República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

ACTO ADMINISTRATIVO POR EL CUAL SE JUSTIFICA LA 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 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:

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]

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.

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.

---

[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

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]

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.

[3] Artículo 4, ibídem

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."

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.
(…)
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

Así mismo, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y de acuerdo con el artículo 14 del Decreto 2078 de 2012 dentro de la estructura orgánica de la entidad está la Oficina de laboratorios y control de calidad, y tiene entre otras funciones:
"(…)

2. Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima.
4.. Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.
[…]
6. Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto.

7. Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados.

10. Propiciar el cumplimiento de antisueros de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.
13. Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales.
(…) ".

En consonancia con las funciones descritas, le corresponde a la Oficina de Tecnologías de la Información en adelante (OTI) velar y mantener el correcto funcionamiento de los sistemas y aplicativos de información, entre ellos el Sistema de Información de los Laboratorios SILAB, para garantizar su continuidad y buen funcionamiento, en el uso de esta por parte de los laboratorios de la OLCC. Por otra parte, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad en adelante (OLCC), requiere atender las solicitudes de procesos analíticos que ingresan a esta dependencia a través del sistema SILAB, así como reportar las incidencias en el funcionamiento que permitan la continuidad en la operación del aplicativo.

Teniendo en cuenta lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, en adelante Invima, le corresponde la regulación de medicamentos, alimentos, bebidas y dispositivos médicos a nivel regional. Para cumplir con las metas establecidas en el marco de los objetivos estratégicos institucionales requiere el desarrollo de diferentes actividades y contar entre otros con recursos tecnológicos, toda vez que, a través de la innovación de herramientas, desarrollos y actualización de los sistemas de información de apoyo al ser aspectos transversales, impacta en la misionalidad además de fortalecer la infraestructura tecnológica y de comunicaciones del Invima a Nivel Nacional.

En cumplimiento de la política de Gobierno Digital y la Plataforma Estratégica Institucional, se presenta el siguiente proyecto de inversión: "**Fortalecimiento de la infraestructura tecnológica y de comunicaciones del Invima a Nivel Nacional"** con el siguiente objetivo específico: *"Mejorar las condiciones de implantación de soluciones, desarrollos, soportes y actualizaciones para los sistemas de información de apoyo*", con el siguiente entregable: "2.1.2 Entregable - nivel 1 - 2: Implementación del sistema actualizado". Lo anterior de cara a la prestación de servicios con estándares de calidad, oportunidad y acceso a la información, de los distintos grupos de valor, aplicando las tendencias tecnológicas que permitan el fortalecimiento y la sostenibilidad de Invima.

Ahora bien, para la gestión de la información generada por los laboratorios desde sus procesos analíticos la entidad adquirió en el año 2017 el Sistema de Información SILAB (SAMPLER)[4], para la OLCC; sistema de información desarrollado por la empresa C&M DEVELOPMENT GROUP S.A.S, el cual permite contar con usuarios concurrentes y licenciamiento para instalación, configuración y uso local (On Premise)[5], sistema que fue implantado en el año 2018.

Posteriormente, durante los años 2020 a 2024 se contrataron los servicios de soporte técnico y actualizaciones de mejora del sistema de información de Laboratorios SILAB (SAMPLER), con el fin de atender las incidencias relacionadas con el uso del software, garantizando así su correcto funcionamiento.

Es importante mencionar, que el sistema SILAB (SAMPLER) cuenta con una arquitectura debidamente documentada, permitiendo realizar la gestión de la información de la OLCC con la total trazabilidad y en general realizar la gestión de la información correspondiente. Por consiguiente, en cumplimiento de la Norma ISO 17025, el software en mención acompaña el proceso de diseño de solicitudes, revisión de la solicitud de análisis, recepción de muestras, creación de lotes analíticos, planificación de los análisis a través de la asignación de parámetros y analistas autorizados, registro de mediciones, supervisión y aprobación y finalmente la generación de informes de resultados en pleno cumplimiento de los requisitos especificados por el sistema de gestión de la OLCC. Adicionalmente el sistema cumple con 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[6]) y demás normas aplicables a los laboratorios.

