cuales pueden ser virtuales o presenciales, con corte a 30 de junio de 2022 han sido atendidos 1.167 usuarios discriminadas así: Modalidad presencial: 568 usuarios, modalidad virtual 599 usuarios atendidos.

10.) Que basado en lo anterior, se hace necesario adelantar la contratación para realizar la actualización y mantenimiento del sistema de turnos dado que anualmente se requiere de este servicio con el cual se busca conservar el sistema en funcionamiento continúo y así cumplir con los lineamientos establecidos en la Política de servicio al ciudadano, la cual se define como una política pública transversal cuyo objetivo general es garantizar el acceso efectivo, oportuno y de calidad de los ciudadanos a sus derechos en todos los escenarios de relacionamiento con el Estado. Adicionalmente, de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1952 de 2019 establece en el numeral 22 del artículo 38 *"**vigilar y salvaguardar los bienes** y valores que le han sido encomendados y cuidar que sean debidamente utilizados debida y racionalmente, de **conformidad con los fines a que han sido destinados**".*

11.) Que conforme a la Resolución No 666 del 28 de abril de 2022 frente a la finalización de la emergencia sanitaria, se hace necesario requerir la actualización del sistema de turnos que contempla cambios en la solicitud por internet según el modelo enviado por la Oficina de Atención al Ciudadano, el cual incluye los requisitos, información sobre los canales disponibles para consultas de trámites radicados e intenciones de trámite de la Oficina Virtual, dirección o canal de atención, que para las orientaciones virtuales se realizarán por la plataforma Microsoft Teams, horarios, aspectos a tener en cuenta al momento de ingresar a la sesión, información para correos electrónicos y mensajes de texto, ya que la confirmación del turno se realizará por estos medios y la inclusión de la actividad de notificaciones presenciales en donde se deben solicitar y almacenar los radicados y números de expedientes, debido a que con la finalización de la emergencia sanitaria se deroga el Decreto 491 de 2020 el cual establecía en el artículo 4 *"**hasta tanto permanezca vigente la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y** Protección Social, la notificación o comunicación de los actos administrativos se hará por medios electrónicos. Para el efecto, en todo trámite, proceso o procedimiento que se inicie será obligatorio indicar la dirección electrónica para recibir notificaciones, y con la sola radicación se **entenderá que se ha dado la autorización**"*, razón por lo cual se hace necesario notificar los actos administrativos de acuerdo a lo indicado en el artículo 67 Notificación Personal de la Ley 1437 de 2011, el cual dispone *"**Las decisiones que pongan término a una actuación** administrativa se notificarán personalmente al interesado, a su representante o apoderado, o a la persona **debidamente autorizada por el interesado para notificarse**".*

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

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

12.) Que con esta actualización también se consideran los siguientes aspectos: Si un usuario(a) ya solicitó turno con el documento de identidad para un día específico, solo le permita un turno por día, para que la atención sea equitativa, de tal manera que, si pide varios turnos para la **misma fecha a diferente hora, le aparezca un texto informativo que le diga "Ya tiene turno asignado para este día" y la habilitación de la solicitud de turnos de**be estar disponible para el usuario únicamente de lunes a viernes en el horario de 7:00 a.m. a 3:30 p.m. No se pueden solicitar turnos para el mismo día, no se puede ingresar a la plataforma para solicitar tunos en fines de semana ni festivos.

13.) Que adicionalmente, para el correcto funcionamiento del sistema para la solicitud de turnos vía internet, se requiere un servidor y hosting donde se encuentre toda la aplicación SICOTURNO, con las siguientes características:

- Servidor fuera del país, con normas internacionales de seguridad
- Disponibilidad de tiempo al aire de 365 días al año.
- Base de datos centralizada y con back up cada 12 horas.
- Monitorear el tiempo de actividad y rendimiento del servidor (CPU, RAM y almacenamiento) manteniendo informado con avisos de alerta.
- Acceso completo a la administración del servidor.

14.) Que dentro de la propuesta de servicios ofrecida por el contratista, también se incluye el soporte técnico el cual será brindado vía telefónica, en el momento de recibir la llamada por parte del proveedor, realizará el registro en el sistema de soporte para generar una orden de servicio técnico en la cual debe quedar registro de fecha, hora, persona que atiende la llamada, descripción y seguimientos. Después de registrado la orden de servicio técnico se brindará soporte de nivel uno, para reestablecer el servicio a la mayor brevedad, en caso de no poder solucionarlo, se escala al siguiente nivel de soporte el cual tendrá sesenta minutos para solucionar en caso de que no se pueda dar solución, se informa para programar visita de mantenimiento correctivo.

15.) Que en el mantenimiento correctivo se realizan las siguientes actividades: conectarse remotamente al servidor para tratar de solucionar la falla, una vez en el Invima se solicita acompañamiento del área de sistemas de la entidad y se procede a solucionar la falla. En caso de requerir cambio de un equipo que se encuentre en el contrato de mantenimiento se procede al cambio del equipo, se verifica el correcto funcionamiento en general y se genera documento de visita de mantenimiento.

