**CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS No. - - 605 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y ARICEL 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** y de la otra, **ARICEL S.A.S,** identificada con el NIT. 860.352.858-2, representada legalmente por el señor **MARCO ANTONIO DEL OLMO HUNDA** mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía No. 80497980 de La Dorada., quien para los efectos legales se denominará **ARICEL S.A.S** o **El CONTRATISTA**, hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIO,** 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, 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 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 así mismo, la Resolución 2016000350 de 2016 , 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 en adelante 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)** En desarrollo de las anteriores actividades se emplea la prueba de "conteo de partículas", con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de partículas en inyectables, establecidos por las farmacopeas oficiales de Colombia. Adicionalmente, esta prueba se constituye, por la Farmacopea Americana -USP y la Farmacopea Europea -EP, como evidencia concluyente de la ausencia de partículas no disueltas extrañas por fuera de los límites aceptados, que pudieran estar presentes en productos oftalmológicos, inyectables y parenterales. **6)** En consecuencia, la Norma ISO/IEC 17025:2017, señala en el numeral 6.4.5 que: "El equipo utilizado para la medición debe ser capaz de alcanzar la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de la medición requerida para proporcionar un resultado válido". Así mismo, el numeral 6.4.6, de la misma norma denota obligatoriedad: "El equipo de medición debe calibrarse cuando: la exactitud de la medición o la incertidumbre de la medición afecta la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados." **7)** Así mismo, las intervenciones metrológicas (repotenciamiento,

[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
[3] Artículo 4, ibídem

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, por otra parte el cumplimiento del plan metrológico, a través de la realización de actividades de calificación y verificación en los equipos, son necesarias para proporcionar evidencia de la conformidad del buen estado de los mismos. **8)** Adicionalmente, se requiere contar con soporte técnico especializado para los equipos, con el fin de atender y/o solucionar los posibles problemas técnicos que puedan presentarse en su funcionamiento, una vez terminada la intervención metrológica. **9)** El equipo contador de partículas de la marca Lighthouse debe funcionar correctamente y la manera de garantizar el óptimo desempeño del mismo es mediante el servicio técnico de intervenciones metrológicas para prevenir desgaste y desajuste, ya que ante alguna falla se podrían detener procesos del área o generar resultados analíticos no confiables. **10)** Por lo anterior, se hace necesaria la presente contratación fundamentada en que el LFQPFOT- se encuentra acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC y precalificado por la Organización Mundial de la Salud – OMS. Es indispensable que los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para evaluar las características de calidad de los medicamentos tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo,, para ello, deben ser regularmente repotenciados, calificados y verificados, como es el caso de la prueba de conteo de partículas, para así dar cumplimiento a los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 y su actualización, adicionalmente con las buenas Prácticas para Laboratorios – BPL nacionales de control farmacéutico, establecidas en el informe 44 de la OMS. **11)** Teniendo en cuenta que el Invima no cuenta con la infraestructura y el personal cualificado para este tipo específico de servicios y con el fin de cumplir algunos de los objetivos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, se hace necesario contratar nuevamente y en esta vigencia a la empresa ARICEL S.A.S la cual, de acuerdo a la carta de exclusividad emitida por la empresa Lighthouse Worldwide Solutions es el único agente autorizado en Colombia para las ventas de la línea de productos Lighthouse. Adicionalmente la empresa ARICEL S.A.S., cuenta con competencia técnica suficiente para prestar el servicio de intervenciones metrológicas para los equipos marca LIGHTHOUSE pertenecientes a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. **12)** De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal se tiene que, *"los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines. Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones."* **13)** Por su parte, el artículo 2° de la Constitución Política indica que son fines esenciales del Estado: "servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución". Y es en atención a los mismos, que se requiere de la presente contratación, con el fin de garantizar el interés general en coordinación y articulación con los planes, programas y proyectos del sector salud. **14)** Que los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones. **15)** Que de conformidad con el 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".* **16)** Que el Invima realizó los estudios previos y el análisis del sector, de la necesidad a contratar. **17)** 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. **18)** Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015, cuando proceda la modalidad de contratación directa, la Entidad debe proferir un acto administrativo justificando la contratación, razón por la cual, en cumplimiento de lo anterior, el INVIMA, expide el presente acto administrativo motivado. **19)** Que el Comité Asesor de Contratación, en sesión del 26 enero de 2022, recomendó dar continuidad al presente proceso de selección. **20)** Que el Secretario General mediante Acto Administrativo, justificó como procedente la modalidad de contratación directa a través de la celebración de un contrato con la empresa ARICEL S.A.S. **21).** 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 servicios. **22).** 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, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca Lighthouse del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. **SEGUNDA. ESPECIFICACIÓN TÉCNICA:**

| **REQUERIMIENTOS INTERVENCIONES METROLÓGICAS 2022<br>CONTADOR DE PARTÍCULAS LIGHTHOUSE LS-20 SN: 131048001** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Ítem** | **Servicio** | **Descripción del Servicio** | **Cant** | **Código UNSPSC** |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Intervenciones metrológicas del equipo contador de partículas marca Lighthouse del LFQPFOT. | Plan Anual Estándar de Servicio Técnico Aricel<br>para LS-20 - Lighthouse (Ea):<br>Este plan Anual de servicio técnico incluye:<br>-Mantenimiento preventivo, donde se desarrollará valoración de funcionalidad inicial del equipo, pruebas de mantenimiento y reporte de su estado, limpieza externa e interna del equipo, filtros, accesorios y verificación final con pruebas de funcionalidad en la compañía del cliente, siempre y cuando esté localizado en la ciudad de Bogotá o sus alrededores. El tiempo de mantenimiento corresponde de 1 a 4 horas/labor.<br>-Calibración de 1 equipo LS-20 acorde con la norma ISO 21501-3.<br>-Validación IQ/OQ del equipo LS-20. Se proporcionará documento de validación.<br>-Las actividades de repotenciamiento, calibración y verificación del equipo incluyen:<br>*Limpieza general<br>*Revisión purga del sistema<br>*Revisión y limpieza de la línea<br>*Limpieza del tubo de entrada de muestras<br>*Flush manual<br>*Limpieza de Jeringas<br>*Verificación de la velocidad del flujo<br>*Corrimiento de estándares de calibración. (En fabrica)<br>*Verificación condición del láser (En fabrica a la hora de calibrar)<br>Calibración incluye la limpieza del sensor completo, y re-calibración utilizando estándares de partículas NIST trazables. Todas las calibraciones se realizan mediante los métodos definidos en las secciones correspondientes de JIS B 9921 e ISO 21501-3: 2007 Part 3. La precisión de los estándares y equipos utilizados en la calibración deben ser trazables al Instituto Nacional de Estándares y Tecnología o sean derivados de valores aceptables de constantes físicas y naturales.<br>*Calibración del rango operativo en 8 puntos: 1, 2, 5, 7, 10, 15, 25 y 50 µm<br>*Ejecución de la prueba de desempeño según USP vigente<br>Nota: *se deben adjuntar los certificados de los estándares para los 8 puntos de calibración identificando su respectivo lote. Botellas presentación por 25 mL.<br>*Verificación de la exactitud de velocidad de flujo<br>*Verificación Exactitud de volumen de muestra<br>-Soporte técnico de 5 horas de soporte técnico estándar, con las siguientes especificaciones:<br>-Respuesta electrónica dentro de las siguientes 8 horas con recepción del caso y número de ticket.<br>-Estudio y evaluación técnica del caso dentro de los siguientes tres (3) días hábiles, posterior a la respuesta electrónica.<br>-Asistencia remota por email dentro de los siguientes dos (2) días hábiles, posterior a la evaluación técnica. | 1 | 81101706<br>81141504<br>81101605 |
| 2 | Flete | FLETE IALS20 - FLETE INT AEREO LS20 ROUND TRIP. Transporte - Sin Marca (Ea) | 1 | |
| 3 | Expedite | EXPEDITE - Expedite Fee. LWS (Ea). Equipo se puede demorar máximo 72 horas en laboratorio de calibración | 1 | |

**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 Lighthouse 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**[4]elemento que es susceptible de ser consumido o de consumirse. **Intervenciones metrológicas**[5]: 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 diseñadas cumpliendo con parámetros de calidad que contribuyan a garantizar la

[4]Enciclopedia Universal. Tomado de https://diccionarioactual.com/consumible/
[5] Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.

confiabilidad de los resultados. **Repuesto**[6]**:** 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**[7] : Actividad intangible de carácter calificado para cubrir una necesidad específica. **Soporte técnico**[8] : 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. 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 econtratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera. **9.** Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros. **10.** 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. **11.** Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa. **12.** 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. **13.** Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula el objeto contractual. **14.** Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses y presentar constancia de publicación con la suscripción del acta de inicio. **15.** 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.**16.** Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual. **B) Obligaciones Específicas: 1.** Realizar la programación de ejecución de las intervenciones metrológicas, dentro de los dos (2) días hábiles siguientes al inicio de ejecución del contrato, deberán ajustarse al requerimiento del Grupo de Laboratorio, conforme al Plan de Control de Equipos o Instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato. **2.** Presentar al responsable de metrología del LFQPFOT previamente a la intervención metrológica y en modo impreso o digital, la(s) hoja(s) de vida del personal que realizará cada intervención metrológica, repotenciamiento, calificación y verificación, anexando copia de certificados de formación, experiencia en el área específica de cada uno de los tipos de equipos a intervenir. **3.** Realizar un diagnóstico del equipo objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, entregando evidencia física (Documento) del diagnóstico realizado. Cuando se detecte la necesidad de intervención metrológica de repotenciamiento correctivo o instalación de repuestos adicional, deberá ser comunicado en forma impresa o digital al supervisor del contrato para su aprobación. **4.** Realizar las intervenciones metrológicas del equipo en las instalaciones del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima. Cuando por requerimientos especiales el equipo deba ser retirado del laboratorio, debe ser desinstalado, recogido (empaque, embalaje, traslado, transporte entre otros), entregados e instalados nuevamente en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías; asegurando su integridad aun después de intervenido y sin costo adicional para el INVIMA, este traslado debe ser aprobado por el supervisor, para tal efecto el proveedor debe seguir los lineamientos correspondientes que se le indiquen. **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. 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 del equipo y del reporte de repotenciamiento el cual deberá ser entregado el mismo día de la recepción del equipo al profesional responsable de gestión metrológica del Laboratorio. **6.** Usar patrones calibrados y/o estándares certificados trazables hasta patrón nacional o internacional, tanto para la calibración y verificación como para los ajustes realizados en el repotenciamiento. Incluir descripción de los estándares utilizados durante el proceso de verificación y ajuste de parámetros en el reporte de repotenciamiento y anexar copia de los certificados de calibración de los mismos si durante el mismo se realizan ajustes a los instrumentos. **7.** Incluir en el reporte la descripción de los patrones utilizados en la calibración, 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. **8.** Entregar el equipo contador de partículas marca LIGHTHOUSE funcionando, calibrado y calificado, en perfectas condiciones y a entera satisfacción del instituto. **9.** Colocar al equipo calibrado, 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, calibración y/o calificación y/o verificación. **10.** Evaluar el cumplimiento del equipo bajo los criterios de aceptación definidos por el Laboratorio dentro de los informes de verificación. **11.** Asegurar la puesta en funcionamiento del equipo después de las Intervenciones Metrológicas (Repotenciamiento / calibración / Calificación / Verificación). **12.** Emitir los reportes de repotenciamiento, verificación y calificación cumpliendo con los requerimientos de la tabla N° 2 INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS, en un plazo no mayor a ocho (8) días hábiles después de realizadas las intervenciones, en las instalaciones del grupo de Laboratorio Físico Químico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

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

| TABLA No. 2 INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS | | | |
|---|---|---|---|
| **ASPECTO** | **REPOTENCIAMIENTO** | **CALIBRACIÓN/ 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 |
| 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 |
| 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 |

**13.** Realizar las correcciones requeridas por los Laboratorios a los reportes de repotenciamiento y certificados de calibración/calificación y entregar los documentos corregidos máximo cinco (5) días hábiles después de realizado el requerimiento. **14.** Entregar copia de los datos primarios 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. **15.** Entregar las evidencias de las intervenciones (certificado de calibración, calificación y/o reporte de repotenciamiento) en medio impreso y en un tiempo no mayor a 8 dias calendario luego de finalizadas, al profesional encargado de metrología. **16.** Proporcionar soporte técnico cuando se requiera respecto al funcionamiento, calidad y el uso de todos los elementos relacionados en las especificaciones técnicas, por medio de correo electrónico/ teléfono en horas laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm durante el tiempo de vida útil de los elementos adquiridos el cual no será inferior a 1 año. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes. Cabe señalar que en el caso de requerirse repuestos adicionales resultantes del servicio técnico, el contratista no estará obligado a cambiarlos. **17** Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Invima. **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 los pagos en los términos pactados del presente Contrato. **2.** Solicitar y recibir la información que considere necesaria, para la correcta ejecución del objeto contractual. **QUINTA. DERECHOS Y 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 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.** 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:** El valor del contrato a celebrar, será por la suma de El valor del contrato a celebrar, será hasta por la suma de **VEINTISEIS MILLONES SEISCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL PESOS M/CTE ($26.656.000,00), PARAGRAFO: FORMA DE PAGO: 1.** El Invima cancelará al contratista el valor del contrato mediante un único pago, de acuerdo con el programa Anual Mensualizado- PAC- después de la prestación de los servicios y la entrega de estándares de verificación requeridos para realizar las intervenciones metrológicas requeridas en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago, la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adiciones o aclaren: **Nota 1:** Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada componente, consumible y/o servicio para cada uno de los ítems y el valor de IVA (cuando aplique). **Nota 2:** Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario 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. 70122 del 26 de enero de 2021. **OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN Y VIGENCIA:** El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día treinta (30) de septiembre de 2022, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **NOVENA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:** El servicio debe realizarse en la ciudad de Bogotá D. C., en las Instalaciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad en el Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima, ubicados en la Avenida El Dorado No. 51- 20, Bogotá D.C. Bloque 1 piso 2. **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:** En el presente proceso de selección y, de acuerdo al análisis del riesgo efectuado, serán exigibles las siguientes garantías:

**CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS No. 605 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y ARICEL S.A.S**

| 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 del contrato. |
| 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 del contrato. |
| Calidad del servicio | 20% del valor total del contrato. | Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) 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 seis (6) meses más, contados a partir de la entrega a satisfacción del bien, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. |

**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. 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 SÉPTIMA. 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/la supervisor(a) asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución de este, de acuerdo a los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico. El/la supervisor(a) 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 OCTAVA. 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. **DÉCIMA NOVENA. 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. 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 PRIMERA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** EL contrato se perfecciona con la firma de las partes. Para su ejecución se requiere de la expedición del registro presupuestal 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 SEGUNDA. 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 TERCERA. 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

**CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS No. 605 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y ARICEL S.A.S**

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 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. **VIGÉSIMA QUINTA. DOMICILIO:** Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C., donde para constancia se firma el:

28 ENE 2022

Por parte del Invima:

**ROY LUIS GALINDO WEHDEKING**
Secretario General
INVIMA

Por parte del Contratista:

**MARCO ANTONIO DEL OLMO HUNDA**
Representante Legal de ARICEL S.A.S

| | |
|---|---|
| **Proyectó:**<br>Marta Mengual Quintero<br>Contratista- GGC | **Revisó y aprobó:**<br>Maria Margarita Cárdenas<br>Coordinadora - GGC |