ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

LA SECRETARIA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

En ejercicio de las facultades legales, la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, Ley 1474 de 2011, el Decreto 2078 de 2012, la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, la Resolución de nombramiento No. 2022041095 del 5 de diciembre de 2022 y acta de posesión No. 211 del 5 de diciembre de 2022 y,

CONSIDERANDO QUE:

1. 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. 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. 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*

[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

Paty

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
@Invimacolombia

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. A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con la organización del Invima, mediante Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023 se asignaron algunas específicas al Grupo de Gestión Administrativa, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes: *1. Verificar todas las actividades relacionadas con la administración de los Recursos físicos del Instituto. 2. Organizar y responder por los servicios de transporte, mantenimiento, aseo, radio comunicaciones, celaduría, cafetería y los demás recursos físicos requeridos para el funcionamiento eficiente y eficaz de las dependencias del Instituto. 4. Velar por el cumplimiento de las funciones relacionadas con el recibo y manejo de bienes, de conformidad con las disposiciones finales y reglamentos del caso. 5. Ejercer la supervisión de los contratos relacionados con los bienes físicos de la entidad. 8. Velar por la seguridad de los bienes del Instituto. 10. Operar el sistema de información y funcionamiento del almacén e inventarios del Instituto. 11.Verificar el ingreso a almacén de elementos examinando y confrontando sus especificaciones, de acuerdo a lo establecido en contratos u órdenes de compra. 12. Garantizar el correcto registro de entradas y salidas del almacén, manteniendo permanentemente actualizadas las existencias. 13. Verificar el correcto almacenaje de elementos en las estanterías, en concordancia con las partidas del Kardex asignadas a cada artículo. 14. Actualizar permanentemente el sistema de inventarios, llevando los inventarios de bienes de consumo y devolutivos en existencia. 15. Suministrar la información requerida al área contable y demás dependencias que lo requieran. 17. Establecer consumos y rotación de los elementos, para determinar las necesidades de inventarios. 18. Proveer oportunamente a las dependencias de la Entidad de los elementos necesarios para una adecuada prestación del servicio, garantizando que se efectué la distribución de los elementos adquiridos por el Instituto conforme a las solicitudes de las dependencias. 20. Proponer mejoras en la administración de los bienes del instituto. 22.Atender consultas y dar respuestas a las comunicaciones, derechos de petición y demás solicitudes del público en general. 25. Suministrar la información y/o documentación requerida por los organismos de control y demás autoridades competentes.*

5. El Grupo de Gestión Administrativa a través del Almacén General se encarga de realizar la gestión de los recursos físicos de la entidad, para lo cual se utiliza el software Sapiens con el fin de controlar los bienes inmuebles del instituto, inventarios de elementos de consumo y de elementos de consumo controlado, asignación y traslados de inventarios a los funcionarios, así como el registro de ingresos y egresos de elementos adquiridos por el INVIMA, los cuales se ven reflejados a través del Manual para el Manejo Administrativo de los Bienes del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, código GAD-GBS-MN001 y los procedimientos de Ingreso, Egreso y Traslado de Bienes y/o Elementos al Almacén General, código GAD-GBS-PR002 y Procedimiento Inventarios de Activos y Baja De Bienes, código GAD-GBS-PR003. De la misma forma, en el Grupo Financiero y Presupuestal utiliza el software Sapiens para realizar actividades de revisión y conciliación de las cuentas, tanto en inventario, propiedad planta y equipo, cartera, conciliación de intangibles, consulta de informes para atender las solicitudes de los interesados en la información financiera de la entidad, reflejado en el Procedimiento Conciliaciones de código GFP-GCO-PR004 V8 y el Procedimiento Análisis y Registro de Transacciones Económicas V2 de código GFP-GCO-PR007.

6. El software SAPIENS es de suma importancia para el desarrollo de las actividades diarias del Instituto, teniendo en cuenta que administra parte de la información financiera, administrativa y contable del INVIMA, permite controlar las existencias y costos de cada uno de los productos, elementos y todos los documentos que afectan los saldos de inventarios.

7. Teniendo en cuenta lo anterior, el Invima mediante contrato No. 158 de 6 de diciembre de 2000 adquirió con la firma Sapiens Ltda., el software de administración de inventarios que integra los módulos de financiero y presupuestal, tesorería, cartera y los del almacén general

[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
@Invimacolombia

de inventarios y activos fijos, por consiguiente la entidad requiere del mantenimiento al software, a través de la prestación de servicios de soporte técnico, así como la generación de reportes de acuerdo con las necesidades de cada uno de estos Grupos. Sapiens Ltda, es la única empresa que en la actualidad ostenta la titularidad exclusiva del derecho de propiedad intelectual sobre el software que lo compone, para garantizar el normal funcionamiento del sistema de acuerdo con la certificación expedida el 14 de marzo de 2023 por la Dirección Nacional de Derechos de Autor adscrita al Ministerio del Interior.

