La salud es de todos | Minsalud

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. - 641 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S

Entre los suscritos, a saber: **ROY LUIS GALINDO WEHDEKING**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con la 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, 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 y 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 acto se denominará **El Invima**, o **LA ENTIDAD** por una parte y, por la otra, la señora **SUNNY EDITH DELGADO FUENTES**, identificada con C.C N°41.709.038 de Bogotá D.C quien actúa en calidad de Representante Legal de **AMERICAN FARMAGRUP S.A.S** identificada con el NIT. 860.534.810-1 quien para los efectos legales se denominará **AMERICAN FARMAGRUP S.A.S** o **El CONTRATISTA** hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS,** que se regirá por el ordenamiento jurídico aplicable y, en especial, por las cláusulas que a continuación se establecen, previas las siguientes **consideraciones**: **1)**.Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, de conformidad con las funciones asignadas por Ley, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.[1] ***2).*** Que su objetivo consiste en actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. [2] Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional.**3)**.Que 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

[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

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)**. Que la Resolución 2016000350 de enero 8 de 2016 *"por la cual* se *crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima y* se *determinan sus funciones"*, modificada parcialmente por la Resolución 2017053675 del 15 de diciembre de 2017 en su artículo tercero, numeral 12 establece entre las funciones de los laboratorios de la OLCC, Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías LFQPFOT: 1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo, plaguicidas de uso doméstico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia. (...)3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en los laboratorios que conforman este grupo y los laboratorios designados por el **Invima**, para la realización de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico y microbiológico de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos. 4. Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis especializados y de mayor complejidad para los productos competencia del grupo.**5)** Que para el desarrollo de las anteriores actividades y teniendo en cuenta que dentro del Plan Operativo Anual–POA-para la vigencia 2021 se contempla la ejecución de pruebas de conteo de partículas por obstrucción de luz en el análisis de control de calidad de productos oftalmológicos, inyectables y parenterales; con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las Farmacopeas Oficiales de Colombia, en la Farmacopea Americana-USP y en la Farmacopea Europea–EP; se requiere contar con equipos en óptimas condiciones que contribuyan a obtener resultados confiables, lo cual se garantiza a través de la realización de las intervenciones de los equipos de laboratorio programadas en el plan metrológico. **6)** Que el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías-LFQPFOT- cuenta con un único equipo contador de partículas por obstrucción de luz de la marca RION adquirido bajo el contrato 224 de 2006 y que debe ser intervenido metrológicamente de manera anual de acuerdo con el ya mencionado plan metrológico. Estas intervenciones Metrológicas (repotenciamiento, verificación y calificación) extienden la vida útil del equipo optimizando su funcionamiento con acciones preventivas y minimizando la frecuencia de fallas, reduciendo los costos por intervenciones inesperadas. Las mismas son necesarias para proporcionar evidencia de la conformidad del buen estado de los mismos; así como para prevenir desgaste y desajuste, ya que ante alguna falla se podrían detener procesos de análisis de muestras específicas del área o generar resultados analíticos no confiables. **7)** Que adicionalmente el servicio de soporte técnico, remoto o presencial, asegura la atención inmediata para el equipo ante eventuales fallas en operatividad y funcionamiento. Con este servicio, el proveedor suministrará apoyo especializado y soporte telefónico para diagnosticar y si es posible por este medio, brindar las directrices para solucionar el inconveniente; si la operatividad y correcto funcionamiento continua comprometido se agendará una visita al laboratorio para poder gestionar y remediar la situación. **8)**. Que el servicio de intervenciones metrológicas sólo puede ser desarrollado por la empresa American Farmagrup S.A.S, según carta de distribuidor exclusivo expedida en enero 01 de 2021 y con vigencias de 2 años a partir de la expedición. En ella se indica: "...*MGN está autorizado para certificar a sus distribuidores para vender,*

[3] Artículo 4, ibídem

mantener y dar el soporte técnico de nuestros productos. En Colombia nuestro ***REPRESENTANTE EXCLUSIVO*** *es* ***AMERICAN FARMAGRUP SAS*** *ubicado en la Cra 31 # 25ª – 42 Bogotá. Todas las ventas, reparaciones y servicios serán manejados localmente por American Farmagrup contando con todo el soporte de MNG y RION cuando este sea necesario".* **9).** Que se hace necesaria la presente contratación fundamentada en que: Desde el año 2008 aproximadamente, el Invima viene contratando los servicios de repotenciamiento y verificación requeridos para el desarrollo de la prueba de conteo de partículas por obstrucción de luz, para garantizar la calidad de los resultados analíticos emitidos por el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías –LFQPFOT- y por ende proteger la salud de los consumidores. **10).** Que el literal g) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 señala que la modalidad de selección de contratación directa procederá cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado o cuando exista solamente una persona que puede proveer el bien o servicio. **11).** Que de conformidad con el artículo 2.2.1.1.1.6.1 del Decreto 1082 de 2015, *"La Entidad Estatal debe hacer durante la etapa de planeación el análisis necesario para conocer el sector relativo al proceso de contratación, desde la perspectiva legal, financiera, comercial, organizacional, técnica y de análisis de riesgos"* **12).** Que el Invima realizó los estudios previos y el análisis del sector, de la necesidad a contratar. **13).** Que la empresa **AMERICAN FARMAGRUP S.A.S** identificada con el NIT. 860.534.810-1 allegó propuesta y carta de exclusividad del 1 de enero de 2021, con vigencia de dos (2) años contados a partir de la expedición de la certificación. **14).** Que a través de la celebración del presente contrato se favorece el principio de selección objetiva del contratista, toda vez que, con su ejecución se satisfacen, de una manera favorable y óptima, las necesidades que presenta la Entidad. **15).** Que en este orden de ideas y una vez analizada la solicitud allegada, se estableció que es viable adelantar la contratación, bajo la modalidad de contratación directa a través de un contrato de prestación de servicios. **16).** Que el Comité Asesor de Contratación, mediante Acta No. 38 del 30 de julio de 2021, recomendó dar continuidad al presente proceso de selección. **17)** Que el Secretario General mediante Acto Administrativo de fecha 04 de agosto de 2021 justificó como procedente la modalidad de contratación directa a través de la celebración de un contrato con **AMERICAN FARMAGRUP S.A.S** identificada con el NIT. 860.534.810-1. **18).** Que en este orden de ideas y una vez analizada la solicitud allegada, se estableció que es viable adelantar la contratación, bajo la modalidad de contratación directa a través de un contrato de prestación de servicios. **19)** Que una vez cumplidos todos los requisitos legales que exige la contratación administrativa, las partes acuerdan celebrar el presente contrato, el cual se regirá por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, la Ley 1474 de 2011, el Decreto Reglamentario 1082 de 2015, demás normas complementarias vigentes, las disposiciones civiles y comerciales que por su naturaleza sean aplicables, así como por las siguientes cláusulas: **PRIMERA. OBJETO:** Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, incluido consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca RION[4], del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima. **SEGUNDA: ESPECIFICACIONES TÈCNICAS:** En el contrato a celebrar, son requeridas las siguientes especificaciones técnicas, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista seleccionado, durante todo el término de ejecución del mismo:

Servicio in Situ de Repotenciamiento Preventivo 2021 contador de partículas marca RION verificación para el Modelo KL-04 Serie 01260111				
Ítem	**Servicio**	**Descripción del Servicio**	**Cantidad**	**Códigos UNSPSC**
1		**SERVICIO DE REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO:**	1	

[4] El Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías-LFQPFOT- cuenta con un único equipo contador de partículas por obstrucción de luz de la marca RION adquirido bajo el contrato 224 de 2006 y que debe ser intervenido metrológicamente de manera anual de acuerdo con el ya mencionado plan metrológico

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 641 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S

Servicio In Situ de Repotenciamiento Preventivo 2021 contador de partículas marca RION verificación para el Modelo KL-04 Serie 01260111				
Ítem	**Servicio**	**Descripción del Servicio**	**Cantidad**	**Códigos UNSPSC**
	Servicio *in Situ* de Repotenciamiento Preventivo, calificación y verificación contador de partículas marca RION verificación para el Modelo KL-04 Serie 01260111	-Limpieza general -Revisión purga del sistema -Revisión y limpieza de la línea -Limpieza del tubo de entrada de muestras -Flush manual -Revisión del test de ruido -Limpieza de Jeringas -Verificación de velocidad de flujo -Corrimiento de blanco -corrimiento de estándares de verificación -Verificación condición laser		
		SERVICIO DE CALIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN **Incluye:** -Verificación de la exactitud de velocidad de flujo -Verificación Exactitud de volumen de muestra -Verificación del rango operativo en 5 puntos: 5, 10, 15, 25 y 50 µm. -Ejecución de la prueba de desempeño según USP vigente. **NOTAS:** .Ajuste del contador de partículas contra el protocolo de la fábrica (verificación – calificación operacional) Se utilizan 5 calibradores de tamaño de partícula y cantidad de partículas para ajustar y construir una curva de calibración que necesita el equipo para mantener el sistema de medición. **<u>Verificación de desempeño o prueba de desempeño:</u>** Se utiliza 3 estándares de referencia USP para dar cumplimiento al requerimiento de la USP para los equipos electrónicos de conteo de partículas a saber: **Solución de agua blanco **Suspensión de partículas de tamaño 10 micrones **Suspensión de partículas de tamaño 15 micrones Después de ejecutar la calificación operacional y la verificación de desempeño, el equipo debe quedar habilitado con las nuevas constantes para uso dentro de un periodo establecido en el momento de configurar las pruebas de la calificación operacional y la verificación de desempeño. Se realiza la recolección de registros de las pruebas, instalación de las etiquetas correspondientes y la elaboración del informe respectivo.	1	81101706 81141504 81101605

