CONTRATO DE SUMINISTRO NÚMERO 538 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y EXPERTQUIM S.A.S. NIT. 900.468.703-3

Entre los suscritos a saber, **ROY LUIS GALINDO WEHDEKING**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con cédula de ciudadanía número 72.220.515 expedida en Barranquilla, quien obra en calidad de Secretario General del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, identificado con NIT. 830.000.167-2, de conformidad con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución No. 2020006742 del 25 de febrero de 2020, acta de posesión No. 040 del 25 de febrero de 2020 y la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, quien para todos los efectos del presente documento se denominará **EL INVIMA** o **LA ENTIDAD** por una parte, y por la otra, **EXPERTQUIM S.A.S.** identificada con NIT 900.468.703-3, representada legalmente por **MARÍA DEL PILAR BARBOSA DÍAZ**, identificada con cédula de ciudadanía No. 51.781.319 de Bogotá D.C., como consta en el Certificado de Existencia y Representación Legal emitido por la Cámara de Comercio de Bogotá el 12 de abril de 2021 y quien en adelante se denominará **EL CONTRATISTA,** hemos convenido celebrar el presente contrato de prestación de servicios, que se regirá por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015 y demás normas concordantes que regulen la materia, y las cláusulas que a continuación se establecen, previas las siguientes **consideraciones: 1.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las funciones asignadas por Ley, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud; **2.** Su objetivo consiste en actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. [2] Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional; **3.** Para el cumplimiento y logro de su objetivo, a la Entidad se le asignaron las siguientes funciones: *"1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo. 2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional. 3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias. (...) 5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima. 6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad. (...) 8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo. (...) 10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia. 11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad. (..) 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] **4.** A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas, y de acuerdo a la organización del Invima, se asignaron otras específicas a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes: "Garantizar la implementación, cumplimiento y mantenimiento de los Sistemas de Gestión de los Laboratorios que conforman este grupo y articularlos con el Sistema de Gestión de calidad de la institución" Adicionalmente, para el Grupo de Red de Laboratorios y Calidad: "Apoyar a la Jefatura de la OLCC en la implementación de los lineamientos de reporte de información para los Laboratorios del Invima y la Red de Laboratorios a su cargo"

[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, ibidem
[3] Artículo 4, ibidem

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

CONTRATO DE SUMINISTRO NÚMERO 538 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y EXPERTQUIM S.A.S. NIT. 900.468.703-3

"Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los laboratorios del Invima y los de la Red de Laboratorios a su cargo y Liderar la estrategia y el desarrollo de actividades que permitan el fortalecimiento, desarrollo y mantenimiento de la Red Nacional de Laboratorios, de acuerdo con los procedimientos y normas vigentes" "Coordinar las actividades de capacitación y asistencia técnica a las entidades territoriales de salud, gubernamentales, y demás instituciones que adelantan actividades asociadas con el Laboratorio, de acuerdo con los procedimientos y normas vigentes" *5.* Según la definición que da la ISO (Organismo Internacional de Normalización), la ISO 17043 define en su numeral 3.7 Los ensayos de aptitud como "Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios" *6.* Lo anterior significa que los ensayos de aptitud se refieren a la organización, realización y evaluación de metodologías, sobre el mismo elemento de análisis o sobre elementos similares, por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas. Dichos ensayos de aptitud se constituyen como herramientas de control externo de la calidad, que le permiten al laboratorio obtener información acerca de la ejecución de pruebas o ensayos, la confiabilidad de sus procedimientos analíticos y el desempeño de sus analistas, con el fin de fortalecer el aseguramiento de la calidad analítica y garantizar la validez de los resultados que se emiten en el marco de sus competencias. *7.* De otra parte, se hace necesaria la participación en ensayos de aptitud o pruebas interlaboratorio, de los Laboratorios del Invima para dar respuesta a las exigencias de la norma NTC-ISO/IEC 17025.2017 e informes 44 y 45 de la Organización Mundial de la Salud – OMS y así mismo cumplir con los requisitos de las organizaciones que otorgan reconocimiento. *8.* En el marco de la acreditación ante el organismo Nacional de Acreditación de Colombia –ONAC- se debe garantizar el cumplimiento de la política de participación en Ensayos de aptitud, contenida en el documento "CEA CEA-3.0-04 Versión 3 "POLITICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) EN LABORATORIOS" tanto para las evaluaciones de seguimiento (las cuales son llevadas a cabo anualmente) como para las evaluaciones con propósito de ampliación del alcance. *9.* Para este fin el laboratorio los laboratorios de Microbiología y Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, el laboratorio de Organismos Genéticamente modificados y los laboratorios de Microbiología y Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas deben contratar el suministro de ensayos de aptitud o pruebas interlaboratorios ofrecidos por firmas organizadoras de ensayos de aptitud nacionales o internacionales, que estén acreditados, por organismos acreditadores o participantes en los acuerdos de Reconocimiento multilateral del ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) (MLA), para laboratorios de ensayo / calibración según la norma ISO / IEC 17043 vigente. *10.* El artículo 2.2.1.7.12.1 del Decreto 1595 de 2015 establece que son proveedores de los servicios de ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios. "el Instituto Nacional de Metrología de Colombia INM como laboratorio primario; los institutos nacionales de metrología, como laboratorios primarios de otros países que sean firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo MRA en el ámbito del Comité Internacional de Pesos y Medidas – CIPM de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas – BIPM; los organismos proveedores legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente con la norma ISO / IEC 17043 o la que la modifique, sustituya o adicione y que su alcance cubra el servicio ofrecido. (...)" consecuentemente El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia– ONAC solo acepta los resultados de los programas de ensayos de aptitud organizados por proveedores que cumplan con lo establecido en el artículo antes citado y en tal sentido, cualquiera que sea el proveedor, deberá demostrar su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente con la norma ISO / IEC 17043 vigente. *11.* Siendo así las cosas, la necesidad de participar en los ensayos de aptitud o pruebas interlaboratorios se fundamenta en lo siguiente: 1) Los Laboratorios del Invima se encuentran actualmente acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025:2017 conforme al numeral 7.7.2. establece: "... El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y debe incluir, sin limitarse a una o ambas de las siguientes: a) participación en ensayos de aptitud y b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes a ensayos de aptitud". Por lo anterior el laboratorio debe garantizar que cumple de manera permanente con la implementación de la Norma Técnica Internacional ISO/IEC 17025:2017, para asegurar la su competencia técnica y así validez de los resultados emitidos. 2) El Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías por su calificación ante la Organización Mundial de la Salud - OMS el establecimiento de un programa de aseguramiento de la calidad para garantizar la ejecución analítica y la confiabilidad de los resultados. 3) De acuerdo con los lineamientos ILAC e IAAC (Inter American Accreditation Cooperation), el ONAC armoniza sus políticas y procedimientos de acreditación y pone a disposición de los laboratorios el documento CEA CEA-3.0-04 Versión 3, "POLITICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) EN LABORATORIOS", en los cuales se establecen los requisitos que deben cumplir los organismos evaluadores de la conformidad en lo relativo al uso de actividades de ensayos de aptitud en el proceso de acreditación y que se constituye como una política de obligatorio cumplimiento. 4) En la actualidad el Grupo de Red de Laboratorios gestiona la participación de los ejercicios de comparación o ensayos de aptitud