8. Por lo tanto, es necesario garantizar el funcionamiento de la plataforma año tras año, actualizar la información y los componentes existentes, así como prestar soporte frente a las fallas que puedan presentar, con el propósito de minimizar los riesgos administrativos contables y financieros, razón por lo cual se requiere la contratación del proveedor exclusivo para realizar el mantenimiento a la plataforma SAPIENS y así garantizar el correcto funcionamiento de todos los módulos que se utilizan en el aplicativo.

9. Sapiens Ltda., es una compañía colombiana fundada en 1986, desde hace 22 años presta sus servicios como proveedor único de los módulos contable, financiero, manejo de bienes de consumo controlado, activos fijos y nomina, así como la generación de reportes de acuerdo con las necesidades presentadas por los diferentes módulos, siendo distribuidor exclusivo del aplicativo denominado "SAPIENS SOFTWARE ADMINISTRATIVO Y FINANCIERO", de acuerdo a la certificación de la Dirección Nacional de Derechos de Autor expedida por el Ministerio del Interior, por lo tanto posee la exclusividad para la realización de los mantenimientos del mismo.

10. 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".*

11. 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.

12. El literal g) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 señala que la modalidad de selección de contratación directa procederá cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado o cuando exista solamente una persona que puede proveer el bien o servicio, así mismo el 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 dispone 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*** (...)", toda vez que la compañía SAPIENS LTDA, presta el servicio técnico especializado del software en el territorio colombiano de conformidad con el certificado de la Dirección Nacional de Derechos de Autor del Ministerio del Interior

13. 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.

14. 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*

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
@Invimacolombia

contratación, desde la perspectiva legal, comercial, organizacional, técnica y de análisis de riesgos".

15. Aunado a Lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ha comprobado que la empresa SAPIENS LTDA, es el distribuidor exclusivo de los servicios técnicos especializados del software en el territorio colombiano según certificado de la Dirección Nacional de Derechos de Autor del Ministerio de Cultura, expedida a los catorce (14) días 14 de marzo de 2023 por lo tanto, posee la exclusividad para la realización de los mantenimientos del mismo.

16. Siendo lo anterior así, se considera más favorable para la Entidad la celebración de un contrato para adquisición de bonos para soporte técnico al sistema integrado SAPIENS para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA con la compañía SAPIENS LTDA, con NIT: 860.534.965-4, teniendo en cuenta que es el proveedor exclusivo para la satisfacción de la necesidad identificada por el Invima.

17. Een este orden de ideas y una vez analizada la solicitud allegada por parte del área técnica, se estableció que es viable adelantar la contratación, bajo la modalidad de contratación directa a través de un contrato de compraventa.

18. De acuerdo con lo previsto en el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015, la Entidad profiere el presente acto administrativo justificando la contratación directa.

19. El Comité Asesor de Contratación del Invima mediante Acta de comité No. 32 del 10 de mayo de 2023; 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.

20. Que el Invima pudo constatar que la empresa SAPIENS LTDA, identificado con el NIT. 860.534.965-4, ni su representante legal se encuentran reportados con antecedentes fiscales, disciplinarios y judiciales.

21. 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:

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 compraventa con la empresa **SAPIENS LTDA,** identificado con el **NIT. 860.534.965-4**, representada legalmente por la señora **YOLANDA VELEZ LEONEL,** identificado con cédula de ciudadanía número **51.920.433**, expedida en **Bogotá D.C**, por las razones expuestas en la parte considerativa del presente acto administrativo.

SEGUNDO: En atención a las previsiones contenidas en el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015, se identifican los siguientes aspectos relativos al contrato a celebrar con el **SAPIENS LTDA:**

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

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
@Invimacolombia

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

- **Objeto del contrato:** Adquisición de bonos para soporte técnico al sistema integrado SAPIENS en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

- **Presupuesto de la contratación:** El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **DIECINUEVE MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y CINCO MIL CUARENTA PESOS MCTE ($19.535.040) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**, dicho monto se encuentra amparado en el certificado de disponibilidad presupuestal No. 73823 del 02 de mayo de 2023.

- Plazo del contrato: el plazo de ejecución para la entrega de los bonos o será de TREINTA (30) días calendario contados a partir de la suscripción del acta de inicio, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

- 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: Contra el presente acto no procede recurso alguno.

CUARTO: El presente acto rige a partir de la fecha de su expedición.

Dado en Bogotá D.C., Mayo 25 de 2023

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaria General

Proyectó: Marta Mengual Quintero - Contratista- GGC
Revisó y aprobó: Adriana Botia Rodríguez- Asesora de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual

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
@Invimacolombia