Aunado a lo anterior, el sistema SILAB cuenta con los módulos (LIMS, Recursos, QAQC, Validador, Indicadores, Instrumental, Reportes, Mobile, Bitácora, Gestor de documentos, Web Interactivo, Notificaciones, Lanzador, Sincronización, Administrativo, BI, Impresor de etiquetas, vertimientos y Facturador) en producción (en funcionamiento) y tiene las siguientes funcionalidades que son importantes para la operación normal de los laboratorios de la entidad:

[4] SILAB SAMPLER es el sistema de información de laboratorios del Invima, desarrollado por la empresa C&M DEVELOPMENT GROUP SAS en el cual se realiza la gestión de la información generada por los laboratorios desde sus procesos analíticos.
[5] On premise: Es decir, que las bases de datos y los ejecutables de la aplicación, fueron instalados en los servidores locales y en los equipos de escritorio de los funcionarios del Invima.
[6] 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.

- **Radicación de muestras:** Permite la asignación de un código único de identificación de las muestras de la OLCC, lo que garantiza su identificación univoca y trazabilidad
- **Revisión de la solicitud de análisis:** Los coordinadores y lideres técnicos pueden llevar a cabo la revisión de las solicitudes y así realizar la planificación de la operación del laboratorio, ya que, a partir de esta, se asignan los parámetros y el personal analista que llevará a cabo los análisis.
- **Análisis de muestras:** Cuenta con 8666 parámetros activos formulados que permiten el registro de datos de las metodologías usadas por los Laboratorios, tanto de metodologías acreditadas como no acreditadas.
- **Parámetros inactivos:** Se observan cerca de 4360parámetros inactivos, lo que revela el grado de apropiación de los usuarios funcionales en pro de la mejora del sistema, ya que estos parámetros fueron optimizados a través de su evaluación y una vez optimizados, cambiados a este estado.
- **Scripts:** El aplicativo cuenta con 86 scripts que permite la comunicación de 86 diferentes clases de equipos, lo que permite gestionar la información de cerca de 150 equipos usados en el laboratorio.
- **Emisión de informes:** Cuenta con 140 modelos de informes por laboratorio, así como 6 modelos multilab.
- **Número de usuarios registrados:** 422
- **Perfiles parametrizados:** Jefe Oficina de Laboratorios y Control y calidad, Coordinadores, Lideres Técnicos, Suplentes de Lideres Técnicos, Facilitadores de Calidad, Suplentes de Facilitadores de Calidad, Responsable de Calidad, Suplentes de Responsable de Calidad, Técnico Operativos, Analistas, Consultas Sobre el Sistema.

Adicionalmente, la OLCC y la OTI registran las incidencias que se presentan en el Software SILAB, en la plataforma que brinda el contratista, garantizando así la trazabilidad y consolidación de los casos que impactan el software en aras de ser atendidos y solucionados con la prestación del servicio de soporte técnico por parte del proveedor en el sistema de información o en las funcionalidades.

Para la vigencia 2025 se requiere contar con el servicio de soporte técnico que permita atender las incidencias relacionadas con el uso del software, garantizando así su correcto funcionamiento y debida documentación, dado que el aplicativo soporta el registro de todas las actividades analíticas de los laboratorios y así se contribuye a su eficacia y su eficiencia, por lo que el servicio requerido contempla:

- Soporte técnico de las funcionalidades del Sistema de información de Laboratorios SILAB, para la OLCC, ante las incidencias que se presentan en el desarrollo de las actividades correspondientes de la Oficina.
- Soporte técnico especializado sobre la herramienta 5x8.
- Soporte personalizado en sitio y remoto.
- Soporte Excepcional: El Invima podrá contar con un servicio de soporte por fuera del horario establecido del 5*8 por hasta 2 incidencias urgentes en un mes, con solución en las siguientes 4 horas hábiles, en un horario de reporte de estas incidencias hasta las 8:00 p.m. de lunes a viernes.
- Dispone de una plataforma de servicios que permita el escalamiento de incidencias del sistema SILAB.
- Servicio de atención telefónica, brindado por un técnico experto en las funcionalidades de SILAB.
- Consultas relacionadas con las funcionalidades de la plataforma.
- Instalación de actualizaciones, reinstalación y configuración del sistema

