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

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACION DIRECTA

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

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 Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012 y la Resolución No.2026051072 del 31 de agosto de 2026 mediante la cual fue nombrada en el empleo de Secretaria General, código 037, grado 22, el Acta de posesión No.087 del 1 de septiembre de 2026 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.[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.*

[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

www.invima.gov.co | @invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: (601) 242 5040 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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 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.
(...)

[3] Artículo 4, ibídem

www.invima.gov.co | @invimacolombia | Invima Colombia | Línea anticorrupción: (601) 242 5040 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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."

Adicionalmente la Resolución No.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."
(…)
1. Generar planes de respaldo de la información objeto de trabajo del grupo

Teniendo en cuenta 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:

"(…)
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. (...) ".

De acuerdo a las funciones mencionadas, 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 Oficina de Laboratorios y Control de Calidad en adelante (OLCC). Por otra parte, se requiere atender las solicitudes de procesos analíticos que ingresan a esta dependencia a través del sistema SILAB y reportar las incidencias en el funcionamiento que permitan la continuidad en la operación del aplicativo. Adicionalmente se necesita la implementación del módulo Core LIMS, en la versión evolucionada del actual Sampler LIMS (SILAB), el cual apunta al mejoramiento de aspectos técnicos y funcionales como son:

- **Velocidad y desempeño:** El uso de las tecnologías más modernas para la transmisión de datos encriptados, asegura que el aplicativo recorte los tiempos de consulta y operación, sin dejar de lado la calidad y validación de la información.

- **Compatibilidad:** Con la base de datos actual y particularmente con la tecnología de emisión de documentos (entre ellos, los informes de resultados), haciendo re-uso de todas las características (lógica de negocio) globales y específicas que se han incorporado en SILAB desde 2018.

- **Componente de Seguridad:** La nueva versión, al estar construida con herramientas modernas y bajo estándares y técnicas de programación seguros, podrá ser publicada en Internet y permitir el acceso de los funcionarios a la plataforma desde otros sitios diferentes a las instalaciones del Invima para el desarrollo de sus actividades.

Considerando que el sistema se encuentra en operación y alineado con los procesos técnicos y administrativos de los laboratorios institucionales, se identifica la necesidad de realizar su actualización tecnológica y funcional, con el propósito de fortalecer su desempeño, garantizar su sostenibilidad, mejorar la experiencia de los usuarios y responder a las necesidades operativas actuales y futuras de la OLCC.

Por lo expuesto anteriormente, al 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, se 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 proyecto de inversión: *"Fortalecimiento de la infraestructura tecnológica y de comunicaciones del Invima a Nivel Nacional"* con el objetivo específico de: *"Mejorar las condiciones de implantación de soluciones, desarrollos, soportes y actualizaciones para los sistemas de información de apoyo"*, con el entregable: *"2.1.2 Entregable - nivel 1 - 2:*

www.invima.gov.co | @invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: (601) 242 5040 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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.

Dado los lineamientos expuestos para la gestión de la información generada por los laboratorios desde sus procesos analíticos, es importante mencionar que el Invima 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 y que permite gestionar los procesos analíticos que ingresan a la OLCC del Invima.

Posteriormente, en los años comprendidos entre 2020 a 2025 se adquirió el servicio de soporte técnico y las 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, el sistema SILAB soporta la información generada desde el ingreso de las solicitudes y muestras hasta la emisión de los resultados, incluyendo, entre otras, las actividades relacionadas con la recepción y registro de muestras; creación y gestión de solicitudes de análisis; revisión de las solicitudes; conformación de lotes analíticos; planificación de los análisis; asignación de parámetros y analistas autorizados; registro de mediciones y resultados; revisión, supervisión y aprobación de la información; y generación de los correspondientes informes de resultados. De esta manera, el sistema contribuye a mantener la trazabilidad de la información generada por la OLCC como resultado de las actividades de control de calidad de los productos sujetos a vigilancia sanitaria y competencia del INVIMA.

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 45 de OMS[6]) y demás normas aplicables a los laboratorios, como son los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2017, particularmente los numerales 7.5 "Registros técnicos", 7.11 "Control de los datos y gestión de la información" y 8.4 "Control de registros". Estos requisitos establecen la necesidad de disponer de mecanismos para conservar la información necesaria que permita establecer la trazabilidad de las actividades realizadas; controlar el acceso a los sistemas de información; proteger los datos frente a alteraciones, pérdidas o accesos no autorizados; y asegurar el adecuado funcionamiento de los sistemas utilizados para la recopilación, procesamiento, registro, almacenamiento, recuperación y presentación de la información.

De igual manera, para los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos resultan aplicables como referente técnico las Buenas Prácticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, contenidas en el Informe 57 del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para

[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.

Este informe le apunta 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

Preparaciones Farmacéuticas, Serie de Informes Técnicos No. 1052 de 2024, Anexo 4, documento que actualiza las buenas prácticas previamente contenidas en el Informe 44 de la OMS. En particular, son pertinentes los numerales 3.5 "Control de registros" y 3.6 "Control de datos", relacionados con la gestión de los registros y de los sistemas de información utilizados por los laboratorios.

Adicionalmente, la Global Benchmarking Tool (GBT) de la Organización Mundial de la Salud, utilizado para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos, establece dentro de las funciones regulatorias de Pruebas de Laboratorio (PL) y Liberación de Lotes (LL), particularmente con los subindicadores PL08.01, LL05.01 y LL06.01; indicadores relacionados con la gestión, trazabilidad, disponibilidad y conservación de la información derivada de estas actividades regulatorias.[7]

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, Facturador, check y Summary) en producción (en funcionamiento) y tiene las siguientes funcionalidades que son importantes para la operación normal de los laboratorios de la entidad:

- **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 8921 registrados, de los cuales 4409 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 4505 parámetros 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 85 scripts que permite la comunicación de 85 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:** 435, activos: 310.
- **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, para la gestión de las incidencias que se presente en el Sistema de información SILAB, estas se registran por parte de la Oficina de Tecnologías de la Información y de los Laboratorios en la herramienta que dispone el proveedor para la gestión y/o solución de estas, garantizando así la trazabilidad y consolidación de los casos que impactan el software y que se atienden con la prestación del servicio de soporte técnico por parte del proveedor.

[7] Se anexa matriz de normas, requisitos y funciones aplicables al sistema de información de laboratorios Silab

Por lo expuesto, 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 esta última.
- 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 5x8 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, se requiere la implementación del módulo Core LIMS, a la versión más reciente y estable del software Sampler LIMS (SILAB) para la OLCC, debiéndose contemplar las siguientes actividades de actualización:

- Instalación del módulo Sampler Core LIMS en la infraestructura del INVIMA.
- Implantación del módulo Core LIMS, en los 7 laboratorios pertenecientes al OLCC.
- Ajustes a la migración del módulo Core LIMS, en los 7 laboratorios que hacen parte de OLCC.
- Entrenamiento, capacitación y evaluación del personal de la OLCC en el uso del módulo Core LIMS.

La actualización del Sistema de Información de Laboratorios (SILAB) del Invima a la nueva versión desarrollada por C&M Development Group SAS, en su modulo SAMPLER Core LIMS, representa la alternativa técnica, operativa y estratégica requerida por la Entidad. Esta modernización permite fortalecer una plataforma ya consolidada e integrada en los procesos institucionales, con un análisis de riesgo controlado para la operación de la OLCC.

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, así como los beneficios de esta actualización son concretos y medibles, tales como, continuidad operacional garantizada, eliminación de capacitaciones extensas, habilitación del trabajo remoto, compatibilidad con la infraestructura existente, aprovechamiento del conocimiento institucional y fortalecimiento de la seguridad de la información.

En este sentido, el servicio de soporte técnico y las mejoras 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 con 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.*** 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".

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.

El literal g) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la contratación directa procede para los casos cuando *no exista pluralidad de oferentes en el mercado.*

En este sentido, el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015, en el cual se consagra la expedición por parte de la entidad estatal del acto administrativo que justifica la contratación directa, así como, el contenido del mismo instrumento jurídico y el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 en el que se dispone lo atinente a la inexistencia de pluralidad de oferentes:

> "*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".*

De conformidad con lo anterior, la empresa C&M DEVELOPMENT GROUP S.A.S., identificada con NIT 900.378.474-5, presentó certificación para acreditar la exclusividad del software Sampler, que indica lo siguiente: Derechos de autor de la obra Sampler, Certificado de Registro de Soporte Lógico de 5 de diciembre de 2012, expedido por el Jefe de Oficina de Registro de La Dirección Nacional de Derecho de Autor del Ministerio del Interior.

Por lo anteriormente expuesto la modalidad de contratación corresponde a una contratación directa, que permita la adquisición del soporte técnico requerido e implementación del módulo Core Lims del sistema de información de laboratorios (SILAB), basado en el software Sampler, aspecto del cual existe certificado que evidencia la titularidad de los derechos de derechos de autor del soporte lógico del software SAMPLER (circunstancia que acredita la inexistencia de pluralidad de oferentes para atender la necesidad identificada por la entidad).

Del mencionado software se requiere la prestación de los servicios tecnológicos ofrecidos por el software, en materia de gestión de los procesos analíticos que ingresan a la OLCC del Invima, en un sistema de información que se encuentra implantado desde el año 2018

y que ha sido robustecido en sus funcionalidades, contando con una aceptación por parte de sus usuarios finales, en el manejo y apropiación de la herramienta,

En consecuencia, se considera necesario para la entidad la celebración de un contrato cuyo objeto se: *"PRESTAR EL SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO E IMPLEMENTACIÓN DEL MODULO CORE LIMS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS (SILAB) BASADO EN EL SOFTWARE SAMPLER."*, teniendo en cuenta que es el proveedor ostenta la titularidad de los derechos de autor del soporte lógico del software SAMPLER, garantizando así la adecuada satisfacción de la necesidad identificada por la entidad.

De conformidad con lo establecido en el Manual de contratación de la Entidad, la presente contratación fue sometida a consideración del Comité de Contratación No.034 celebrado el día 16 de octubre de 2026, para lo cual 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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. – Declarar procedente y justificada la modalidad de contratación directa a través de la celebración de un contrato de Prestación de Servicios con **C&M DEVELOPMENT GROUP S.A.S.,** identificada con NIT. No.900.378.474- 5, representada legalmente por **JAVIER ENRIQUE CARREÑO LOPEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No.91.270.928, expedida en Bucaramanga, en calidad de Gerente General.

ARTÍCULO 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 **C&M DEVELOPMENT GROUP S.A.S.:**

- **Causal de contratación:** La presente contratación se adelanta con base a lo dispuesto en la Ley 80 de 1993, el literal g) del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, y el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015.

- **Objeto del contrato:** PRESTAR EL SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO E IMPLEMENTACIÓN DEL MODULO CORE LIMS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS (SILAB) BASADO EN EL SOFTWARE SAMPLER.

- **El presupuesto de la contratación:** que el valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **CUATROCIENTOS DIEZ MILLONES QUINIENTOS CINCUENTA MIL PESOS MCTE. ($410.550.000),** 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. 107226 del 14 de octubre de 2026, expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal.

- **El Plazo:** El contrato se ejecutará hasta el treinta y uno (31) de diciembre de 2026, a partir de la suscripción del acta de inicio, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

  Parágrafo: Dentro del plazo de ejecución se adelantará la implementación del módulo CORE LIMS del sistema de información SILAB (SAMPLER), de acuerdo a los entregables descritos en el numeral 2.4 denominado "Especificaciones Técnicas" del estudio previo.

  Adicionalmente, la prestación del servicio de soporte técnico se ejecutará por el término de un (1) año a partir de la entrega de la certificación de activación del soporte técnico.

ARTÍCULO TERCERO. - ORDENAR la publicación del estudio previo, el análisis del sector, la documentación que soporta la exclusividad del proveedor y demás documentos que dan origen al presente acto administrativo en la plataforma transaccional del Sistema Electrónico para la Contratación Pública – SECOP II www.colombiacompra.gov.co/secop-ii, conformidad con lo previsto en el Decreto 1082 de 2015.

ARTÍCULO CUARTO. - Los estudios y documentos correspondientes al proceso de contratación al cual hace referencia el presente acto podrán consultarse en la Página web del Sistema Electrónico de Contratación Pública – SECOP II o en el Grupo de Gestión Contractual – Secretaría General, ubicado en la Carrera 10 No. 64 – 60, Piso 3.

ARTÍCULO QUINTO. - El presente 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 19 OCT 2026

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

GINA ALEJANDRA ALBARRACÍN BARRERA
Secretaria General

Proyectó: Zahir Yased Rincón Cristacho – Abogada Contratista GGC
Revisó: Andrea Hurtado Triviño – Abogada Contratista SG
Aprobó: Luis Alejandro Delgado España - Profesional Especializado con asignación de funciones del Grupo de Gestión Contractual