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. 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.

[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"*

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.[2]

4. A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas de acuerdo con la organización del Invima, establecidas en el Decreto 2078 de 2012 – *"Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias"* se asignaron algunas específicas a la Oficina de Tecnologías de la Información, en su artículo 15 dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

1. Asesorar a la Dirección General en la definición de las políticas, planes, programas y 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 administración 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.
10. Atender, proponer e implementar las políticas y acciones relativas a la seguridad de la información y de la plataforma tecnológica del Instituto.
11. Verificar que en los procesos tecnológicos de la Entidad se tengan en cuenta los estándares y lineamientos impartidos por el Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones que permitan la aplicación de las políticas que en materia de información expida el Departamento Nacional de Planeación y el Departamento Administrativo Nacional de Estadística – DANE."

5. Adicionalmente la Resolución 2023001100 de 16 de enero de 2023 *"Por la cual se modifica la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022"*, estableciendo para el caso del Grupo de Informática, adscrito a la Oficina de Tecnologías de la Información, entre otras las siguientes funciones:

4. Proponer las políticas, planes, programas y procedimientos relacionados con la definición, desarrollo, pruebas y mantenimiento de los sistemas de información.
5. Diseñar, desarrollar, implementar y mantener soluciones informáticas, innovadoras y estables que apoyen la operación del Instituto.
7. Determinar y delimitar la viabilidad de los requerimientos solicitados por los usuarios sobre los sistemas de información y servicios web a cargo del Instituto.

[2] Artículo 4, ibídem

9. Apoyar los procesos socialización y entrenamiento de las soluciones informáticas y herramientas tecnológicas desarrolladas o mantenidas por la oficina.
12. Proponer y desarrollar proyectos que permitan la mejora continua de los sistemas de Información.
14. Generar planes de respaldo de la información objeto de trabajo del grupo.

6. Así mismo, la Ley General de Archivos 594 de 2000 en su artículo 4° literal a) Fines de los archivos señala: el objetivo esencial de los archivos es el de disponer de la documentación organizada, en tal forma que la información institucional sea recuperable para el uso de la administración en el servicio al ciudadano y como fuente de la historia.

7. También estipula en el Artículo 19. Soporte documental. Las entidades del Estado podrán incorporar tecnologías de avanzada en la administración y conservación de su archivos, empleando cualquier medio técnico, electrónico, informático, óptico o telemático, siempre y cuando cumplan con los siguientes requisitos: a) Organización archivística de los documentos; b) Realización de estudios técnicos para la adecuada decisión, teniendo en cuenta aspectos como la conservación física, las condiciones ambientales y operacionales, la seguridad, perdurabilidad y reproducción de la información contenida en estos soportes, así como el funcionamiento razonable del sistema.

8. De la misma manera el Decreto 1080 de 2015 en su artículo No. 2.8.2.5.5 determina "PRINCIPIOS DE PROCESO DE GESTIÓN DOCUMENTAL" establece los siguientes principios a). Planeación. La creación de los documentos debe estar precedida del análisis legal, funcional y archivístico que determine la utilidad de estos como evidencia, con miras a facilitar su gestión. El resultado de dicho análisis determinará si debe crearse o no un documento. b). Eficiencia. Las entidades deben producir solamente los documentos necesarios para el cumplimiento de sus objetivos o los de una función o un proceso. c). Economía. Las entidades deben evaluar en todo momento los costos derivados de la gestión de sus documentos buscando ahorros en los diferentes procesos de la función archivística. d). Control y seguimiento. Las entidades deben asegurar el control y seguimiento de la totalidad de los documentos que produce o recibe en desarrollo de sus actividades, a lo largo de todo el ciclo de vida.

9. Adicionalmente el Decreto No. 2106 del 2019 en su artículo No. 016 "GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA Y PRESERVACIÓN DE LA INFORMACIÓN" Las autoridades que realicen trámites, procesos y procedimientos por medios digitales deberán disponer de sistemas de gestión documental electrónica y de archivo digital, asegurando la conformación de expedientes electrónicos con características de integridad, disponibilidad y autenticidad de la información. La emisión, recepción y gestión de comunicaciones oficiales, a través de los diversos canales electrónicos, deberá asegurar un adecuado tratamiento archivístico y estar debidamente alineado con la gestión documental electrónica y de archivo digital.

10. Teniendo en cuenta los anteriores lineamientos y las funciones señaladas de la Oficina de Tecnologías de la información del Invima, la entidad en la actualidad se apoya en el software Gestor Documental Sesuite del fabricante Softexpert, adquirido a través del contrato 892 de 2008 con el siguiente objeto: "ADQUISICIÓN DE UN SOFTWARE DE GESTIÓN DOCUMENTAL DEBIDAMENTE LICENCIADO PARA 600 USUARIOS Y LA MIGRACIÓN DE IMÁGENES CUYA CANTIDAD OSCILA DIECINUEVE MILLONES CUATROCIENTOS MIL Y VEINTE MILLONES (19.400.000 – 20.000.000) DESDE EL SOFTWARE DENOMINADO APLICATION XTENDER VERSIÓN 4.60.069 (QUE MANEJA UNA BASE DE DATOS EN SQL SERVER 2000) SOBRE PLATAFORMA WINDOWS 2000 AL NUEVO SOFTWARE DE GESTIÓN DOCUMENTAL".

11. Es importante mencionar que este software ha sido utilizado por el Invima para el proceso de gestión documental en la digitalización y cargue de los documentos soporte de los diferentes trámites y/o solicitudes que ingresan a Invima para ser visualizados, los cuales son de importancia alta para su conservación a través de los años, y en este sentido, año tras año acorde a las necesidades de las dependencias del Instituto se han realizado nuevos desarrollos al software gestor documental SeSuite[3] que permiten administrar, gestionar, controlar,

[3] SESUITE: Contiene módulos del software que permiten la configuración, administración, control de documentos, generación de reportes e integración con correspondencia -PQRDS y con otros sistemas de información del Invima.

organizar, clasificar y guardar la trazabilidad de las solicitudes y documentación de la entidad, así como la interoperabilidad con otros sistemas de información[4] del Instituto.

12. La implementación de los siguientes componentes del software, han sido desarrollados por el proveedor partnert Sergio Althviz Consultores S.A.S facilitando la labor documental y de correspondencia.

COMPONENTES	DESCRIPCIÓN
CORRESPONDENCIA Y PQRDS (RS COMPONENT WEB y su actualización RS COMPONENT WEB V2**)**	Se encuentra integrado al software gestor documental Sesuite, el cual permite radicar y gestionar las solicitudes que realiza el ciudadano referente a peticiones, quejas, reclamos, solicitudes, denuncias y comunicaciones oficiales de correspondencia.
UTILITARIO (RS COMPONENT y su actualización RS COMPONENT-V2.**)**	Se encuentra integrado al software gestor documental SeSuite, para realizar procesos de cargue de documentos soporte de los trámites de los sistemas de información del Invima, permitiendo realizar los siguiente: • Relacionar los documentos de los trámites de los sistemas de información. • Realizar el cargue de documentos digitalizados por las áreas misionales. • Generar los reportes de los documentos relacionados con información definida.

13. Así las cosas, estos componentes fueron desarrollados sin utilizar el código fuente del fabricante, pero se integran con el software SoftExpert[5], lo que indica que no son autónomos y requieren de la instalación del software base (SoftExpert) para funcionar. La integración de estos componentes se realiza bajo la autorización de la casa matriz y siguiendo la políticas y lineamientos estipulados por la misma.

14. En este orden de ideas, la necesidad que se pretende satisfacer es la prestación del servicio de soporte técnico continuo Platinum[6] del software SeSuite con sus componentes Utilitario y Correspondencia-PQRDS que son independientes del Fabricante del Producto SoftExpert, con el propósito de conservar su eficacia y eficiencia, demostrada en una gestión documental automatizada y actualizada en sus últimas versiones con herramientas que son necesarias para integrarse con otros sistemas de información, por lo tanto el soporte o mantenimiento de los componentes solo pueden ser realizados por el proveedor Sergio Athviz Consultores S.AS dueño del código fuente, representante del servicio de soporte técnico y distribuidor de productos para Colombia, manteniendo con ello la unidad en la atención de posibles incidentes que se generen con la implementación de las mismas. Con este servicio de soporte técnico nos permite escalar al fabricante a través del partner en aras de obtener los siguientes servicios:

- Acceso a las mejoras de producto (versiones nuevas)
- Acceso a las correcciones de producto

[4] Sistemas de Información: Registros sanitarios, Sistema de laboratorio SILAB, SIVICOS Y Nueva plataforma de trámites y sistemas de entidades certificadoras.

[5] Softexpert: Software desarrollado por la Casa Matriz brasilera, dueña de los derechos de autor del software Base Sesuite.

[6] Servicio de soporte técnico platinum para las licencias del software gestor documental SeSuite manager (Doce (12) licencias Manager Simultáneas o Concurrentes ECM Premium y Siete (7) licencias Manager Nombradas ECM Premium), staff (licencias ilimitadas staff ECM Premium) y consulta (licencias ilimitadas de consulta ECM Premium).

