ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DIRECTA

LA SECRETARIA 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 nombramiento No. 2024010471 del 8 de marzo de 2024, Acta de posesión No. 049 del 08 de marzo de 2024 y la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012 ,y,

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), 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, perteneciente al Sistema de Salud.[1]

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.

Que, en virtud de la misión institucional del INVIMA se estableció para el Grupo de Informática, adscrito a la Oficina de tecnologías de la información mediante la Resolución 2023001100 de 16 de enero de 2023 *"Por la cual se modifica la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022"*, 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.

(...)

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.

[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"

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DIRECTA

Que, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas, y de acuerdo con la organización del Invima, se asignaron otras específicas al Grupo de Soporte Tecnológico[2] adscrito a la secretaria general, dentro de las cuales, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

> *"1. Asegurar la disponibilidad de la infraestructura tecnológica y de telecomunicaciones basada en niveles de servicio acordados ante el Instituto.*
> *2. Brindar oportunamente asistencia y solución técnica ante incidentes y requerimientos escalados por los usuarios del Instituto basado en los niveles de servicio acordados.*
> *(...)*
> *5. Establecer e implementar los planes de contingencia para garantizar la operación de las plataformas tecnológicas y de comunicaciones definidas ante el Instituto.*
> *6. Garantizar la operación y disponibilidad de la plataforma tecnológica y de comunicaciones del portal web del Instituto.*
> *(...)*
> *8. Prestar soporte tecnológico a usuarios y atención técnica a equipos y aplicativos del Instituto.*

Que, la entidad ha venido realizando las actividades propias para garantizar la transformación digital, contando con la infraestructura tecnológica que soporta los softwares, sistemas de información, aplicativos y herramientas para el correcto desarrollo de los objetivos del instituto, dicha infraestructura es administrada y asegurada por la Oficina de Tecnologías de la Información (OTI) y el Grupo de Soporte Tecnológico del Invima, garantizando así la misionalidad y las tareas administrativas de la institución, lo cual se ha venido cumpliendo satisfactoriamente en sus diferentes sedes, prestando los servicios y salvaguardando la información digital de la entidad.

Que, es relevante precisar que la herramienta tecnológica fundamental para la gestión de la información generada por los laboratorios desde sus procesos analíticos es el software Sistema de Información para los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y control de Calidad del Invima SILAB (SAMPLER)[3]; sistema de información desarrollado por la empresa Caudales y Muestreos SAS (CyM) casa matriz desarrolladora del sistema SAMPLER.

Que, esta herramienta tecnológica se ha venido parametrizando[4] en atención a la operación y los lineamientos implementados por la Oficina de Laboratorios y Control de calidad permitiendo la automatización de la gestión integral de las muestras desde el ingreso al laboratorio hasta la generación del informe de resultados. Permitiendo la total trazabilidad en custodia, calidad y control de los datos del informe de resultados y adicionalmente actualizando el aplicativo de acuerdo con las necesidades de la entidad y de los avances tecnológicos. Por consiguiente, en cumplimiento de la Norma 17025, El software SILAB (SAMPLER) acompaña el proceso de diseño de solicitudes, la revisión de la solicitud de análisis, la recepción de muestras, la creación de lotes analíticos, la planificación de los análisis a través de la asignación de parámetros y analistas autorizados, el registro de mediciones, su supervisión y aprobación y finalmente la generación de informes de

[2] Resolución No. 2023001100 del 16 de enero del 2023
[3] SILAB SAMPLER es el sistema de información de laboratorios del Invima, desarrollado por la empresa Caudales y Muestreos SAS (C&M) en el cual se realiza la gestión de la información generada por los laboratorios desde sus procesos analíticos.
[4] La parametrización y/o ajustes y/o mejoras de la plataforma se han hecho mediante contrataciones con la empresa C&M, dueños del código fuente que han realizado desarrollos para la herramienta.

resultados en pleno cumplimiento de los requisitos especificados por el sistema de gestión de los Laboratorios.

Que, dicha contratación es gestionada por parte de la Oficina de Tecnologías de la Información (OTI) en atención a que a esta Oficina le corresponde velar y mantener el correcto funcionamiento de los sistemas y aplicativos de información de la entidad dentro de los cuales se encuentra el SILab, para poder garantizar la operación de la Oficina de Laboratorios.

Que, la usabilidad del sistema de información de laboratorios SILab (SAMPLER) ha aumentado, debido a la labor de uso y apropiación que se ha desarrollado desde la Oficina de Tecnologías y la Oficina de Laboratorios, logrando un incremento en el número de sesiones de trabajo en el aplicativo y el número de informes por año. Aunado a lo anterior, el sistema tiene integraciones desarrolladas con varios aplicativos misionales y administrativos de la entidad, lo que garantiza su funcionalidad.[5]

Que, en desarrollo de lo anterior, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en adelante OLCC, registra las incidencias que se presentan en el Software SILab, en la plataforma que brinda el contratista para garantizar la trazabilidad del comportamiento del software, lo que permite contar con un soporte técnico en el Sistema de Información de los Laboratorios SILab en todas sus funcionabilidades.

Que, para la vigencia 2024 se ha proyectado dentro del soporte técnico prestado a la entidad realizar los siguientes ajustes o actualizaciones (soporte proactivo)[6] a las siguientes funcionalidades del sistema de información:

- Actualizar a la versión 7.0 el módulo Sampler Stocks (antes denominado Sampler Recursos)
- Ocho (8) horas de capacitación presencial en la versión 7.0 de Sampler Stocks
- Actualizar a la versión 7.0 el módulo Sampler Quality (antes denominado Sampler QAQC)
- Ocho (8) horas de capacitación presencial en la versión 7.0 de Sampler Quality
- Actualizar a la versión 7.0 el módulo Sampler Check (antes denominado Sampler Validador)
- Ocho (8) horas de capacitación presencial en la versión 7.0 de Sampler Check
- Ocho (8) horas de capacitación presencial en métodos de validación de ensayos con un experto en la materia

Que, estas actualizaciones permitirán mejorar la funcionalidad del Software SILab, dadas las necesidades identificadas por parte de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y la Oficina de Tecnologías de la Información del Invima, contribuyendo a la efectividad y eficiencia en la operación de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC), además de facilitar el cumplimiento de los requisitos exigidos por organizaciones internacionales 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[7], ISO 17025, 2017,) y demás normas aplicables a los laboratorios. El beneficio para la entidad al realizar las actualizaciones mencionadas son el incremento en el performance de las funcionalidades del QAQC y el validador, además de la simplificación de la operatividad

[5] En el Anexo 1 Diagnostico Técnico y Funcional Aplicativo SILAB (aportado por la Oficina de Laboratorios) se detalla la información al respecto.

[6] Se aplicará un modelo de soporte proactivo, mediante el cual, los ajustes requeridos por el sistema que ya son de conocimiento de la entidad se incluirán en el esquema de soporte técnico de esta vigencia.

[7] Estos informes le apuntan a las buenas prácticas de la OMS para laboratorios de calidad farmacéuticos con respecto a gestión de calidad, control de documentos, registros, trazabilidad. Todos estos componentes deben ser tenidos en cuenta para un sistema de gestión de laboratorios.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

del validador para ajustarse al trabajo del laboratorios e interfaces con look & feel modernizado. Los ajustes y actualizaciones de los sistemas de información son parte de su evolución y en este caso, estas actualizaciones que no están incluidas en el sistema de información original permitirán la mejora del performance en general, la interface será más sencilla para los usuarios y se amplía el número de navegadores en que pueden usarse los módulos.

Que, la empresa **C&M DEVELOPMENT GROUP SAS**., es la persona jurídica que tiene los derechos patrimoniales del SOFTWARE SAMPLER conforme consta en el *Certificado de Registro de Soporte Lógico de 5 de diciembre de 2012, Libro 13, Tomo 35, Partida 325"*, expedido por el jefe de Oficina de Registro de La Dirección Nacional de Derecho de Autor del Ministerio del Interior; por lo tanto es el único proveedor que puede brindar servicios de soporte y desarrollo sobre este software.

Que, en virtud de lo anterior, la causal de contratación directa establecida en el artículo 2, numeral 4, literal g), de la Ley 1150 de 2007, compilada en el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, dispone lo siguiente:

"Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser ***titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor****, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación".*

Que, 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.

Que, conforme 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"* por lo cual se realizaron los estudios previos, estudios del sector y análisis de riesgos, documentos que integran el expediente contractual.

Que, la presente contratación se adelanta con base en lo dispuesto en la Ley 80 de 1993, literal g) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, y los artículos 2.2.1.1.4.1 y 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015.

Que con fundamento en los documentos que integran y materializan el principio de planeación, el Comité Asesor de Contratación del Invima, mediante. Acta de Comité No.33 de 21 de junio de 2024, recomienda al Ordenador del Gasto adelantar la presente contratación directa, con la empresa **C&M DEVELOPMENT GROUP SAS**, identificada con el NIT 900378474-5, representada legalmente por JAVIER ENRIQUE CARREÑO LOPEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 91.270.928 por la suma de **TRESCIENTOS SESENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL QUINIENTOS SESENTA PESOS M/CTE ($369.999.560)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

Que, en mérito de lo expuesto la ordenadora del gasto en uso de sus facultades legales, y

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DIRECTA

en cumplimiento de los principios de la función administrativa expide el presente acto administrativo motivado al estimarlo conveniente y oportuno para la misión institucional del INVIMA, por ende

RESUELVE

PRIMERO: Justificar como procedente la presente contratación directa que tiene por objeto: "ADQUIRIR EL SOPORTE TECNICO ESPECIALIZADO PROACTIVO Y REACTIVO PARA EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS (SILAB) BASADO EN EL SOFTWARE SAMPLER"., con la empresa **C&M DEVELOPMENT GROUP SAS**, identificada con el NIT 900378474-5, representada legalmente por JAVIER ENRIQUE CARREÑO LOPEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 91.270.928.

SEGUNDO: El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **TRESCIENTOS SESENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL QUINIENTOS SESENTA PESOS M/CTE ($369.999.560)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar, amparado mediante certificado de disponibilidad presupuestal No. 125324 expedido el día 21 de junio de 2024.

TERCERO: 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.

CUARTO: Contra el presente acto administrativo no proceden recursos conforme lo señalado en la Ley 1437 de 2011, artículo 75, por tratarse de un acto administrativo de trámite

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

Dado en Bogotá D.C., a los

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretaria General

Proyectò: Lisseth Toro Robles Abogada GGC	**Revisò**: Ana Milena Yela Escobar Abogada GGC
	Aprobó: Julián Hernández Muñoz Coordinador - GGC

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

MINISTERIO DEL INTERIOR

DIRECCION NACIONAL DE DERECHO DE AUTOR
UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

El Jefe de la Oficina de Registro

CERTIFICA

Que la persona juridica CAUDALES Y MUESTREOS SAS identificado con 900378474 tiene inscrito (s) en el Registro Nacional de Derecho de Autor el (los) siguiente (s) registro (s):

	Código Registro	Fecha	Clase de registro	Titulo	Actividad | Función
1	13-35-325	05-dic.-2012	REGISTRO DE SOPORTE LOGICO	SAMPLER	TITULAR DERECHO PATRIMONIAL | --
2	13-35-325	05-dic.-2012	REGISTRO DE SOPORTE LOGICO	SAMPLER	PRODUCTOR | --
3	13-87-498	23-dic.-2021	REGISTRO DE SOPORTE LOGICO	SAMPLER TECNOLOGIA PARA EL CONTROL DE CALIDAD	PRODUCTOR | --

Dada en Bogotá D.C. el 06-mar-2024

NATHALIE GRANADOS BERMEO
JEFE OFICINA DE REGISTRO (E)