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 641 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S

160

Servicio in Situ de Repotenciamiento Preventivo 2021 contador de partículas marca RION verificación para el Modelo KL-04 Serie 01260111				
Ítem	**Servicio**	**Descripción del Servicio**	**Cantidad**	**Códigos UNSPSC**
2	**KIT DE VERIFICACION PARA LA CALIFICACION OPERACIONAL Y DE DESEMPEÑO (9 frascos)**	*DUKE 4K-05 PSL Standard 05 microns. Ref: 4K-05 *DUKE 4K-10 PSL Standard 10 microns. Ref: 4K-10 *DUKE 4K-15 PSL Standard 15 microns. Ref: 4K-15 *DUKE 4K-25 PSL Standard 25 microns Ref: 4K-25 *DUKE 4K-50 PSL Standard 50 microns. Ref: 4K-50 *Particle count set (2 blanks and 2 suspensions) Ref: 1500502	1	
Soporte técnico durante el tiempo de ejecución del contrato				

NOTA 1: Para las intervenciones metrológicas de los equipos de los laboratorios de la OLCC dentro de los que se encuentra el contador de partículas marca RION, se requiere el uso de estándares trazables al estándar primario y la presentación de los certificados correspondientes. **NOTA 2:** Las intervenciones metrológicas realizadas deben permitir demostrar que la calibración de los equipos críticos y los resultados de medición generados por dichos equipos, son trazables al Sistema Internacional de Unidades. Cuando dicha trazabilidad no sea técnicamente posible o razonable, el laboratorio y el proveedor del servicio pueden acordar el uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente o utilizar métodos y/o patrones de consenso especificados que estén claramente descritos y sean aceptados por todas las partes involucradas. De esta manera, el material de referencia utilizado debe contar con trazabilidad metrológica de acuerdo con la definición de la norma NTC ISO/IEC 17025 (estándares trazables al estándar primario) y se deben presentar los certificados correspondientes. **NOTA 3:** Para efectos del presente proceso se entiende por: **Consumible**[5]elemento que es susceptible de ser consumido o de consumirse. **Intervenciones metrológicas**[6] : Conjunto de operaciones requeridas para realizar la confirmación metrológica de equipos de medición directa, indirecta, patrones de referencia y de monitoreo o cualquier otro incluido dentro de cada Plan de control de equipos e instrumentos para asegurarse de que sean conformes con los requisitos correspondientes con su uso previsto. Generalmente incluye calibración, verificación externa, calificación operacional y de desempeño y cualquier inspección, ajuste y reparación necesaria para disponerlo dentro de especificaciones según el uso, con el fin de establecer si satisfacen las especificaciones para las cuales fueron diseñados cumpliendo con parámetros de calidad que contribuyan a garantizar la confiabilidad de los resultados. **Repuesto**[7]**:** pieza de un mecanismo, máquina o aparato que es igual a otra y puede ser sustituida debido a su uso diario ha sufrido deterioro, falla o avería. **Servicio**[8] : Actividad intangible de carácter calificado para cubrir una necesidad específica. **Soporte técnico**[9] : Es un rango de servicios por medio del cual se proporciona asistencia a los usuarios al tener algún problema al utilizar un producto o servicio, ya sea este el hardware o software de una computadora de un servidor de Internet, periféricos, artículos electrónicos, maquinaria, o cualquier otro sistema informático. **TERCERA.**

[5]Enciclopedia Universal. Tomado de https://diccionarioactual.com/consumible/
[6] Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.
[7] https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Repuesto&oldid=124503416
[8]Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.
[9] Wikipedia, 2018. Tomado de: https://es.wikipedia.org/wiki/Soporte_t%C3%A9cnico

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 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. **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.** Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento contractual. **21.** Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. **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. **B) Obligaciones Específicas: OBLIGACIONES ESPECÍFICAS: 1.** Realizar un diagnóstico de los equipos objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado al supervisor del contrato mediante informe escrito, en aras de establecer cuál es el estado de los mismos antes de iniciar las actividades de repotenciamiento o las intervenciones metrológicas. **2.** Presentar la hoja de vida, previo a la intervención, de los técnicos que realizarán cada intervención metrológica del equipo contador de partículas Marca RION (repotenciamiento y calificación), con copia de certificados que respalden su conocimiento y experiencia mínima de dos (2) años en el manejo y/o mantenimiento a realizar en el equipo en referencia. El personal que realiza el repotenciamiento debe ser diferente al que realice la calificación del equipo contador de partículas Marca RION, se debe seguir el protocolo establecido por el fabricante. **3.** Realizar las intervenciones metrológicas del equipo contador de partículas marca RION en las instalaciones del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías -LFQPFOT- del Invima acorde al plan metrológico, el cual se comunicará por escrito al contratista una vez se perfeccione el contrato. **4.** Cuando por requerimientos especiales el equipo deba ser retirado del LFQPFOT, éste debe ser desinstalado, recogido/entregado e instalado nuevamente en el mismo, asegurando la integridad (desinstalación, empaque, embalaje,

traslado, transporte, instalación, entre otros) aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezca el laboratorio. El proveedor será responsable en todos los sentidos por el equipo, mientras lo tenga bajo su custodia. **5.** Realizar limpieza general, inspección de funcionamiento, ajuste general de piezas mecánicas, ópticas y/o electrónicas, ajuste de parámetros con patrones calibrados y certificados con trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, de conformidad a lo indicado en las especificaciones técnicas. **6.** Elaborar un informe con observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes y del equipo, en donde indique descripción general del estado y del reporte de repotenciamiento. **7.** Usar patrones calibrados y certificados trazables hasta patrón nacional o internacional, tanto para verificación como para los ajustes realizados en el repotenciamiento. Incluir descripción de los patrones utilizados durante verificación y ajuste de parámetros dentro del repotenciamiento, en el reporte de repotenciamiento y anexar copia de los certificados de calibración de los mismos. **8.** Incluir en el reporte la descripción de los patrones utilizados en la verificación y ajuste de parámetros, y anexar copia de los certificados de calificación de los mismos, si durante el repotenciamiento se realizan ajustes a los instrumentos. **9.** Entregar el equipo contador de partículas marca RION funcionando y calificado, en perfectas condiciones y a entera satisfacción del instituto. **10.** Colocar al equipo calificado y verificado, un sello donde se detalle la siguiente información: nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de servicio, repotenciamiento/ calificación/verificación, fecha de realización, fecha del próximo servicio de repotenciamiento y/o calificación y/o verificación. **11.** Entregar las evidencias de las intervenciones (certificado de calificación, calibración y/o reporte de la intervención) para cada ítem intervenido y en los rangos requeridos el Laboratorio y especificados por RION, La entrega de los reportes debe hacerse de manera física, en un plazo no mayor a ocho (8) días hábiles después de realizadas las intervenciones, en las instalaciones del grupo de LFQPFOT. **12.** Asegurar la puesta en funcionamiento del equipo después de las Intervenciones Metrológicas (Repotenciamiento / Calificación / Verificación). **13.** Anexar al reporte de la intervención la descripción del total de los requerimientos incluyendo descripción de las partes y propuesta técnica cuando durante la intervención metrológica preventiva se detecta requerimiento de parte del equipo. **14.** Realizar la entrega al laboratorio de los ítems solicitados oportunamente, en la cantidad y calidad requerida, en empaque original, sellado, no usado, no reconstruido, no remanufacturado, y con las especificaciones técnicas previstas en el contrato y en la oferta, de tal forma que ofrezcan la mayor confiabilidad y que garanticen evidencien su autenticidad. **15.** Emitir los reportes de repotenciamiento, verificación y calificación teniendo en cuenta los requerimientos de la tabla N° 2 INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS

TABLA No. 2 INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS			
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIFICACION**	**VERIFICACION**
Protocolos y/o actividades generales aplicados por el proveedor con referencia cuando aplica a las normas de referencias relacionadas	X	X	X
Consecutivo soporte emitido	Opcional	X	Opcional

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 641 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S

TABLA No. 2 INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS			
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIFICACION**	**VERIFICACION**
Solicitante o nombre de cliente	X	X	X
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X	X
Fecha de recepción (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X	X
Descripción de actividad realizada	X	X	X
Fecha de ejecución de la actividad	X	X	X
Rango o punto de medición controlado	Cuando en el mantenimiento se realizaron ajustes, se debe informar en qué aspectos y rangos han sido ajustados.	X	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	Opcional	Opcional
Identificación de patrones utilizados en la actividad y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente como evidencia de que las mediciones son trazables.	Aplica cuando se hayan realizado ajustes.	Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento	X
Método aplicado para la actividad	No aplica	X	X
Resultados de cada actividad (incluyendo datos primarios, observaciones, definición de criterios de aceptación y declaración de cumplimiento del equipo o instrumentos)	X	X (mínimo las establecidas en el protocolo aprobado o contrato)	X
Errores de medición	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores	Opcional	Opcional

TABLA No. 2 INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS			
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIFICACION**	**VERIFICACION**
Incertidumbre de medición	No aplica	Opcional	No aplica
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	Opcional	Opcional
Identificación de la o las personas que realizaron la actividad	X	X	X

16. Brindar garantía de un (1) año como mínimo sobre los repuestos y consumibles suministrados, contados a partir del recibido a satisfacción por parte del supervisor. **17.** Brindar una garantía mínima de tres (3) meses por la prestación del servicio de las intervenciones metrológicas. **18.** Brindar soporte técnico para el equipo Marca RION durante el plazo de ejecución del contrato, con el fin de atender y/o solucionar los posibles problemas técnicos que puedan presentarse en el funcionamiento de los equipos objeto del contrato, el supervisor del contrato solicitará el soporte técnico de manera verbal, o escrita al proveedor, quien cuenta con doce (12) días hábiles para responder a la necesidad, dirigirse a las instalaciones de los laboratorios y prestar el soporte, del cual debe entregar un informe técnico, en un plazo no mayor a ocho (8) días hábiles. Cabe señalar que en el caso de requerirse repuestos adicionales resultantes del servicio técnico, el contratista no estará obligado a cambiarlos. **19.** Responder las llamadas telefónicas y/o correos electrónicos en un término no superior a veinticuatro (24) horas, atendiendo los requerimientos técnicos de la Institución. **20.** Cumplir con todas las exigencias legales, en caso de tener que realizar importación en alguno de los elementos del contrato y presentar los soportes respectivos en caso de ser requeridos por el Invima. **21.** Entregar copia de los datos primarios (datos generados durante repotenciamiento o calificación) obtenidos durante la intervención de cada actividad inmediatamente después de ser generados. Cuando los datos primarios sean recolectados en medio magnéticos dejar copia del archivo electrónico respectivo al responsable de gestión metrológica del Laboratorio o Líder técnico. **22.** Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Invima. **23.** Realizar correcciones a los reportes de repotenciamiento, informes de calificación e informes de verificación, una vez sean requeridas por el Grupo de Laboratorios Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, al responsable de metrología del Grupo de Laboratorios Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, entregando los documentos corregidos dentro de un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles después de realizado el requerimiento. **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. **OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE: 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 los bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas. **6.** Exigir que la calidad de los bienes 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** Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones. **11.** 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:** El valor del contrato a celebrar, será hasta por la suma de DIECISIETE MILLONES QUINIENTOS SESENTA Y OCHO MIL PESOS M/CTE. ($ 17.568.000,00) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y DEMAS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. Este valor de obtuvo de la cotización emitida por American Farmagrup S.A.S. representante exclusivo de casa matriz para prestar los servicios de Intervenciones Metrológicas especializadas y distribución de los repuestos de la Marca RION, en el Territorio Nacional para el equipo Contador de Partículas Marca RION, modelo KL-04, Serie 01260111. La presente contratación se encuentra respaldada por el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 159921 del 22 de julio de 2021. **Nota 1:** Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio de para cada uno de los ítems, sin IVA, con IVA y en caso de ser exento de IVA debe estar definido. **Nota 2**: Se recibirán facturas los primeros 15 días del mes. **Nota 3:** Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo al artículo 1.6.1.4.2 del Decreto 1625 de 2016. **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. 159921 del 22 de julio de 2021. **OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN** El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día 3 de Diciembre 2021, de acuerdo con lo establecido en el plan de control de equipos o instrumentos del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de ejecución. **NOVENA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:** El servicio debe realizarse en las Instalaciones del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – LFQPFOT del **Invima**, ubicados en la Avenida El Dorado No. 51- 20, Bogotá D.C. **DÉCIMA. 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 PRIMERA. 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 SEGUNDA. 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 TERCERA. GARANTÍAS:** El contratista