- Soporte de mantenimiento correctivo ilimitado dentro del ciclo de vida del producto
- Sistema de helpdesk en línea para registro y acompañamiento de las llamadas.
- Asistencia técnica de emergencia a través de acceso remoto.
- Acceso a la base de conocimiento de soporte (Preguntas frecuentes, FAQ):
- Sistema de tickets en línea para registro y seguimiento de tickets
- Analista técnico de soporte personalizado por conjunto de módulos

15. Debido a lo expresado en líneas previas, se hace necesario realizar un proceso de contratación directa que permita a la entidad contar con los servicios de soporte técnico del software gestor documental SeSuite y sus componentes utilitario y correspondencia – PQRDS, con el fin de garantizar la disponibilidad del mencionado software con las últimas actualizaciones, para la operación del sistema que se utiliza en el desarrollo de las actividades de las direcciones misionales del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y dado que el Instituto no cuenta con personal que pueda suministrar este tipo de soporte específico y especializado que demanda la actual infraestructura del software.

16. 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".*

17. 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.

18. 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*** (...)".

19. 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.

20. 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, comercial, organizacional, técnica y de análisis de riesgos".*

21. Aunado a Lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ha comprobado que SERGIO ALTHVIZ CONSULTORES S.A.S, es la persona que presta el servicio de soporte técnico Platinum del software gestor documental SeSuite con los componentes utilitario y correspondencia - PQRDS y para su comprobación, se cuentan los siguientes documentos soportes: Certificación emitida por el fabricante softexpert en la cual se indica que es partner, canal autorizado en Colombia para comercializar los productos y servicios de Gestor Documental SeSuite y Correspondencia y PQRDS y Certificados de Registro de Soporte Lógico - Software derechos de autor del RS Component y su actualización RS

Component-V2 y RS Component WEB y su actualización RS Component WEB-V2, desarrollados para el Invima, que hacen parte integral del presente documento.

22. Siendo lo anterior así, se considera más favorable para la Entidad la celebración de un contrato para ADQUIRIR EL SOPORTE TÉCNICO PLATINUM DEL SOFTWARE GESTOR DOCUMENTAL SESUITE CON LOS COMPONENTES UTILITARIO Y CORRESPONDENCIA – PQRDS PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA y SERGIO ALTHVIZ CONSULTORES S.A.S., teniendo en cuenta que es el proveedor exclusivo para la satisfacción de la necesidad identificada por el Instituto.

23. En 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.

24. 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.

25. El Comité Asesor de Contratación del Invima mediante Acta de comité No. 66 del 14 de septiembre 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.

26. Que el Invima pudo constatar que la empresa SERGIO ALTHVIZ CONSULTORES S.A.S., identificado con NIT: 830.141.763-7, ni su representante legal se encuentran reportados con antecedentes fiscales, disciplinarios y judiciales.

27. 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 **SERGIO ALTHVIZ CONSULTORES S.A.S,** con **NIT: 830.141.763-7,** representada legalmente por el señor **SERGIO ALTHVIZ RAMIREZ,** identificado con cédula de ciudadanía número **79.556.275**, 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 **SERGIO ALTHVIZ CONSULTORES S.A.S:**

- **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.

- **Objeto del contrato:** ADQUIRIR EL SOPORTE TÉCNICO DEL SOFTWARE GESTOR DOCUMENTAL SESUITE CON LOS COMPONENTES UTILITARIO Y CORRESPONDENCIA – PQRDS PARA 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 DOSCIENTOS CUARENTA Y CINCO MILLONES QUINIENTOS VEINTICINCO MIL CUARENTA Y OCHO PESOS CON TREINTA CENTAVOS MCTE. ($245.525.048,30),

INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR

- **Plazo del contrato:** El plazo de ejecución de los contratos que se deriven del proceso de contratación, así como la vigencia del soporte técnico Nivel Platinum del software Gestor Documental SeSuite con los componentes Utilitario y correspondencia y PQRDS, se encuentra establecido como se relaciona a continuación:

• 1.	• PLAZO DE EJECUCIÓN DE CONTRATO:	• 15 días hábiles
• 2.	• VIGENCIA DEL SOPORTE TÉCNICO NIVEL PLATINUM DEL SOFTWARE SESUITE Y COMPONENTES DE CORRESPONDENCIA -PQRDS Y UTILITARIO	• **cinco (5) meses**, a partir de la entrega de la carta de activación del soporte Nivel Platinum.

- 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.,

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaria General

Proyectó: Marta Mengual Quintero - Contratista- GGC
Revisó y aprobó: Adriana Botía Rodríguez- Asesora de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual
Revisó: Lorena Bernal – Profesional Especializado. S.G