ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

EL SECRETARIO GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS[1]

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 de nombramiento No. 2024010471 del 8 de marzo de 2024 y Acta de posesión No. 049 del 8 de marzo de 2024 y,

CONSIDERANDO 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.[2], su objetivo es 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. [3] Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional.

Para el cumplimiento y logro de su objetivo, a la Entidad le fueron asignadas 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] En adelante Invima
[2] 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"*
[3] Artículo 2, ibídem

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

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 con 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.
(…)" [4]

De otro lado La Oficina de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, según 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." Entre ellas la Oficina Asesora de Planeación y para efectos del contrato en estudio 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.
(…)
5. Promover la investigación e innovación en la gestión y uso de la información.
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 estas.
(…)
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.
(…)

[4] Artículo 4, ibídem

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

11. Atender, proponer e implementar las políticas y acciones relativas a la seguridad de la información y de la plataforma tecnológica del Instituto.
(…)
16. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
17. Ejercer las demás funciones que le sean asignadas de acuerdo con la naturaleza de la dependencia.
(…)"

Así mismo, el Grupo de Informática de acuerdo con la Resolución 2023001100 del 16 de enero de 2023, artículo tercero numeral 11.1 tiene funciones que soportan la operación de la Entidad, dentro de las cuales se encuentran las siguientes:

"(…)
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.*
6. *Definir y adoptar los lineamientos de arquitectura para los sistemas de información y soluciones informáticas.*
8. *Administrar y mantener la documentación de los estándares, lineamientos, y ejecución de los proyectos de tecnología para apoyar permanentemente la estandarización de los sistemas de información.*
9. *Apoyar los procesos de socialización y entrenamiento de las soluciones informáticas y herramientas tecnológicas desarrolladas o mantenidas por la oficina".*

A su vez, mediante el Artículo 11 del Decreto 2078 de 2012, de acuerdo con la organización del Invima, se asignaron algunas funciones específicas a la Oficina Asesora de Planeación, dentro de las cuales y, para efectos de la contratación en estudio, se destacan las siguientes:

"(…)
11. *Liderar y apoyar a las dependencias en la implementación, desarrollo y sostenimiento de sistemas integrados de gestión, de acuerdo con lo establecido en los planes y proyectos estratégicos del Instituto.*
12. *Definir y desarrollar mecanismos que permitan la planificación, implementación, seguimiento, medición y mejora de los sistemas integrados de gestión implementados en el Invima.*
13. *Actualizar y documentar los manuales de procesos y procedimientos para someterlos a consideración de la Dirección General para su adopción e implementación*
(…)".

Ahora bien, para el cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con la organización del Invima, se asignaron funciones al Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional de la Oficina Asesora de Planeación, dentro de las cuales se destacan las siguientes:

1 Coordinar, administrar y promover la implementación de sistemas integrados de gestión en la entidad e incrementar los niveles de eficacia y eficiencia operacional.
2 Gestionar ante el representante de la Dirección, los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento de Sistema de Gestión Integrados.
3 Realizar las actividades necesarias para la implementación, mantenimiento y medición del sistema integrado de gestión institucional y formular las

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

recomendaciones para las actividades que conlleven a la certificación y/o acreditación respectiva.

5 Actualizar y documentar los manuales de procesos y procedimientos para someterlos a su aprobación e implementación.

6 Realizar el seguimiento en la implementación de metodologías y focalización de nuevos procesos

8. Implementar y mantener los proyectos o nuevas tecnologías, que sean adoptadas por la Institución.[5]

De esta manera, el citado grupo es el encargado de coordinar, administrar y promover la implementación del Sistemas de Gestión Integrado, cuyo propósito es incrementar los niveles de eficacia y eficiencia operacional en el Instituto; así mismo, debe realizar el mantenimiento y medición para el mejoramiento continuo de los macroprocesos, procesos, procedimientos y métodos de trabajo internos. Adicionalmente, debe garantizar el manejo de la información de este sistema, la cual debe encontrarse acorde a las nuevas tecnologías y políticas de transformación digital. De igual manera, debe optimizar la normalización e implementación de procesos, toma de decisiones, seguridad y garantía en el trabajo de los funcionarios, fortaleciendo los principios de la información como son transparencia, disponibilidad, accesibilidad y seguridad en el procesamiento, conduciendo a la mejora en tasa de productividad e integralidad.

En este sentido, mediante el Contrato 395 de 2018, se adquirió el software KAWAK, una plataforma automatizada para la administración del Sistema Gestión con la Empresa GRUPO VIDAWA SAS, ahora Kawak Col SAS, el cual incluye certificación de extensión de garantía hasta el 31 de diciembre de 2020, la cual se contempló como factor técnico de evaluación brindando actualización, soporte y mantenimiento de la licencia de uso a perpetuidad para el Invima.

Para la vigencia 2023, mediante contratación directa se suscribió el Contrato 565 de 2023, con objeto *"Prestar los servicios de actualización, soporte y mantenimiento de la plataforma KAWAK para el sistema de gestión integrado del Invima."*. La vigencia del soporte y mantenimiento fue por un (1) año a partir del perfeccionamiento del contrato, de igual forma para la vigencia 2024 se suscribió el Contrato 615 de 2024, mediante el cual se contrató el soporte y mantenimiento de la plataforma KAWAK para el Sistema de Gestión Integrado del INVIMA; de tal suerte que, el soporte y mantenimiento de la citada plataforma está cubierto hasta el mes de mayo del año 2025.

La contratación de la actualización, soporte y mantenimiento de la citada plataforma ha permitido al Invima satisfacer las siguientes necesidades:

- La plataforma ha permitido la configuración de las generalidades de las normas ISO 9001, ISO 14001, ISO 31000, ISO 27001 robustecimiento de esta forma la administración normativa del sistema de gestión integrado del Invima.
- La creación y actualización del mapa de macroprocesos y su consulta de manera interactiva desde el portal institucional de la entidad dando acceso todos los servidores públicos del Invima de acuerdo con los diferentes roles que han sido asignados.
- Para los macroprocesos y procesos que articulan y brindan los insumos de los resultados de la operación del Invima se ha logrado crear y actualizar las caracterizaciones en todos sus atributos técnicos y documentales (entre otros: dueño del macroproceso, objetivos, alcance, proveedores, entradas, salidas,

[5] Invima. (8 de enero de 2016). Artículo 3. Resolución No 2016000350 del 8 de enero de 2016, "Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y se determinan sus funciones".

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

clientes y procesos asociados), permitiendo el control centralizado por codificación del documento, versión y fecha de actualización o aprobación.

- En materia de control de documentos la plataforma ha permitido a la administración controlar y divulgar la documentación del Sistema de Gestión Integrado entre ellos la política de calidad, procedimientos, guías, instructivos, formatos, documentos de interés, manuales, lineamientos, mapa de macroprocesos, caracterización de macroprocesos y procesos, las versiones obsoletas de cada documento y visualización de documentos a través del Mapa de Macroprocesos, y el módulo establecido para generar el cumplimiento normativo eficiente.
- En cuanto al mejoramiento continuo en las actividades institucionales, la plataforma ha permitido el monitoreo y medición de la mejora continua, así como aportar a la eficacia del Sistema de Gestión Integrado, mediante el seguimiento y control de las acciones correctivas y de optimización establecidas en los planes de mejoramiento de cada proceso, incluyendo la posibilidad incluir documentos de diferentes formatos que sean requeridos (hojas Excel, documentos Word y PDF, imágenes, presentaciones, entre otros; como parte de las evidencias y/o entregables de las actividades de cada acción de mejora.
- La centralización de la operación del Sistema de Gestión Integrado ha permitido articular los procesos de auditorías internas y externas, resultados de la revisión por la dirección, indicadores y demás fuentes generadoras de acciones de mejora.
- La evaluación y medición con los indicadores de gestión ha sido robustecida con la plataforma en materia de monitoreo y centralización de información en donde se pueden generar listados de indicadores organizado por diferentes ítems (macroproceso, proceso, sistema, clasificación) y de consulta de todos los funcionarios. Así las cosas, el almacenamiento de datos históricos y la emisión de reportes gráficos, con el fin de realizar informes y análisis que permiten la toma de decisiones enfocadas a la mejora continua es parte de las bondades funcionales que el Invima posee como parte del fortalecimiento de su Sistema de gestión en el marco de la transformación digital.
- La plataforma ha permitido la migración, y la adecuada administración de los riesgos de acuerdo con la normatividad establecida para las entidades del orden nacional, vinculado la diferente tipología de riesgos y las posibles acciones de mejora cuando se han requerido, así como aportar a la conservación de información histórica y la generación de reportes en tiempo real.

De acuerdo con lo anterior y en aras de dar continuidad al fortalecimiento de la entidad, mediante la calidad en la información que ha permitido la mejora de los procesos y del Sistema de Gestión Integrado, se requiere renovar el soporte, actualización y mantenimiento anual de la licencia de uso a perpetuidad del software KAWAK, el citado software es eje central para la administración y gestión del sistema integrado. Vale la pena precisar también que, para mantener el respaldo de la información (Backup) del Sistema de Gestión Integrado de la entidad, se requiere adquirir el servicio para tener acceso a nuevas versiones y actualizaciones que realice el proveedor, solicitud de nuevos desarrollos y requisitos legales y normativos, además se requiere contar con capacitaciones de funcionalidades del software y soporte técnico para solución de eventuales fallas.

Para finalizar, hay que destacar que **Kawak Col SAS,** identificada con el NIT No. 900.335.488–3, es titular de los derechos patrimoniales dicha licencia de acuerdo con el CERTIFICADO DE REGISTRO DE SOPORTE LOGICO – SOFTWARE de fecha 15 de abril de 2024; en tal sentido, para satisfacer la necesidad planteada con anterioridad, se requiere perfeccionar la contratación directa con la citada sociedad.

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*

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

que al celebrar contratos y con la ejecución de estos, 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."

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.

Que, en consecuencia, de lo anterior,

RESUELVE

PRIMERO: Justificar como procedente la modalidad de contratación directa a través de la celebración de un contrato de Compraventa con la sociedad **KAWAK COL S.A.S.**, identificada con el NIT. 900.335.488-3, representada legalmente por el señor **JOSE MANUEL SANDOVAL ORTIZ**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 79.540.909 de Bogotá D.C., por ser titular de los derechos patrimoniales de autor de la licencia del Sistema de Información KAWAK, así las cosas, la firma Kawak Col SAS es la única empresa que cuenta con el conocimiento, y autorización para comercializar, licenciar y brindar servicios de consultoría, mantenimiento, soporte, actualización, y capacitación del Sistema de Información Kawak.

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:

- 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: **RENOVAR EL LICENCIAMIENTO DEL SOFTWARE KAWAK, QUE INCLUYE EL DERECHO DE ACTUALIZACIÓN, SOPORTE Y MANTENIMIENTO, PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL INVIMA.**

- El presupuesto de la contratación: El valor del contrato a celebrar, es por la suma **CINCUENTA Y DOS MILLONES SETECIENTOS SESENTA Y CUATRO MIL QUINIENTOS DIECISÉIS PESOS M/CTE. ($52.764.516)** incluyendo impuestos y demás costos a que haya lugar. Con cargo al Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 76025 de 2025-07-15.

- Los estudios y documentos correspondientes al proceso de contratación, al cual

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

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 fecha de su expedición.

Dado en Bogotá D.C., el 17 JUL 2025

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretaria General

Proyectó: Carlos Alberto Gualdrón Palencia – Profesional Especialista GGC
Revisó y aprobó: Julián Andrés Hernández Muñoz - Coordinador GGC
VoBo.: Secretaria General.