fisicoquímicas y microbiológicas en alimentos dirigidos a los Laboratorios de Salud Pública del país, herramienta indispensable para el mejoramiento continuo de la capacidad analítica del país y que contribuye al desarrollo y fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios, y por consiguiente a la inocuidad de los alimentos, protegiendo la salud de la Población y aportando con el desarrollo económico del país. **12.** Con el fin de fortalecer las labores misionales de los Grupos de laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de calidad del Invima, y dando alcance a lo mencionado anteriormente se hace necesario la participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios para evaluar la competencia técnica de los Laboratorios a nivel nacional e internacional, en cada uno de las evaluaciones del ciclo de acreditación. **13.** 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.* **14.** *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.* **15.** 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. **16.** Que, en sesión del 04 de marzo de 2021, el Comité Asesor de Contratación, mediante Acta No 15, recomendó al ordenador del gasto dar continuidad a la solicitud de trámite contractual presentada por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. **17.** Que mediante Resolución No. 20210009985 del 24 de marzo de 2021, se ordenó la apertura de la convocatoria pública por selección abreviada - subasta inversa electrónica No. 006 de 2021 y se designó su Comité Asesor Evaluador, siendo el objeto del proceso el siguiente: **"Suministrar ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima"** **18.** Que, a la fecha de cierre del proceso de selección, se recibieron cuatro propuestas, así: **R- BIOPHARM COLOMBIA S.A.S., DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA., LABCARE COLOMBIA** LIMITADA, y **EXPERTQUIM S.A.S.** se procedió con la verificación y en esta se determinó el siguiente resultado:

REQUISITOS HABILITANTES / PROPONENTE	GRUPO(S) AL QUE SE PRESENTÓ	REQUISITOS HABILITANTES JURÍDICOS	REQUISITOS HABILITANTES CARÁCTER FINANCIERO	REQUISITOS TÉCNICOS	RESULTADO
R- BIOPHARM COLOMBIA S.A.S	5	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	INHÁBIL
	10	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	INHÁBIL
	11	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	INHÁBIL
	12	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	INHÁBIL
	13	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	INHÁBIL
DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA	4	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	INHÁBIL
	5	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	INHÁBIL
	12	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	INHÁBIL
	13	NO CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	INHÁBIL
LABCARE COLOMBIA LIMITADA	2	NO CUMPLE	NO CUMPLE	NO CUMPLE	INHÁBIL
EXPERTIQUIM S.A.S	1	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE	INHÁBIL
	3	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE	INHÁBIL
	6	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE	INHÁBIL
	7	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE	INHÁBIL
	8	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE	INHÁBIL
	9	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE	INHÁBIL

19. Que en la etapa de subsanación el resultado fue el siguiente:

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima

REQUISITOS HABILITANTES / PROPONENTE	GRUPO(S) AL QUE SE PRESENTÓ	REQUISITOS HABILITANTES JURÍDICOS	REQUISITOS HABILITANTES CARÁCTER FINANCIERO	REQUISITOS TÉCNICOS	RESULTADO
R- BIOPHARM COLOMBIA S.A.S	5	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	10	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	11	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	12	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	13	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA.	4	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	5	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	12	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	13	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
LABCARE COLOMBIA LIMITADA	2	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE	INHÁBIL
EXPERTIQUIM S.A.S	1	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	3	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	6	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	7	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	8	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	9	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL

20. Que el 04 de mayo de 2021 se reanudó la audiencia de Apertura de sobre económico, en la cual se verificaron las observaciones y aclaraciones realizadas al informe de evaluación y se determinó el siguiente resultado.

REQUISITOS HABILITANTES / PROPONENTE	GRUPO(S) AL QUE SE PRESENTÓ	REQUISITOS HABILITANTES JURÍDICOS	REQUISITOS HABILITANTES CARÁCTER FINANCIERO	REQUISITOS TÉCNICOS	RESULTADO
R- BIOPHARM COLOMBIA S.A.S	5	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	10	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE	RECHAZADO
	11	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE	RECHAZADO
	12	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	13	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE	RECHAZADO
DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA	4	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	5	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	12	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	13	CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE	RECHAZADO
LABCARE COLOMBIA LIMITADA	2	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
EXPERTIQUIM S.A.S	1	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	3	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	6	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	7	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	8	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL
	9	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	HÁBIL

21. Que con la apertura del sobre económico de la propuesta habilitada se evidenció, que se encontraba ajustado al presupuesto oficial estimado para la selección abreviada – subasta inversa electrónica No. 006 de 2021 **22.** Que así las cosas, no se realizó subasta para los grupo 1,3,6,7,8 y 9 sino que se le dio aplicabilidad

CONTRATO DE SUMINISTRO NÚMERO 538 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y EXPERTQUIM S.A.S. NIT. 900.468.703-3

a la causal 4 del numeral 7.11 del pliego de condiciones.[4] **23.** Que el Comité Asesor Evaluador recomendó al Secretario General proceder a adjudicar los grupos 1,3,6,7,8 y 9 de la convocatoria pública por selección abreviada –subasta inversa electrónica No. 006 de 2021, cuyo objeto consiste en "**Suministrar ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima**" a la empresa **EXPERTQUIM S.A.S.**, identificada con NIT 900.468.703-3, representada legalmente por MARÍA DEL PILAR BARBOSA DÍAZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 51.781.319 de Bogotá D.C., así: El grupo 1 por el valor de **DIEZ MILLONES OCHOCIENTOS VEINTICINCO MIL QUINIENTOS PESOS ($10.825.500) INCLUIDOS IMPUESTOS (CUANDO APLIQUE), TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** El grupo 3 por el valor de **CUATRO MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y TRES MIL NOVECIENTOS TREINTA Y SEIS PESOS ($4.743.936) INCLUIDOS IMPUESTOS (CUANDO APLIQUE), TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** El grupo 6 por valor de **TRECE MILLONES NOVECIENTOS CATORCE MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y UN PESOS ($13.914.851) INCLUIDOS IMPUESTOS (CUANDO APLIQUE), TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** El grupo 7 por valor de **QUINCE MILLONES QUINIENTOS TRES MIL QUINIENTOS SETENTA PESOS ($15.503.570) INCLUIDOS IMPUESTOS (CUANDO APLIQUE), TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** El grupo 8 por valor de **CATORCE MILLONES OCHOCIENTOS SETENTA Y TRES MIL OCHOCIENTOS OCHENTA PESOS ($14.873.880) INCLUIDOS IMPUESTOS (CUANDO APLIQUE), TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** El grupo 9 por valor de **DOS MILLONES CINCUENTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS NOVENTA PESOS ($2.057.290) INCLUIDOS IMPUESTOS (CUANDO APLIQUE), TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** **24.** Que mediante Resolución No. **2021016227** del 04 de mayo de 2021, se adjudicaron los grupos 1,3,6,7,8 y 9 de la convocatoria pública por selección abreviada - subasta inversa electrónica No. 006 de 2021, cuyo objeto es "**Suministrar ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima**" a la empresa **LABCARE COLOMBIA LIMITADA** identificada con NIT 830.056.202-3 representada legalmente por **CARLOS ALFREDO TORRES LÓPEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 91.071.937 de San Gil, así: El grupo 1 por el valor de: **DIEZ MILLONES OCHOCIENTOS VEINTICINCO MIL QUINIENTOS PESOS ($10.825.500) INCLUIDOS IMPUESTOS (CUANDO APLIQUE), TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** El grupo 3 por el valor de: **CUATRO MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y TRES MIL NOVECIENTOS TREINTA Y SEIS PESOS ($4.743.936) INCLUIDOS IMPUESTOS (CUANDO APLIQUE), TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** El grupo 6 por valor de: **TRECE MILLONES NOVECIENTOS CATORCE MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y UN PESOS ($13.914.851) INCLUIDOS IMPUESTOS (CUANDO APLIQUE), TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** El grupo 7 por valor de: **QUINCE MILLONES QUINIENTOS TRES MIL QUINIENTOS SETENTA PESOS ($15.503.570) INCLUIDOS IMPUESTOS (CUANDO APLIQUE), TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** El grupo 8 por valor de: **CATORCE MILLONES OCHOCIENTOS SETENTA Y TRES MIL OCHOCIENTOS OCHENTA PESOS ($14.873.880) INCLUIDOS IMPUESTOS (CUANDO APLIQUE), TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** El grupo 9 por valor de **DOS MILLONES CINCUENTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS NOVENTA PESOS ($2.057.290) INCLUIDOS IMPUESTOS (CUANDO APLIQUE), TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** Que una vez verificados los respectivos antecedentes, tanto de la sociedad adjudicataria como de su representante legal, expedidos por la Contraloría General de la República, la Procuraduría General de la Nación y de la Policía Judicial, no se encontraron anotaciones que impidan la celebración del presente contrato. En virtud de lo expuesto, las partes acuerdan: **PRIMERA. *OBJETO:* "Suministrar ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima" SEGUNDA. *CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:* *El objeto del presente contrato se ejecutará en observancia de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 2.2 del pliego de condiciones definitivo.* TERCERA. *OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: A) OBLIGACIONES GENERALES:* 1.** Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual. **2.** Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas. **3.** Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos. **4.** Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor. **5.** Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo. **6.** Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales. **7.** Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual. **8.** Cumplir como contratista con las obligaciones del

[4] *Hay subasta inversa siempre que haya como mínimo dos oferentes habilitados cuyos bienes o servicios cumplen con la ficha técnica.*

sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera. **9.** Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que corresponda. **10.** Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad. **11.** Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio. **12.** Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. **13.** Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros en la ejecución del objeto contratado, cuando estos sean debidamente comprobados e imputables al contratista. **14.** Acatar las instrucciones y recomendaciones que dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado. **15.** Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa. **16.** No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima. **17.** Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia. **18.** Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual. **19.** Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. **20.** Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. **21.** Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar. **22.** Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato. **23.** Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual. ***OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA TODOS LOS GRUPOS.*** **1.** Gestionar oportunamente los trámites para realizar el pago de la inscripción correspondiente y todo costo adicional, relacionado con manejo de carga transporte e impuestos aduaneros, entre otros que puedan generarse, de tal forma que la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, desarrolle una participación efectiva en los ensayos de aptitud durante el 2021, de acuerdo con las fechas establecidas por los fabricantes de los ensayos de aptitud y pruebas interlaboratorios. **2.** Realizar la inscripción para la participación en cada ensayo de aptitud, antes de la fecha de inicio de cada ronda y dentro de los tiempos establecidos por el fabricante, a nombre de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, con el fin de verificar y mantener los usuarios activos en la plataforma de cada ensayo o prueba. **3.** Realizar el respectivo seguimiento durante el envío de las muestras, réplicas o muestras de reporte directo de cada uno de los lugares de entrega señalados en las especificaciones técnicas hasta la recepción en cada punto. **4.** El ensayo de aptitud debe incluir un protocolo (en español) en el cual se especifique: - Las unidades en las cuales se deben expresar los resultados de los análisis de cada parámetro - El tratamiento y condiciones de almacenamiento de la muestra - La información requerida durante el ingreso de resultados en la plataforma correspondiente. - La técnica y la metodología para realizar el análisis, en los casos que aplique. **5.** Acordar con el/la supervisor(a) del contrato, dentro de los 30 días calendario siguientes a la suscripción del Contrato el cronograma de entrega del ensayo de aptitud o prueba de tal manera que se asegure la participación en las rondas establecidas en el respectivo ensayo de aptitud o prueba. **6.** Realizar la entrega de las muestras o los duplicados a los Coordinadores de cada laboratorio o a quien este designado y en los Laboratorios de Salud Pública definidos por el Grupo de Red de Laboratorios y Calidad, a través de empresas de mensajería o entregas directas del proveedor en empaque original sellado, en las fechas establecidas de acuerdo con el cronograma del fabricante manteniendo las condiciones de almacenamiento y las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante, para mantener la estabilidad seguridad y garantizar la inalterabilidad. Las muestras deben ser identificadas inequívocamente para garantizar su identidad según las especificaciones técnicas. **7.** Enviar por correo electrónico, a los coordinadores de los laboratorios Invima que requiere el ensayo de aptitud y cuando se requiera, las fichas técnicas de las muestras adquiridas una vez concluida la ronda. Dichas fichas deben contener información relativa a la homogeneidad, estabilidad, asignación del valor de propiedad, desviación permitida e incertidumbre. **8.** Proporcionar apoyo técnico e información cuando se requiera respecto a los ensayos y pruebas de aptitud relacionados en las especificaciones técnicas, así como del método analítico para realizar el análisis, por medio de correo electrónico o teléfono en horas laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm durante la vigencia del contrato. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes. **9.** Proveer un nuevo ítem de ensayo con idénticas características, si se requiere reemplazar alguna muestra que no cumpla con los requisitos de recepción para su análisis, en el menor tiempo posible y que no exceda veinte (20) días calendario después de requerido por el supervisor. **10.** Emitir los informes de resultados de acuerdo con los tiempos establecidos por el fabricante, a nombre de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima. **11.** Acondicionar las muestras y las réplicas que requieran refrigeración, con pilas refrigerantes o los medios suficientes para garantizar que se mantengan las condiciones de temperatura y de almacenamiento

establecidas por el fabricante hasta su destino final, en caso de usar pilas, asegurarse que la muestra este completamente rodeada con las pilas refrigerantes que sean necesarias para conservar las condiciones de temperatura, sin que esto genere un costo adicional para el Invima. En caso que las muestras no requieran refrigeración, embalar la muestra de manera adecuada para impedir deterioro mecánico de la muestra o de su envase. **12.** El Contratista deberá acreditar la publicación ante el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público (Sigep) del formato denominado "Publicación Proactiva Declaración de Bienes y Rentas de Conflicto de Interés" de conformidad al literal g del artículo 2 de la Ley 2013 de 2019 al momento de la firma del acta de inicio. **OBLIGACIONES ESPECIFICAS ADICIONALES PARA TODOS LOS GRUPOS: 1.** Adjuntar a la suscripción del acta de inicio, certificado de acreditación bajo la norma ISO/IEC 17043 vigente emitido por el ente acreditador, respecto de los proveedores de cada uno de los ensayos de aptitud de los grupos referidos, en cumplimiento a lo estipulado en la normatividad legal vigente de Colombia (Decreto 1074 de 2015, Decreto 1595 de 2015, Decreto 2126 de 2015). **OBLIGACIONES ESPECÍFICAS ADICIONALES PARA LOS GRUPOS 6 Y 7: 1.** Realizar identificación de réplicas o muestras de reporte directo en los casos que aplica, de acuerdo con la información suministrada por el Grupo Red de Laboratorios y Calidad. **2.** Enviar por medio de correo electrónico, al personal responsable del Grupo Red de Laboratorios y Calidad de Invima, el protocolo de cada ensayo de aptitud o prueba interlaboratorio, con instrucciones en español o acompañado de su respectiva traducción simple al español, antes de la recepción de la muestra de cada ensayo en Colombia, para los interlaboratorios requeridos por el Grupo Red de Laboratorios y Calidad. **NOTA** Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante. **CUARTA. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL INVIMA: *1.*** Hacer uso de la cláusula de imposición de multas, la cláusula penal o cualquier otro derecho consagrado a la Entidad contratante de manera legal o contractual. **2.** Hacer uso de las cláusulas excepcionales del contrato, en caso de ser procedente. **3.** Ejercer el respectivo control en el cumplimiento del objeto del contrato y expedir el recibo de cumplimiento a satisfacción. **4.** Pagar el valor del contrato de acuerdo con los términos establecidos. **5.** Suministrar al Contratista todos aquellos documentos, información e insumos que requiera para el desarrollo de la actividad encomendada. **6.** Prestar su colaboración para el cumplimiento de las obligaciones del Contratista. **QUINTA. OBLIGACIONES DEL CONTRANTE: 1.** Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad. **2.** Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. **3.** Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar. **4.** Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato. **5.** Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas. **6.** Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales. **7.** Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista. 8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten. **9.** Efectuar el registro presupuestal correspondiente. **10.** Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello. **11.** Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones. **12.** Pagar el valor de los gastos en que incurra el contratista por conceptos de viajes o traslados, de acuerdo con los montos establecidos en las normas que regulan la materia y en los procedimientos del Invima. **13.** Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución dl contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar. **SEXTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO:** Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato será hasta por la suma de: **SESENTA Y UN MILLONES NOVECIENTOS DIECINUEVE MIL VEINTISIETE PESOS ($61.919.027) INCLUIDOS IMPUESTOS (CUANDO APLIQUE), TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** ***PARÁGRAFO:*** El Invima pagará al contratista en pagos parciales vencidos, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera: Los precios unitarios de los servicios objeto de suministro serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista,

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales. **NOTA 1:** Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada ensayo/prueba para cada uno de los ítems y deberá discriminar el valor del IVA según aplique. **NOTA 2:** Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes. **SÉPTIMA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:** 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. 78321 del 22 de febrero de 2021 expedido por el expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal. **OCTAVA. SUPERVISIÓN:** ***SUPERVISIÓN:*** De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales, estará a cargo de la Coordinadora del Grupo Red de Laboratorios y Calidad o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad. El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución del mismo, de acuerdo a los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico. El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago de los honorarios a que haya lugar que el contratista se encuentre al día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda. **NOVENA. PLAZO DE EJECUCIÓN:** El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día diecisiete (17) de diciembre de 2021 a partir del cumplimiento de los requisitos de ejecución. **DÉCIMA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA: LUGAR DE EJECUCIÓN:** ***LUGAR DE EJECUCIÓN:*** **GRUPO 1** La entrega de las muestras relacionadas para este grupo debe realizarse en las Instalaciones del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías del Invima, ubicado en la SEDE CAN Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Primer piso, Bogotá D. C. **GRUPO 3 y 9:** La entrega de las muestras relacionadas en este grupo, debe realizarse en Instalaciones del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 Bloque A, Segundo Piso, Bogotá D. C. **GRUPO 6:** La entrega de las muestras relacionadas con este grupo, debe realizarse en instalaciones del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Segundo piso, Bogotá D. C. Las réplicas o duplicados y muestras de reporte directo asociadas a estos grupos, se deben entregar en las direcciones de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública proporcionadas por el Grupo de Red de Laboratorios. **GRUPO 7:** La entrega de las muestras relacionadas en este grupo, debe realizarse en Instalaciones del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20, Bloque A, Segundo piso Bogotá D. C. Las réplicas o duplicados y muestras de reporte directo asociadas a este grupo, se deben entregar en las direcciones de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública proporcionadas por el Grupo de Red de Laboratorios. **GRUPO 8:** La entrega de las muestras relacionadas en este grupo, debe realizarse en instalaciones del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Segundo piso, Bogotá D. C. **DÉCIMA PRIMERA. SUSPENSIÓN:** El término de ejecución del contrato podrá suspenderse en los siguientes eventos. **a)** Por circunstancias de fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que impidan su ejecución. **b)** Por mutuo acuerdo entre las partes. La suspensión se hará constar en acta suscrita por las partes y el término de ésta no se computará para efectos de los plazos del contrato. **DÉCIMA SEGUNDA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:** El contrato podrá darse por terminado de manera anticipada en los siguientes casos: **a)** Por mutuo acuerdo entre las partes **b)** Por fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que haga imposible continuar con su ejecución. **c)** Por incumplimiento de alguno de los compromisos adquiridos en el compromiso anticorrupción adjunto al contrato. **DÉCIMA TERCERA. INDEMNIDAD:** El Contratista se obliga a indemnizar al INVIMA con ocasión de la violación o el Incumplimiento de las obligaciones previstas en los estudios previos. El Contratista se obliga a mantener indemne a la Entidad Estatal Contratante de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros que tengan como causa sus actuaciones hasta por el monto del daño o perjuicio causado y hasta por el valor del contrato. El Contratista mantendrá indemne a la Entidad Estatal Contratante por cualquier obligación de carácter laboral o relacionado que se originen en el incumplimiento de las obligaciones laborales que el Contratista asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen por su cuenta a la ejecución de las obligaciones derivadas del Contrato. **DÉCIMA CUARTA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento parcial o total de cualquiera de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA, éste deberá pagar a favor del Invima hasta el diez por ciento (10%) del valor total del contrato, en calidad de cláusula penal pecuniaria, la cual será impuesta por el Invima mediante resolución motivada de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. Este valor será descontado del saldo a favor del CONTRATISTA si lo hubiere o hacerse efectiva a través de la garantía única de cumplimiento. **DÉCIMA QUINTA. MULTAS:** En el evento que el contratista incurra en mora o incumplimiento de cualquiera de las obligaciones contraídas en el presente contrato **EL INVIMA** le impondrá multas sucesivas diarias equivalentes al 1% del valor del contrato sin que este supere el 10% del valor del mismo sin perjuicio que se haga efectiva la cláusula penal o se declare la caducidad

del contrato, esta suma se cobrará en los mismos términos que contemplan la cláusula penal. No habrá lugar a la imposición de multas cuando se compruebe la fuerza mayor o el caso fortuito. **DÉCIMA SEXTA. DECLARATORIAS DE INCUMPLIMIENTO:** En caso de incumplimiento a las obligaciones del **CONTRATISTA** derivadas del presente Contrato, el **INVIMA** adelantará el procedimiento establecido en la ley para la imposición de multas, sanciones y declaratorias de incumplimiento. **PARÁGRAFO.** La imposición de multas no limita ni anula las sanciones por incumplimiento descritas en el contrato, las indemnizaciones legales a que haya lugar, ni la ejecución de las pólizas de cumplimiento establecidas. **DÉCIMA SÉPTIMA. GARANTÍAS:** El contratista deberá constituir por su cuenta y a nombre del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 2.2.1.2.3.1.7 del Decreto 1082 de 2015 y demás disposiciones concordantes, garantía única que avalará el cumplimiento de las obligaciones surgidas del contrato, expedida por una compañía de seguros legalmente establecida en Colombia, que ampare los siguientes riesgos:

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	*20 % del valor del contrato*	*Vigencia por el termino de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contrato contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*
Calidad del servicio	*30 % del valor del contrato*	*Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución*
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	*30 % del valor del contrato*	*Vigencia por el termino de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución*

NOTA: Si la propuesta se presenta bajo la modalidad de consorcio o unión temporal, la póliza que garantiza el contrato, se tomará a nombre del consorcio o unión temporal, indicando sus integrantes y deberá estar firmada por el representante del mismo. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Sin la autorización escrita del **INVIMA**, la garantía no podrá ser suspendida o cancelada por **EL CONTRATISTA**, por lo tanto, éste deberá mantener vigentes las garantías a que se refiera el contrato. En consecuencia, será de su cargo exclusivo, el pago oportuno de todas las primas y erogaciones asociadas a la constitución y mantenimiento de la garantía. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** En el evento en que haya necesidad de adicionar, prorrogar o suspender la ejecución del contrato, o en cualquier otra situación, **EL CONTRATISTA** se obliga a modificar la garantía única de acuerdo con las normas legales vigentes. **DÉCIMA OCTAVA. INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN, TERMINACIÓN Y CADUCIDAD DEL CONTRATO:** En el presente contrato se incorporan las cláusulas previstas en los artículos 14 al 18 de la Ley 80 de 1993. **DÉCIMA NOVENA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA: El CONTRATISTA** es una entidad independiente del **INVIMA** y, en consecuencia, el **CONTRATISTA** no es su representante, agente o mandatario. **El CONTRATISTA** no tiene la facultad de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre del **INVIMA**, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo. El Contratista se obliga a cumplir con el objeto al que se refiere la Cláusula 1 del presente Contrato, de forma independiente y autónoma, sin que exista relación de subordinación o dependencia entre estos y el **INVIMA. VIGÉSIMA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL:** El contrato, de conformidad con lo establecido en el numeral 3° del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no genera relación laboral alguna con el **CONTRATISTA**; por lo tanto el **CONTRATISTA** sólo tendrá derecho a la cancelación de los valores pactados en la cláusula tercera del mismo. **VIGÉSIMA PRIMERA. CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN DEL CONTRATO:** El contratista no podrá subcontratar ni ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este contrato, sin la autorización previa, expresa y escrita del Invima. **VIGÉSIMA SEGUNDA. RESPONSABILIDAD:** El Contratista es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el objeto y obligaciones del contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o frente a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor o caso fortuito de acuerdo con la ley. **VIGÉSIMA TERCERA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** Las controversias o diferencias que surjan entre **EL CONTRATISTA** y **EL INVIMA** con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el contrato, serán sometidas a la revisión de las partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las partes comunique por escrito a la otra la existencia de una diferencia. **VIGÉSIMA CUARTA. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:** EL CONTRATISTA afirma bajo la gravedad de juramento, que se entiende

prestado con la firma de este documento, no encontrarse incurso en ninguna de las causales de incompatibilidad e inhabilidad de las establecidas en la Constitución y la Ley. **VIGÉSIMA QUINTA. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA:** El Contratista hace las siguientes declaraciones: 1. Conoce y acepta los documentos del proceso 2. Tuvo la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los documentos del proceso y recibió del **INVIMA** respuesta oportuna a cada una de las solicitudes 3. Se encuentra debidamente facultado para suscribir el Contrato 4. Que al momento de la celebración del contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad, ni en conflicto de intereses. 5. Esta a paz y salvo con sus obligaciones laborales y frente al sistema de seguridad social integral. 6. El valor del contrato incluye todos los gastos, costos derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionados con el cumplimiento del objeto del contrato. **VIGÉSIMA SEXTA. CONFIDENCIALIDAD:** El contratista que suscribe este contrato, así como todas y cada una de las personas que intervengan en el desarrollo del objeto del presente contrato acuerdan que cualquier información dada a conocer entre ellas, así como la que pudiese desarrollar durante la ejecución del contrato, será mantenida confidencial reservada o secreta, y no podrá divulgarse o revelarse total o parcialmente a personas ajenas a las partes de este contrato así como tampoco a ningún medio conocido o por conocer, según las siguientes condiciones: **A)** El contratista mantendra la información confidencial y se abstendrá de revelarla a terceras personas, en beneficio propio o ajeno sin el consentimiento previo y por escrito del Invima. **B)** La información que sea conocida por el contratista en ejecución del contrato, será utilizada exclusivamente para el cumplimiento de los servicios objeto del mismo **C)** La obligación de confidencialidad se extenderá a los desarrollos que se produzcan como consecuencia del uso de la información intercambiada en la ejecución del contrato. **D)** El contratista se responsabilizará de que las personas que estén a su cargo y las que intervengan en la ejecución del contrato, se sometan al acuerdo de confidencialidad aquí establecido. Consecuencia de lo anterior les quedará prohibido a estas personas transferir o suministrar a terceros a cualquier título, información que obtenga de las otras partes en desarrollo del mismo **E)** El contratista se obliga a divulgar la información de que trata la presente cláusula única y exclusivamente a los empleados contratistas y dependientes que deban conocerla para el desarrollo de sus actividades dentro de la ejecución del contrato y bajo obligación de confidencialidad Igualmente las partes solo revelarán a estas personas únicamente la parte de la información pertinente para la ejecución de sus actividades **F)** El contratista se compromete a adoptar todas las medidas de seguridad razonables de acuerdo con la naturaleza de la información para garantizar la confidencialidad secreto y reserva de la misma **G)** El contratista se obliga a mantener en confidencialidad toda información dada a conocer por una parte a las demás que pueda ser objeto de protección como Propiedad Intelectual en sí misma y sin desarrollo alguno. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Si existe duda sobre la confidencialidad, reserva o secreto de alguna información suministrada, ésta será tratada como confidencial hasta que el Invima manifieste lo contrario por escrito Esta obligación de confidencialidad no se aplicará sobre la información que sea de dominio público regulada por la Ley 1712 de 2014, o que haya sido conocida con anterioridad al presente contrato por alguna de las partes, o dada o conocer por un tercero que no tuviere la obligación de confidencialidad reserva o secreto **PARÁGRAFO SEGUNDO:** El incumplimiento a la obligacion de confidencialidad que le asiste al contratista será considerada como causal de incumplimiento del contrato **PARÁGRAFO TERCERO:** La duracion de la obligación de confidencialidad secreto y/o reserva durará mientras la información sea considera de carácter confidencial, secreta y/o reservada **VIGÉSIMA SÉPTIMA. CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR:** Las Partes quedan exoneradas de responsabilidad por el incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones o por la demora en la satisfacción de cualquiera de las prestaciones a su cargo derivadas del presente Contrato, cuando la demora sea resultado o consecuencia de la ocurrencia de un evento de fuerza mayor o caso fortuito debidamente invocadas y constatadas de acuerdo con la ley y la jurisprudencia colombiana, salvo que el evento de fuerza mayor o caso fortuito haya ocurrido estando en mora. La ocurrencia del evento de fuerza mayor o caso fortuito debe ser comunicada el día de la ocurrencia del evento o a más tardar el día siguiente a la fecha de ocurrencia del mismo. **VIGÉSIMA OCTAVA. NOTIFICACIONES:** Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas al supervisor del contrato y al contratista en las direcciones reportadas en el expediente contractual **PARÁGRAFO:** En caso de presentarse alguna modificación en la información relacionada deberá ser notificada. **VIGÉSIMA NOVENA. AUDITORÍA:** La entidad podrá realizar, cuando considere necesario, auditorías al proveedor con el propósito de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales. Lo anterior se hará previa comunicación al contratista. **TRIGÉSIMA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE:** El presente contrato se rige por las cláusulas en él establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes Para todos los efectos legales se fija como domicilio la ciudad de Bogotá D.C. **TRIGÉSIMA PRIMERA. GASTOS, DERECHOS E IMPUESTOS:** Todos los gastos, derechos, impuestos y contribuciones que se causen con ocasión de la suscripción y ejecución de este contrato estarán a cargo del Contratista **TRIGÉSIMA SEGUNDA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO:** Hacen parte integral del presente

CONTRATO DE SUMINISTRO NÚMERO 538 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y EXPERTQUIM S.A.S. NIT. 900.468.703-3

Contrato 1) Estudios y Documentos Previos. 2) Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 78321 del 22 de febrero de 2021 3) El pliego de condiciones del proceso del SASI No 006-2021, y las adendas emitidas. 4) La oferta presentada por el CONTRATISTA en lo que no contradiga el presente documento. 5) Las Actas del Comité Asesor de Contratación No. 015 y 021) La Resolución de Adjudicación del proceso. 7) Póliza de Garantía Única y aprobación de la misma. 8) Las demás comunicaciones que se cursen entre el CONTRATISTA y EL INVIMA durante la preparación y la ejecución del mismo: **TRIGÉSIMA TERCERA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** El presente Contrato requiere para su perfeccionamiento la firma de las Partes, para su ejecución se requerirá del registro presupuestal y la aprobación de la garantía única, la cual deberá ser presentada en el Grupo de Gestión Contractual. **TRIGÉSIMA CUARTA. REGISTRO PRESUPUESTAL:** Una vez perfeccionado el presente contrato con la firma de las partes, el Ordenador del Gasto dispone que a través del Grupo Financiero y Presupuestal se proceda a la expedición del Registro Presupuestal de Compromiso en la plataforma que corresponda TRIGÉSIMA QUINTA. **DOMICILIO:** Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C., donde para constancia se firma a los: 25 MAY 2021

Por parte del Invima:

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General del Invima

Por parte del Contratista:

MARÍA DEL PILAR BARBOSA DÍAZ
C.C No. 51 781 319 de Bogotá D.C
Representante legal de **EXPERTQUIM S.A.S.**

Proyectó
Karla Mengual Redondo
Contratista - GGC

Revisó y aprobó
María Margarita Cárdenas Cortés
Coordinadora - GGC

Verificó
María Angélica García Gonzalez
Profesional especializado
Secretaría General