Así mismo, dentro del servicio de soporte técnico se identifican las siguientes actualizaciones de mejora del sistema SILAB (SAMPLER):

- Reemplazar las licencias de los módulos Mobile y Bitácora por los módulos Check y Summary.
- Cuarenta (40) horas de capacitación de los módulos Check y Summary.
- Doscientas (200) horas de implantación de los módulos Check y Summary

Las mencionadas actualizaciones, permitirán tener funcionalidades óptimas del Software SILAB, que mejoraran la experiencia del usuario en tecnologías de gestión de la calidad y que son parte de la evolución del sistema, dadas las necesidades identificadas y descritas en el ítem especificaciones técnicas, contribuyendo a la efectividad y eficiencia en la operación de la OLCC.

En este sentido, los servicios de soporte técnico y actualizaciones de mejora del sistema deben ser realizados por la empresa C&M DEVELOPMENT GROUP S.A.S, desarrolladora del software SAMPLER, los cuales se soportan en el certificado de Registro de Soporte Lógico de software del Ministerio del Interior de fecha: 05 de diciembre de 2012, en donde se observa que la empresa en mención es el titular de los derechos patrimoniales de autor, siendo así el único proveedor que podría realizar soporte y mantenimiento al software mencionado teniendo en cuenta que son propietarios de la obra.

En consecuencia, de lo expuesto, se observa que el servicio a contratar solo puede ser prestado por el proveedor titular de los derechos patrimoniales de autor, de acuerdo a lo estipulado en el ***Decreto 1082 de 2015 en su Artículo 2.2.1.2.1.4.8. Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes*** y es necesario contar con el soporte técnico y actualizaciones de mejora del sistema SILAB

Que, de acuerdo con lo establecido en el Manual de contratación de la entidad, mediante Comité de Contratación No.021 llevado a cabo 15 de julio de 2025 se aprobó la presente contratación.

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 acto administrativo justificando la contratación, razón por la cual, en cumplimiento de lo anterior, el INVIMA, expide el presente acto administrativo motivado.

Que, en consecuencia, de lo anterior,

DECLARA:

ARTÍCULO PRIMERO: Justificar como procedente la presente contratación directa que tiene por objeto: *"PRESTAR EL SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO Y ACTUALIZACIONES DE MEJORA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS (SILAB) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA."*, con ***C&M DEVELOPMENT GROUP SAS.***, identificada con el NIT. **900.378.474-5**, representada legalmente por **JAVIER ENRIQUE CARREÑO LOPEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 91.270.928 expedida en Bucaramanga.

ARTÍCULO SEGUNDO: El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **TRESCIENTOS NOVENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL PESOS MCTE. ($399.959.000),** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

La erogación que se cause con el presente compromiso contractual se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de

Disponibilidad Presupuestal No. 77725 del 28 de julio de 2025, expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal.

ARTÍCULO TERCERO- PLAZO: El plazo de ejecución del contrato inicia a partir de la suscripción del acta de inicio, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución de este, como se presenta a continuación:

1.	PLAZO DE EJECUCIÓN DE CONTRATO:	Cinco (5) meses, sin exceder el 31 de diciembre de 2025.
2.	PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO Y ACTUALIZACIONES DE MEJORA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN SILAB (SAMPLER)	Un (1) año, a partir de la entrega de la carta de activación del soporte técnico.

ARTÍCULO CUARTO: 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.

ARTÍCULO QUINTO: Publicar el presente acto administrativo, estudios previos y demás documentos, en la página web del SECOP II, www.colombiacompra.gov.co/secop de conformidad con lo previsto en el Decreto 1082 de 2015.

ARTÍCULO SEXTO: El referido acto administrativo rige a partir de la fecha de su expedición y contra el mismo no procede recurso alguno, de conformidad con el artículo 75 de la Ley 1437 de 2011.

Se expide en Bogotá. D.C. el 30 JUL 2025

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretaria General

Proyectó: Zahir Yased Rincón Cristancho - Abogada Contratista GGC
Revisó: Sandra Milena Romero Garzón – Abogada Contratista SG
Aprobó: Julián Andrés Hernández Muñoz – Asesor de Dirección General con Delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual