CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO - - 724 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA y KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL IDENTIFICADA CON NIT. 800.078.000-8

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 **KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL,** identificada con NIT. 800.078.000-8, representada legalmente por el señor **JESÚS MARÍA RÁMIREZ OLMOS** identificado con cédula de ciudadanía número No. 11.250.974 de Bogotá D.C., como consta en el certificado de existencia y representación legal del 01 de septiembre de 2021 y quien en adelante se denominará **EL CONTRATISTA,** hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO 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.[1] **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

[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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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 los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) a través del artículo 14 del Decreto 2078 de 2012[4], dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes: "1. Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo. 2. Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto. 3. Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados. 4. Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo. 5. Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima. 6. Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales. (...)". **5)** De la misma forma, la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016[5] 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 de diciembre 15 de 2017, establece en el artículo 3°, numeral 12, las funciones de los Grupos de Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad como de forma generalizada se describe: *Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico; de productos*

[3] Artículo 4, ibídem

[4] 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*

[5] Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 *"Por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima** y se determinan sus funciones"*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

biológicos; análisis fisicoquímicos, de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas; análisis microbiológicos de alimentos y bebidas y análisis de Organismos Genéticamente Modificados, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo a su competencia y emitir el certificado de liberación de lotes cuando corresponda. También se menciona Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el ***Invima****, para la realización de los análisis anteriormente mencionados.* **6)** Así las cosas, es indispensable garantizar el correcto y continuo funcionamiento de los equipos auxiliares, los cuales se utilizan a diario en todas las metodologías analíticas de la Oficina de Laboratorios y control de calidad, surgiendo así la necesidad de realizar un correcto repotenciamiento, calibración y verificación operacional con suministro de consumibles que consisten en aquellos productos que son adquiridos para ser utilizados (consumidos) en las actividades propias del laboratorio y por tanto, una vez agotados no pueden seguir realizando su función ejemplo de ellos son los sensores, filtros de agua (máquina de hacer hielo), lámparas, filtros, entre otros. **7)** Los equipos auxiliares como: agitadores (vortex), pipeteadores, deshumidificadores, homogeneizadores, máquinas selladoras, planchas de calentamiento, bombas, centrífugas, entre otros, son equipos de apoyo para la realización de análisis o ensayos, así mismo los repuestos y consumibles de estos equipos deben ser aptos para el correcto funcionamiento de los mismos. Los equipos e instrumentos en mención permiten la ejecución de diferentes ensayos en los laboratorios de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Organismos Genéticamente Modificados, Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Productos Biológicos, Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. **8)** Dentro de los equipos objeto de este proceso, encontramos algunos que comparten el mismo proceso de medición de flujo eléctrico, como el pH-metro que es un sensor utilizado en el método electroquímico para medir el pH de una disolución, esto quiere decir, que junto con los electrodos, el voltímetro será sumergido en la sustancia haciendo que genere una corriente eléctrica, es así que la concentración de iones de hidrógenos presenta la solución en la corriente eléctrica, esto se da por medio de la membrana de vidrio que tiene el pH metro la cual obtiene la sensibilidad y selectividad de las dos soluciones de concentración. Es decir, que la determinación de pH consiste en medir el potencial que se desarrolla a través de una fina membrana de vidrio que separa dos soluciones con diferente concentración de protones. **9)** De igual forma, encontramos el espectrofotómetro que es un instrumento usado en el análisis químico con el que se apoya la espectrofotometría para medir la cantidad de intensidad de luz absorbida después de pasar a través de una solución muestra, este instrumento tiene la capacidad de proyectar un haz de luz monocromática a través de una muestra y medir la cantidad de luz que es absorbida por la misma.**10)** Por otro lado, el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos debe realizar las intervenciones metrológicas necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos empleados en la realización de los diferentes análisis especializados de detección e identificación de patógenos de interés en salud pública, garantizando un adecuado aseguramiento de calidad y la emisión de resultados confiables, para lo cual el laboratorio cuenta con el equipo de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

inmunoseparación magnética Bead retriever[6], que está diseñado para obtener una concentración rápida y selectiva de cualquier microorganismo patógeno que se quiera identificar, dado que facilita y agiliza la identificación de bacterias patógenas provenientes de muestras de alimentos; puesto que, el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas tiene estandarizada la técnica de detección de *Escherichia coli* O157:H7 y Grupo STEC, mediante técnica de Inmunoseparación Magnética, por lo cual se requiere el re potenciamiento del equipo de inmunoseparación magnética Beadretriever, con el fin de continuar con la implementación y ejecución de la técnica de detección de este patógeno y así dar cumplimiento con los lineamientos de la USDA FSIS (Food Safety and Inspection Service – United States Department of Agricultura), así como los tratados de libre comercio y las actividades establecidas en el Plan Operativo Anual. **11)** Del mismo modo, dicho laboratorio evalúa la resistencia antimicrobiana de los microorganismos patógenos la cual es una prueba de alta complejidad que el grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas realiza actualmente y de manera específica a los microorganismos *Salmonella* y *Staphylococcus aureus* empleando el sistema Phoenix 100, para obtener la información de los perfiles de sensibilidad los antibióticos de los microorganismos aislados de muestras de alimentos como parte integral del sistema de vigilancia de salud pública. **12)** En el año 2009 se adquirió el sistema Phoenix 100[7], el cual es empleado para realizar el análisis especializado de resistencia antimicrobiana, diseñado para la identificación rápida y la prueba de sensibilidad a antibióticos en bacterias aplicando una versión miniaturizada y modificada de la técnica de micro-dilución en caldo. Mediante el uso de este sistema se realiza la determinación de resistencia de los antibióticos en microorganismos de interés en salud pública, permitiendo definir perfiles de resistencia específicos como aporte a los esquemas de tratamiento de diferentes enfermedades de impacto en el ámbito clínico y veterinario, así como la realización de estudios de resistencia antimicrobiana y contribuir con la determinación del papel de los microorganismos patógenos, presentes en los alimentos y la transmisión de resistencia antimicrobiana en humanos. Por este motivo se requiere la intervención de este equipo para la identificación rápida y la prueba de sensibilidad a antibióticos en bacterias. **13)** El Laboratorio de Productos biológicos requiere los servicios de repotencia miento preventivo y correctivo del equipo muestreador de aire Merck MAS 100-NT, el cual es utilizado para el muestreo de ambientes en los laboratorios, que permite el flujo uniforme del aire impulsado por una bomba a través de una rejilla que contiene una caja con medio de cultivo. Este método de muestreo brinda una mayor confiabilidad y muestra un panorama más real de las condiciones ambientales en las que se encuentran las áreas de trabajo en el laboratorio; para llevar a cabo los procesos analíticos se requiere de manera imprescindible que las condiciones ambientales en las cuales se realizan las actividades, sean óptimas, de tal forma que se reduzca cualquier riesgo de contaminación, lo cual solo puede ser garantizado por medio de la evaluación microbiológica periódica de las condiciones ambientales de las áreas de trabajo con el muestreador de aire Merck MAS 100-NT. **14)** Para mantener la calidad de los resultados emitidos y el correcto funcionamiento del equipo muestreador de aire, es imprescindible que este sea mantenido en

[6] La intervención metrológica para este equipo se lleva a cabo de manera anual, por tanto su última intervención fue en la vigencia 2020.

[7] Este equipo se interviene anualmente, para garantizar su funcionamiento y la validez de los resultados emitidos. Fue adquirido en el año 2009, su última intervención corresponde a la vigencia 2020.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

óptimas condiciones y sea evaluado mediante el repotenciamiento y verificación por un ente externo, que permita su funcionamiento adecuado y que su desempeño pueda ser verificado y demostrado de tal forma que este cumpla con las especificaciones establecidas, y así se pueda asegurar el buen estado de las áreas analíticas en los laboratorios y por ende la confiabilidad de los procesos analíticos llevados a cabo en los laboratorios del Invima. **15)** Igualmente, los laboratorio de la OLCC cuentan con cronómetros y temporizadores que son necesarios para medir fracciones de tiempo dentro de los ensayos de control de calidad de los productos competencia del Invima, utilizados en metodologías como: reconstitución y conservación de cepas, pruebas de aptitud en la prueba de esterilidad, verificación de limite microbiano (detección de *Clostridium* y *enterobacterias*), verificación de detección de endotoxinas, validación de desinfectantes y verificaciones intermedias, detección Salmonella, detección de *E. coli O157*, detección de *Listeria monocytogenes*, detección de *Campylobacter* y recuento de esporas Clostridium sulfito reductores en alimentos, para las pruebas de fugas de líquido y de aire en jeringas, determinación de integridad en envase de condones, determinación de fugas de equipos de infusión y determinación de lubricante en condones y verificaciones intermedias de ensayos como volumen y presión de estallido, detección de orificios de condones y pruebas de fugas de catéteres intravenosos periféricos y otros productos de interés, estos tiempos deben ser medidos con exactitud dado que dan cumplimiento a requisitos técnicos de los ensayos realizados y para asegurar la validez de sus mediciones dentro de los ensayos de control de calidad de los productos competencia del Invima. **16)** Estos equipos requieren ser calibrados y al estar los laboratorios del Invima acreditados por el Organismos de Acreditación - ONAC bajo la ISO/IEC 17025:2017 se debe dar cumplimento al numeral de la norma en mención el cual indica en los numerales 6.4.1 "*El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles, o* ***aparatos auxiliares)*** *que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que puedan influir en los resultados" y* 6.4.7 "*el laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.* **17)** De igual modo, el laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas actualmente cuenta con un Crioscopio[8] de la marca Fiske Associates, Modelo Mark 2, el cual es empleado para la determinación precisa de la concentración de soluciones a través de la medida del punto de congelación, el cual es uno de los parámetros necesarios para determinar la presencia de agua adicionada en leche. De tal forma que se pueda garantizar el perfecto estado de operación y funcionamiento del citado equipo es de vital importancia que se contraten sus intervenciones metrológicas (repotenciamiento y verificación) las cuales se encuentran concebidas en el Plan de Control de Equipos del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas para asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio, tal como lo establece la norma ISO 17025 "requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" en su numeral 6.4. "Equipamiento" y el informe 44 de la OMS en su numeral 12 "Calibración, verificación del desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos". **18)** Siendo, así las cosas, se necesita contratar

[8] Este equipo fue adquirido hace más de 10 años por el Instituto y se le realizan las intervenciones metrológicas cada dos (2) años. La última intervención que se realizó a este equipo fue en el año 2019.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

un proveedor con competencia técnica que preste el servicio de intervenciones metrológicas para el Crioscopio Fiske Mark 2, incluido el suministro de sus consumibles, para el Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima. **19)** A su vez el Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados como laboratorio nacional de referencia, en su función de implementar y efectuar los análisis de detección cualitativos y cuantitativos de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) en alimentos procesados para consumo humano o utilizados como materia prima, requiere la realizar mantenimiento correctivo a los Jarros Orto Alresa modelo PI063 necesarios durante el proceso de acondicionamiento (homogenización y molienda) de las muestras. **20)** Para el proceso de molienda y/u homogenización, el laboratorio cuenta con un equipo "molino de Bolas Orto Alresa", modelo ML005, el cual cuenta con 3 tamaños de jarros, 4 tamaños de esferas en acero quirúrgico y dos varillas imantadas que fueron adquiridos en los años 2009, 2013 (contrato 980 de 2013) y 2018 (contrato 470 de 2018) . A partir del principio de homogeneidad de muestra, el cual obliga al laboratorio a moler u homogenizar todas las muestras. El laboratorio tiene calculado el proceso aproximadamente por 5 horas para las muestras más sencillas hasta cerca de 24 horas para las más complicadas, teniendo en cuenta la limpieza y puesta a punto de los jarros. Con el aumento de muestras que se ha venido realizando de manera progresiva de acuerdo a la capacidad del laboratorio, se saturó el proceso e hizo evidente el desgaste de los jarros y la necesidad de gestionar su mantenimiento correctivo, con el fin facilitar el proceso de molienda u homogenización, garantizar el control de la contaminación cruzada y cumplir la oportunidad del Laboratorio. **21)** Es importante aclarar, que todas las muestras, independiente de su naturaleza como materia prima, alimento procesado o altamente procesado, se homogeniza o se muele en el molino de bolas, por lo tanto, el mantenimiento correctivo de los jarros impactará en todos los análisis que realiza el Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados, ya que el flujo normal del ensayo de detección cualitativa de OGM, comprende el acondicionamiento de la muestra (homogenización o molienda), la extracción de ADN, la amplificación (mediante la PCR-RT) y el análisis de los resultados. Todos esos pasos son lineales y no excluyentes, lo que significa que el paso anterior afecta directamente como entrada al paso siguiente. **22)** Cabe señalar que los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017[9] (norma bajo la cual se encuentran acreditadas las metodologías analíticas de los grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima), que en su numeral 6.4 Equipamiento específicamente en los numerales citados: - **6.4.1** El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados. - **6.4.5** El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido. - **6.4.6** El equipo de medición debe ser calibrado cuando: la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados. - **6.4.7** El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe

[9] *NTC ISO/IEC 17025 versión 2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración. **23)** Igualmente, este servicio de intervenciones metrológicas se realiza para dar cumplimiento a los requisitos del Informe 44 Organización Panamericana de la Salud – OPS, Organización Mundial de la Salud - OMS, Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL´s, en su numeral 12. Calibración, validación y verificación de equipos, instrumentos y otros dispone que: "*Todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para medir las propiedades físicas de las sustancias deben ser regularmente calibrados, calificados, validados y verificados (cuando aplique).*"**24)** En sesión del 01 de septiembre de 2021, el Comité Asesor de Contratación, mediante Acta No. 042, recomendó al ordenador del gasto dar continuidad a la solicitud de trámite contractual presentada por el Grupo de Gestión Contractual. **25)** Mediante Resolución No. **2021040715 DEL 17 DE SEPTIEBRE DE 2021** se ordenó la apertura de la convocatoria pública por selección abreviada – subasta inversa electrónica N° 031 de 2021 y se designó su Comité Asesor Evaluador, siendo el objeto del proceso el siguiente:"***Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos auxiliares de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, incluyendo repuestos y/o partes para el efecto***", **estableciendo como presupuesto oficial la suma de CIENTO CATORCE MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y CINCO MIL NOVECIENTOS TREINTA Y UN PESOS CON TREINTA Y UN CENTAVOS M/CTE ($114.595.931,31) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** Dicho valor se encuentra discriminado por grupos, de la siguiente manera: **GRUPO 1:** Se estima la suma de **TREINTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y CINCO MIL SETECIENTOS VEINTICUATRO PESOS CON SETENTA Y OCHO CENTAVOS M/CTE ($ 39.955.724,78)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **GRUPO 2:** Se estima la suma de **QUINCE MILLONES SEISCIENTOS TREINTA Y SEIS MIL SEISCIENTOS SETENTA Y NUEVE PESOS CON CUARENTA Y OCHO CENTAVOS M/CTE ($ 15.636.679,48)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **GRUPO 3:** Se estima la suma de **CUATRO MILLONES CIENTO VEINTISIETE MIL SEISCIENTOS CUARENTA Y CUATRO PESOS CON NOVENTA Y SIETE CENTAVOS M/CTE ($ 4.127.644,97)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **GRUPO 4:** Se estima la suma de **OCHO MILLONES DOSCIENTOS VEINTE MIL OCHOCIENTOS TREINTA Y DOS PESOS CON TREINTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE ($8.220.832,36)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **GRUPO 5:** Se estima la suma de **SIETE MILLONES DOSCIENTOS TREINTA MIL OCHOCIENTOS CUARENTA Y SEIS PESOS CON TREINTA Y OCHO CENTAVOS M/CTE ($ 7.230.846,38)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **GRUPO 6:** Se estima la suma de **UN MILLON SEISCIENTOS NOVENTA MIL CUATROCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE PESOS CON NOVENTA Y OCHO CENTAVOS M/CTE ($1.690.459,98)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **GRUPO 7**: Se estima la suma de **UN MILLON SETECIENTOS TREINTA Y CUATRO MIL CIENTO SESENTA Y TRES PESOS CON CUARENTA Y CINCO CENTAVOS M/CTE ($1.734.163,45)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **GRUPO 8:** Se estima la suma de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO 724 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA y KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL IDENTIFICADA CON NIT. 800.078.000-8