deberá constituir, a favor del Instituto las garantías que a continuación se relaciona según lo estipulado en la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015; que cubra los riesgos, en las cuantías y vigencias que se establecen a continuación. En el presente proceso de selección y, de acuerdo al análisis del riesgo efectuado, serán exigibles las siguientes garantías:

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	20% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución
Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales	5% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución
Calidad del servicio	20% del valor total del contrato.	Vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) meses más, contados a partir del recibido a satisfacción por parte del supervisor.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	20% del valor total del contrato.	Vigencia igual al plazo de ejecución y doce (12) meses más, contado a partir de la entrega a satisfacción del bien, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato

PARÁGRAFO PRIMERO: Sin la autorización escrita del **INVIMA**, la garantía no podrá ser suspendida o cancelada por **EL CONTRATISTA**, por lo tanto, este 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 CUARTA. 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.** Está 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. **DÉCIMA QUINTA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA:** El Contratista es independiente del INVIMA, y en consecuencia, no es su representante, agente o mandatario. 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. Salvo expresa autorización de la Entidad. **DÉCIMA SEXTA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL:** El contrato, de conformidad con lo establecido en el numeral 3º 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 quinta del mismo. **DECIMA SEPTIMA RESPONSABILIDAD:** El Contratista es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o respecto a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor o caso fortuito de acuerdo con la ley, ni por los que no sean demostrados. **DÉCIMA OCTAVA. 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 Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías 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. **DÉCIMA NOVENA. CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR:** Las partes quedan exoneradas de responsabilidad por el incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones o por la demora en el cumplimiento de cualquiera de las prestaciones a su cargo derivadas del contrato, cuando el incumplimiento sea resultado o consecuencia de la ocurrencia de un evento de fuerza mayor y caso fortuito debidamente invocadas y constatadas de acuerdo con la ley y la jurisprudencia colombiana. **VIGESIMA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** Las controversias o diferencias que surjan entre el Contratista y la Entidad Estatal Contratante 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. Si no se llegare a un acuerdo dentro de este término, se acudirá a los mecanismos alternativos de solución de conflictos contemplados en la legislación colombiana. **VIGÉSIMA PRIMERA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE:** Este contrato se regirá 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. **VIGÉSIMA SEGUNDA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** EL contrato se perfecciona con la firma de las partes. Para su ejecución se requiere de la expedición del registro presupuestal, la aprobación de las garantías y la suscripción del acta de inicio. **PARÁGRAFO PRIMERO**: EL CONTRATISTA se compromete a suscribir el contrato en la plataforma SECOP II, según las indicaciones brindadas en la. Entidad. **VIGÉSIMA TERCERA. DOCUMENTOS:** Forman parte del contrato los documentos citados en el presente documento, así como todos los demás documentos que sirvan de soporte o que durante el desarrollo del contrato se generen y alleguen al expediente contractual. **VIGÉSIMA CUARTA. LIQUIDACIÓN:** El presente contrato se liquidará en los términos y plazos establecidos en la Ley 80 de 1993, modificada por el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007. El Invima verificará el cumplimiento de las obligaciones del contrato por parte del CONTRATISTA, a su vez que con las obligaciones derivadas el Sistema General de Seguridad Social Integral y parafiscales. **VIGÉSIMA QUINTA. 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. **VIGÉSIMA SEXTA. DOMICILIO:** Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C., donde para constancia se firma el: 18 AGO 2021

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 641 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S

EL CONTRATANTE | **EL CONTRATISTA**

Bogotá D.C.

Sunny Delgado

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General
INVIMA

SUNNY EDITH DELGADO FUENTES
Representante Legal
AMERICAN FARMAGRUP S.A.S

Proyectó: Kelly Iturriago Torregrosa Contratista- GGC	**Revisó y aprobó:** María Margarita Cárdenas Cortes Coordinadora - GGC	**Verificó:** María Angélica García González P.E – Secretaría General