16.) 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 se tiene que, ***"los servidores públicos tendrán en consideración*** *que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines. Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica* ***obligaciones."***

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

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

17.) 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 deberes consagr****ados 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.

18.) Que el el literal g) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, consagra que la **contratación directa** procede ***Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado.***

38.) Que, en este sentido, los artículos 2.2.1.2.1.4.1 y el 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 disponen que "***Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser el titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional"***

39.) Que conformidad con lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ha comprobado que **AXTEL INGENIERÍA LTDA** identificado con el NIT 830.116.705-4, es la persona jurídica que presenta la exclusividad en los derechos patrimoniales de autor del Software Sicoturno, y para su comprobación se cuentan los siguientes documentos soportes: Certificado de Registro de Soporte Lógico 13-26-369 expedido por el Ministerio del Interior y de Justicia, mediante el cual se registró el ***"software para la atención de usuarios mediante la asignación de turnos"*** el 10 de agosto de 2010, que hacen parte integral del presente documento.

40.) Que por lo anterior, la entidad considera favorable la celebración de un contrato para PRESTAR LOS SERVICIOS DE ACTUALIZACIÓN AL SOFTWARE DE SICOTURNO DE LA OFICINA DE ATENCIÓN AL CIUDADANO, QUE CONTEMPLE CAMBIOS EN LA FORMA DE SOLICITUD DE TURNOS VÍA INTERNET Y LA INCLUSIÓN DE LA ACTIVIDAD DE NOTIFICACIONES PRESENCIALES con AXTEL INGENIERIA LTDA, teniendo en cuenta que es el proveedor exclusivo para la satisfacción de la necesidad identificada por el Invima.

41.) Que a través de la celebración del presente contrato se favorece el principio de selección objetiva del contratista, toda vez que, con su ejecución se satisfacen, de una manera favorable y óptima, las necesidades que presenta la Entidad.

42.) Que de conformidad con el Decreto 1082 de 2015, ***"La*** *Entidad Estatal debe hacer durante la etapa de planeación el análisis necesario para conocer el sector relativo al proceso de contratación, desde la perspectiva legal, financiera, comercial, organizacional, técnica y de* ***análisis de riesgos"***.

43.) Que el Invima realizó los estudios previos y el análisis del sector, de la necesidad a contratar.

44.) Que en este orden de ideas y una vez analizada la solicitud allegada, se estableció que es viable adelantar la contratación, bajo la modalidad de contratación directa a través de un contrato de prestación de servicios.

45.) Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015, cuando proceda la modalidad de contratación directa, la Entidad debe proferir un acto administrativo justificando la contratación, razón por la cual, en cumplimiento de lo anterior, el INVIMA, expide el presente acto administrativo motivado.

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

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

46.) Que el Comité Asesor de Contratación del Invima mediante Acta de comité No 52 del 15 de noviembre de 2022; recomendó al Ordenador del Gasto adelantar la presente contratación directa dado que se cumple el presupuesto normativo descrito en la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015.

Que en consecuencia de lo anterior,

DECLARA

PRIMERO: Justificar como procedente la modalidad de contratación directa a través de la celebración de un contrato de prestación de servicios con **AXTEL INGENIERÍA LTDA,** identificado con el NIT. 830.116.705-4

SEGUNDO: En atención a las previsiones contenidas en el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082, se identifican los siguientes aspectos relativos al contrato a celebrar con **AXTEL INGENIERÍA LTDA**

- **Causal de contratación:** La presente contratación se adelanta con base a lo dispuesto en la Ley 80 de 1993, literal g) del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, y, en el Decreto 1082 de 2015.

- **Objeto del contrato:** PRESTAR LOS SERVICIOS DE ACTUALIZACIÓN AL SOFTWARE DE SICOTURNO DE LA OFICINA DE ATENCIÓN AL CIUDADANO, QUE CONTEMPLE CAMBIOS EN LA FORMA DE SOLICITUD DE TURNOS VÍA INTERNET Y LA INCLUSIÓN DE LA ACTIVIDAD DE NOTIFICACIONES PRESENCIALES.

- **El presupuesto de la contratación:** El valor del contrato a celebrar, será hasta por la suma de OCHO MILLONES DOSCIENTOS SETENTA Y NUEVE MIL TRESCIENTOS TREINTA Y NUEVE PESOS M/CTE ($8.279.339), INCLUYE IVA y demás impuestos tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. Con cargo al Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 131322 del 11 de noviembre de 2022.

- Los estudios y documentos correspondientes al proceso de contratación al cual hace referencia el presente acto, podrán consultarse en el Grupo de Gestión Contractual – Secretaría General, ubicado en la Carrera 10 No. 64 – 60, Piso 3, o en la Página web del Sistema Electrónico de Contratación Pública – Secop II.

TERCERO: El presente acto rige a partir de la expedición 22 NOV 2022

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General

Proyectó: Marta Mengual
Aprobó: María Margarita Cárdenas

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