VEINTITRES MILLONES CUATROCIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL CUATROCIENTOS NOVENTA Y DOS PESOS CON DOS CENTAVOS M/CTE ($23.499.492,02) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **GRUPO 9:** Se estima la suma de **NUEVE MILLONES UN MIL CUATROCIENTOS OCHENTA Y SIETE PESOS CON OCHENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE ($9.001.487,89)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **GRUPO 10:** Se estima la suma de **TRES MILLONES CUATROCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL SEISCIENTOS PESOS M/CTE ($ 3.498.600,00)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **26)** La presente contratación se encuentra respaldada por el certificado de disponibilidad presupuestal No. 166521 del 19 de agosto de 2021 por un valor de **CIENTO CATORCE MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y CINCO MIL NOVECIENTOS TREINTA Y UN PESOS CON TREINTA Y UN CENTAVOS M/CTE ($114.595.931,31) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. 27)** Se surtieron todas las etapas del proceso ordenadas en la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015. **28)** El día 01 de octubre de 2021 era el plazo máximo para presentar propuestas dentro del presente proceso. Vencido este término, se recibieron propuestas por parte de **BIOQUIMICOS COLOMBIANOS LTDA BIOCOL LTDA** (Grupo 7) **BIOMETROLOGIA AVANZADA S.A.S.** (Grupo 1, Grupo 2 y Grupo 4) **KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL** (Grupo 1 y Grupo 2) **QUIMITRONICA S.A.S.** (Grupo 1, Grupo 2, Grupo 3, Grupo 4, Grupo 6, Grupo 7 y Grupo 9) **INSTRUMENTACION Y METROLOGIA S.A.S.** (Grupo 1, Grupo 3 y Grupo 4) **TECNOLOGIA EN PROCESOS DE CONTROL S.A.S.** (Grupo 1 y Grupo 3) y **BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA** (Grupo 8). **29).** El Comité Asesor de Contratación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, mediante acta N° 051 del 21 de octubre de 2021, recomendó al ordenador del gasto adjudicar la convocatoria pública por selección abreviada subasta inversa electrónica No. 031 de 2021, al proponente habilitado y cuyos bienes o servicios cumplan con la ficha técnica, siempre y cuando el valor de su oferta económica sea igual o inferior al presupuesto oficial estimado para la contratación. **30)** En consecuencia el pasado 26 de octubre de 2021 se dio apertura al sobre económico de los proponentes habilitados (Grupos 6,8 y 9) se realizó subasta para los grupos donde se encontraban más de un proponente habilitado (Grupos 1,2,3,4 y 7) Luego fueron requeridos para que emitieran aclaración de presunto precio artificialmente bajo (Grupos 1 y 2) Aclaraciones allegadas entre el 27 y 28 de octubre de la presenta anualidad. **31)** Se adelantaron y agotaron todas las etapas propias de una convocatoria pública por selección abreviada subasta inversa electrónica, ordenadas por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015 y Decreto 440 del 2020. **32)** Mediante Resolución No. 2021048480 de 28 de octubre de 2021, se adjudicaron los grupos 1,2,3,4,6,7,8 y 9 y se declararon desiertos los Grupo 5 y 10 de la convocatoria pública por los motivos expuestos en dicha resolución. **33)** En consecuencia de lo anterior y en lo que respecta a este contrato, se adjudicó el grupo 2 así: **GRUPO 2**: **Adjudicar el grupo No. 2** dentro del proceso de Selección Abreviada mediante Subasta Inversa Electrónica No. 031 de 2021, cuyo objeto es *"Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos auxiliares de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, incluyendo repuestos y/o partes para el efecto."*, a la empresa **KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

identificada con Nit. 800.078.000-8 representada legalmente por **JESÚS MARÍA RÁMIREZ OLMOS** identificado con cédula de ciudadanía número 11.250.974 de Bogotá D.C., por valor de **CINCO MILLONES TRESCIENTOS OCHENTA Y CINCO MIL VEINTIOCHO PESOS CON ONCE CENTAVOS M/CTE ($5.385.028,11) INCLUIDOS IMPUESTOS (CUANDO APLIQUE), TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. 34)** 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: PRESTAR LOS SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS DE LOS EQUIPOS AUXILIARES DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, INCLUYENDO REPUESTOS Y/O PARTES PARA EL EFECTO. 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.(Grupo 2) **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 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, cuando aplique. **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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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, cuando aplique. **20.** Publicar y 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. **B) OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA TODOS LOS GRUPOS**: **1.** Realizar la programación de la ejecución de las intervenciones metrológicas de todos los equipos contemplados en cada uno de los grupos con el supervisor del contrato o con la persona que este designe, de acuerdo a los requerimientos de cada laboratorio, conforme al plan de control de equipos o instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato. **2.** Proveer de personal que sea idóneo y experto en realizar los repotenciamientos de la totalidad de los equipos descritos en las especificaciones técnicas contemplados en los diez (10) grupos, en la evaluación de propuestas se verificarán las hojas de vida y/o certificaciones de formación académica y experiencia de los técnicos que realizarán las intervenciones metrológicas. El personal de quien se presente el entrenamiento será el único que podrá intervenir los equipos. **3.** Realizar un diagnóstico de los equipos que son objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado al supervisor del contrato a través de medio físico y/o electrónico en aras de establecer el estado de estos equipos antes de iniciar con su intervención, y si hay lugar de continuar con las intervenciones metrológicas bajo las condiciones inicialmente definidas. **4.** Realizar la verificación instrumental mediante equipos patrón certificados de las variables correspondientes dependiendo del equipo (espectrofotómetros, medidores de pH, cronómetros, centrifugas). **5.** Suministrar e instalar todos los repuestos mencionados en la columna repotenciamiento correctivo de las especificaciones técnicas requeridas en el presente proceso, las cuales hacen parte de la propuesta. De igual forma, se deberá entregar al supervisor del contrato en el momento en que se vaya a instalar el repuesto el certificado de originalidad suministrado de fábrica (cuando aplique). **6.** Realizar las intervenciones metrológicas dentro de las instalaciones de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, ubicado en la sede CAN, Avenida Calle 26 n°51-20 Bloque A piso 1(Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Grupo de fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Grupo de Laboratorio de productos farmacéuticos y Otras Tecnologías –Área Fisicoquímico y Grupo de Laboratorio de productos biológicos, Grupo de Laboratorio de Microbiología de productos farmacéuticos y Otras Tecnologías y los ubicados en la sede MONTEVIDEO en la Cra 68D n°17-11/21 Laboratorio de dispositivos médicos y otras tecnologías y Laboratorio de Organismos genéticamente modificados y/o donde el supervisor del contrato designe. Cuando por requerimientos especiales los instrumentos requieran ser retirados de los laboratorios deben ser desinstalados y recogidos en cada laboratorio, entregados e instalados en los mismos, asegurando su integridad, aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezcan los laboratorios. Él traslado debe ser aprobado por el supervisor, para tal efecto el proveedor debe firmar el recibido de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

un oficio de entrega de los equipos. **7.** Entregar al supervisor del contrato o a la persona responsable de acompañar las intervenciones metrológicas del laboratorio, un informe detallado de las novedades/eventualidades que surjan dentro del desarrollo de las intervenciones metrológicas y que impliquen una parte, ajuste del equipo/instrumento, repuesto y/o servicio adicional a los contemplados dentro de las especificaciones técnicas, para poder incluirlo dentro de las necesidades de la siguiente vigencia. **8.** Realizar ajustes en los equipos, cuando sean requeridos por los laboratorios, como parte del repotenciamiento preventivo y su garantía, además si durante las intervenciones de calibración y/o verificación se detectan desajustes o errores, se deberán corregir sin que se generen costos adicionales para el INVIMA. **9.** Reponer los elementos objeto del contrato que resulten averiados durante la prestación del servicio, de por lo menos la misma marca, modelo y calidad que los averiados. De ser requerido cambio o reposición debe ser calibrado en los mismos puntos requeridos cuando aplique. Los elementos deberán ser entregados en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración. La garantía en el repuesto será la dada por el fabricante por defectos de fabricación y la garantía por instalación será el tiempo de garantía que se da por las intervenciones metrológicas que se realicen. **10.** Asegurar la puesta en funcionamiento de todos los equipos/instrumentos relacionados en las especificaciones técnicas al finalizar cada una de las intervenciones metrológicas. **11.** Emitir y entregar los respectivos informes/certificados, para los equipos intervenidos conforme a cada una de las actividades de intervención metrológica realizada: a. Etiqueta según requerimientos del laboratorio, de evidencia de cada ejecución (re potenciamiento preventivo, calibración y/o verificación, calificación), que incluya como mínimo: estado metrológico o intervención ejecutada, fecha de última intervención, fecha de vencimiento o criterio para la próxima intervención dado por cada laboratorio para cada equipo. b. El reporte de re potenciamiento preventivo y correctivo (cuando aplique) cumpliendo con los requerimientos del laboratorio según tabla 1 "INFORMACION EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA", máximo cinco (5) días hábiles después de ejecutada la intervención, para ser revisados y aprobados por el Laboratorio. c. El certificado de calibración y/o calificación cumpliendo con los requerimientos de la tabla 1 según corresponda INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA máximo 5 días hábiles después de ejecutada la intervención, para ser revisados y aprobados por el Laboratorio. d. El informe de verificación externa cumpliendo con los requerimientos del laboratorio según tabla, 1 INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA, máximo cinco (5) días hábiles después de ejecutada la intervención, para ser revisados y aprobados por el Laboratorio.

TABLA 1. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN DE LA INTERVENCIÓN METROLÓGICA			
ASPECTO A EVALUAR	REPOTENCIAMIENTO	CALIBRACIÓN	VERIFICACIÓN EXTERNA
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza las intervenciones.	X	X	X

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

TABLA 1. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN DE LA INTERVENCIÓN METROLÓGICA			
ASPECTO A EVALUAR	REPOTENCIAMIENTO	CALIBRACIÓN	VERIFICACIÓN EXTERNA
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador.	No Aplica	X Si ente no está acreditado se debe anexar requisitos del anexo A , de criterios específicos de acreditación-trazabilidad metrológica CEA-4.1-02 VERSIÓN 4.2013-ONAC	No Aplica
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración.	No aplica.	X	No aplica
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento.	Opcional	X	Opcional
Nombre del cliente.	X	X	X
Dirección del cliente.	Opcional	X	Opcional
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	X	X	X

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO 724 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA y KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL IDENTIFICADA CON NIT. 800.078.000-8

TABLA 1. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN DE LA INTERVENCIÓN METROLÓGICA			
ASPECTO A EVALUAR	REPOTENCIAMIENTO	CALIBRACIÓN	VERIFICACIÓN EXTERNA
envíe a las instalaciones del proveedor).			
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas.	X	X	X
Fecha de ejecución de la actividad.	X	X	X
Rango o punto de medición controlado.	Cuando en el repotenciamiento o se realizó verificación y ajustes.	X	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados.	No aplica	X	Opcional
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO 724 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA y KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL IDENTIFICADA CON NIT. 800.078.000-8

TABLA 1. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN DE LA INTERVENCIÓN METROLÓGICA			
ASPECTO A EVALUAR	REPOTENCIAMIENTO	CALIBRACIÓN	VERIFICACIÓN EXTERNA
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste.	X	X
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores.	Opcional	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional.	No aplica	X	Opcional
Cumplimiento de criterios de aceptación.	X Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad.	opcional si, comunicados por cada Laboratorio	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	No Aplica	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos.	Opcional	X	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte.	X	X	X

12. Realizar las correcciones requeridas por los laboratorios al reporte de intervención metrológica y entregar los documentos corregidos máximo cinco (5) días hábiles después de realizado el requerimiento, sin costo adicional para el Invima. **13.** Proporcionar apoyo técnico cuando se requiera respecto al servicio prestado relacionado en las especificaciones técnicas, por medio de correo electrónico, teléfono y fax en horas laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

pm. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes. **14.** Realizar la disposición final de todos los residuos que se generen de conformidad con la normativa aplicable, teniendo en cuenta el Sistemas de recolección y gestión de los RAEE(Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) que es el instrumento de control y manejo ambiental que contiene el conjunto de actividades desarrolladas por los aparatos eléctricos y electrónicos para garantizar la recolección y gestión integral y ambientalmente segura de los RAEE ,con el fin de prevenir y controlar los impactos a la salud y el ambiente. **OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 2 - CENTRÍFUGAS Y MICROCENTRIFUGAS**: **1.** Entregar al supervisor del contrato un protocolo de calificación, para poder verificar y/o evidenciar el método utilizado para la calificación operacional de las centrifugas y micro centrifugas, el cual deberá incluir la descripción de mínimo las siguientes pruebas: i Medición de la velocidad de rotación del equipo: Durante un periodo estable del equipo, se miden y registran repetidas veces, el número de revoluciones por minuto del cabezal centrifugador mediante el sistema más conveniente de medición de frecuencia. Las mediciones se realizan para diferentes revoluciones programadas en el display del equipo incluidas en el Grupo 2 para calificación. Ii Prueba del control de temperatura del equipo (cuando aplique): Durante un periodo estable del equipo, se reporta la temperatura máxima y mínima (de mínimo 10 mediciones). **2.** Los responsables de metrología de cada laboratorio evaluarán el cumplimiento de los equipos bajo los criterios de aceptación definidos por cada Laboratorio dentro de los informes de calificación emitidos por el proveedor de la calificación operacional. **3.** Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos. Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste. Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento. **4.** Describir los patrones utilizados en calificación operacional en el informe de calificación y anexar copia de los certificados de calibración/análisis de los mismos, por cada informe. **5.**Usar patrones de temperatura calibrados por ente acreditado por ente acreditador en los puntos requeridos de calificación o en un rango de temperatura que cubra los puntos requeridos. **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 DEL CONTRATISTA:** 1. Recibir el pago en los términos pactados en la cláusula sexta del presente Contrato. 2. Recibir de manera oportuna la información necesaria para la ejecución del contrato. **QUINTA. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL INVIMA: 1.** Ejercer la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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 del 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 por la suma de **CINCO MILLONES TRESCIENTOS OCHENTA Y CINCO MIL VEINTIOCHO PESOS CON ONCE CENTAVOS M/CTE ($5.385.028,11) INCLUIDOS IMPUESTOS (CUANDO APLIQUE), TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. PARÁGRAFO 1:** El Invima pagará al contratista el valor del contrato en pagos periódicos, a razón de los valores unitarios incluidos en la oferta económica del contratista, de acuerdo con los servicios y bienes efectivamente prestados, debidamente programados por el supervisor del contrato, de acuerdo con la necesidad del Instituto, de conformidad con los trámites presupuestales correspondientes, y de acuerdo con el PAC – Plan Anual Mensualizado de Caja, a la presentación y aprobación de las facturas, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución, acreditación de los pagos parafiscales de Ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato. Los precios unitarios de los bienes y servicios objeto del contrato serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, 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. **PARÁGRAFO 1:** La factura debe discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio para cada uno de los ítems y la misma debe discriminar el valor de IVA cuando aplique. **PARÁGRAFO 2:** Se recibirá esta factura hasta los primeros quince (15) días

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

calendario del mes. **PARÁGRAFO 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. 166521 del 19 de agosto de 2021, expedido por el expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal. **OCTAVA. SUPERVISIÓN:** De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales para todos los grupos, estará a cargo del Coordinador del Grupo de Microbiología de Alimentos y Bebidas 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 quince (15) de diciembre de 2021, a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **DÉCIMA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA**: El servicio debe realizarse en Instalaciones de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, ubicados en: **- Sede CAN:** Avenida Calle 26 N° 51-20, Piso 2 (Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas y Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas), Bloque B – 1° piso (Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Grupo Laboratorio de Productos Biológicos). **- Sede Montevideo:** Carrera 68 D No. 17-11 (Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados) Y (Grupo de Laboratorio de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías). **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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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 total, parcial o tardío 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: ***1).*** *Para este tipo de contratación, en caso de que lleguen a presentarse incumplimientos o mora en la ejecución, se estipulan cláusulas contractuales para la aplicación efectiva de multas cláusulas penal pecuniaria, las cuales presentan eficacia en caso de que se presente una reclamación por parte del Invima. De esta manera se estaría justificando y atendiendo a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.1.4.5 del Decreto 1082 de 2015 en cuanto a la no obligatoriedad de garantías en la contratación directa.* ***2).*** *En el presente proceso de selección y, de acuerdo con el análisis del riesgo efectuado, serán exigibles las siguientes garantías:*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO - 724 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA y KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL IDENTIFICADA CON NIT. 800.078.000-8

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo- Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	**30%** del valor total del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Calidad del servicio	**30%** del valor total del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	**30%** del valor total del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	**5%** del valor total 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.

NOTA 1: Las pólizas y sus respectivos amparos deberán ser emitidas y amparar los grupos que constituyan cada uno de los contrato(s) a suscribirse, y deberá cumplir con la cuantía y la vigencia de dichos amparos. **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 CONTRATISTA** por la suscripción del presente contrato no adquiere vínculo laboral alguno con el Invima y en virtud del numeral 3° del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no tendrá derecho al reconocimiento ni de prestaciones sociales ni ningún otro emolumento distinto al pago del valor determinado en el valor del contrato. **VIGÉSIMA PRIMERA. CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN DEL CONTRATO: EL CONTRATISTA** no podrá subcontratar ni ceder en todo o en parte a persona natural

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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.** 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. **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 mantendrá 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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 obligación de confidencialidad que le asiste al contratista será considerada como causal de incumplimiento del contrato. **PARÁGRAFO TERCERO:** La duración 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: 1) Estudios y Documentos Previos. 2) Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 166521 del 19 de agosto de 2021. 3) El pliego de condiciones del proceso del SASI No 031-2021, 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. 042 y 051. 6) La Resolución de Adjudicación

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO 724 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA y KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL IDENTIFICADA CON NIT. 800.078.000-8

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: 09 NOV 2021

Por parte del Invima:

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General del Invima

Por parte del Contratista:

JESÚS MARÍA RÁMIREZ OLMOS
C.C. 11.250.974 de Bogotá D.C.
Representante Legal
KASAI S.A.S. ORGANIZACIÓN COMERCIAL

Proyectó: Karla Mengual R. Karla Mengual Redondo Contratista - GGC	Revisó y aprobó: María Margarita Cárdenas Cortés Coordinadora - GGC	Verificó: María Angélica García González Profesional especializado Secretaría General

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co