Bogotá D.C, 07 de junio de 2022

Señores
INGENIERIA DE CONTROL DE CALIDAD DE DIVISIÓN LABORATORIO LTDA- ICCLAB LTDA
Carrera 52#64ª-62
Email: info@calibrar.co
Bogota D.C

Asunto: Aceptación de oferta – Grupo N°2 y 3 Invitación Publica de Mínima Cuantía N° 011 de 2022

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING, identificado con la cédula de ciudadanía número 72.220.515 expedida en Barranquilla, actuando en calidad de Secretario General tal como consta en 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 por el Representante Legal del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA Y MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,** Establecimiento Público del Orden Nacional, con personería jurídica, Autonomía Administrativa y Patrimonio Público independiente, de carácter científico y tecnológico, Adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, con NIT:830.000.167-2, con fundamento en el numeral 6 del artículo 2.2.1.2.1.5.2 del Decreto 1082 de 2015, cordialmente le manifiesto que una vez analizadas las disposiciones establecidas en la invitación de la referencia, luego de un análisis detallado y verificación de la oferta se ordenó subsanar requisitos de orden jurídico y técnico en atención al primer menor valor para el grupo N°2 y segundo menor valor para el grupo N°3 según consta en el proceso de evaluación. Dado el término legal para ello y verificados una vez más los requisitos habilitantes y de experiencia de la oferta presentada, y cumpliendo técnica, jurídica y financieramente su propuesta, manifiesto que acepto expresa e incondicionalmente la propuesta presentada por el proponente **INGENIERIA DE CONTROL DE CALIDAD DE DIVISIÓN LABORATORIO LTDA- ICCLAB LTDA** identificada con NIT: 830.139.036-4 y representada legalmente por el señor **JAVIER OSWALDO GONZALEZ ACERO** identificado con Cedula de Ciudanía N°79.595.927 de Bogotá D.C.

Cláusulas

FECHA DE ACEPTACIÓN: 07 de junio de 2022

CONTRATANTE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

CONTRATISTA: INGENIERIA DE CONTROL DE CALIDAD DE DIVISIÓN LABORATORIO LTDA- ICCLAB LTDA

REPRESENTANTE LEGAL: JAVIER OSWALDO GONZALEZ ACERO

OBJETO: Prestar los servicios de intervenciones metrológicas, incluidos consumibles y repuestos[1] de los equipos de medida de la oficina de laboratorios y control de calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima.

1. **VALOR DEL CONTRATO:** El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **CINCO MILLONES SEISCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL PESOS M/CTE ($5.698.000)** Incluido iva y demás impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar, que corresponde a la justificación de los lotes 2 y 3 adjudicados.

GRUPO N°2

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **TRES MILLONES SEISCIENTOS SESENTA MIL PESOS M/CTE ($3.660.000)** Incluido iva y demás impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar.

GRUPO N°3

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **DOS MILLONES TREINTA Y OCHO MIL PESOS M/CTE ($2.038.000)** Incluido iva y demás impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar.

[1] Los consumibles y repuestos corresponden únicamente a los que se indican en las especificaciones técnicas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 4[illegible]
www.invima.gov.co

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 N° 96022 del 10 de mayo de 2022, expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS GRUPOS N° 2 Y 3

En el contrato a celebrar, son requeridas las siguientes especificaciones técnicas, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista seleccionado, durante todo el término de ejecución del mismo:

GRUPO 2						
DESCRIPCIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MANÓMETROS Y VACUÓMETROS						
ITEM	CANTIDAD	NOMBRE DE EQUIPO	CÓDIGO UNSPSC	REQUIERE BATERÍAS	INTERVENCIONES METROLÓGICAS	
				SI- NO	CALIBRACIÓN*	REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO
1	1	Manómetro asociado al equipo de Dispositivo de Fuga de Líquido en Jeringas ENERSOL Código Interno: I-FQ-EQ-030 intervalo de medición: 0 kPa a 400 kPa	40151601 41112414 81101703 81101706 81141504	NO	En sitio Calibración en presión: Mínimo 10 puntos.	SI
2	1	Vacuometro asociado al equipo de Dispositivo de Fuga de Aire en Jeringas ENERSOL Código Interno:I-FQ-EQ-031 Intervalo de medición: -64 kPa a 0 kPa		NO	En sitio Calibración en vacío: Mínimo 5 puntos	SI
3	1	Equipo de Fugas bajo presión Biomat Código Interno: I-FQ-EQ-065 Intervalo de medición: 0 kPa a 100 kPa		NO	En sitio Calibración en presión: Mínimo 10 puntos	SI
4	1	Automated Pressure Decay Tester Enersol Código Interno: I-FQ-EQ-075 intervalo de medición: 0 kPa a 400 kPa		NO	En sitio Calibración en presión: Mínimo 10 puntos.	SI
5	1	Automated Subatmospherice Pressure Air Leakage Tester Código Interno:I-FQ-EQ-076 Intervalo de medición: -64 kPa a 0 kPa		NO	En sitio Calibración en vacío: Mínimo 5 puntos	SI

*Los puntos de calibración serán informados por el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías previo a la calibración.

GRUPO 3					
DESCRIPCIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DIMENSIONALES					
ITEM	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO UNSPSC	REQUIERE BATERÍAS	RANGO
				SI- NO	
1	1	Servicio de Calibración para Regla Metálica Código Interno: I-FQ-EQ-020	81101703 81101706 81141504	NO	0 mm a 150 mm
2	1	Servicio de Calibración para Regla Metálica Código Interno: I-FQ-EQ-024		NO	0 mm a 300 mm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(600) 330 3721
www.invima.gov.co

GRUPO 3					
DESCRIPCIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DIMENSIONALES					
ITEM	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO UNSPSC	REQUIERE BATERÍAS SI- NO	RANGO
3	1	Servicio de Calibración para Regla Metálica Código Interno: I-FQ-EQ-057		NO	0 mm a 300 mm
4	1	Servicio de Calibración para Regla Metálica Código Interno: I-FQ-EQ-059		NO	0 mm a 150 mm
5	1	Servicio de Calibración para Regla Metálica Código Interno: I-FQ-EQ-060		NO	0 mm a 300 mm
6	1	Servicio de Calibración para Micrómetro Digital Código Interno: I-FQ-EQ-006		NO	0 mm a 25 mm
7	1	Servicio de Calibración para Micrómetro Análogo Mitutoyo Código Interno: I-FQ-EQ-007		NO	0 mm a 25 mm
8	1	Servicio de Calibración para Flexómetro o Cinta métrica (antidobleces), Grado I. Código Interno: I-FQ-EQ-052		NO	0 m a 7,5 m
9	2	Servicio de Calibración para Barra Metálica Graduada División de Escala:0,1 cm Código Interno: I-FQ-EQ-069B		NO	0 cm a 100 cm

LUGAR DE EJECUCIÓN: La prestación del servicio de intervenciones metrológicas de los equipos de medida para el grupo 3 se realizará en las instalaciones autorizadas de acuerdo al alcance de acreditación del laboratorio de calibración y de acuerdo a lo descrito en el numeral 2.1.1 Especificaciones técnicas, para lo cual los equipos serán recogidos y entregados, en el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología: Carrera 68 D # 17-11/21- Sede Montevideo, Tercer Piso. Es de anotar que para el grupo 6 los ítems del 13 al 22 serán recogidos y entregados en los laboratorios ubicados Av Calle 26 # 51-20 Sede Can.

La prestación del servicio de intervenciones metrológicas de los equipos de medida para el grupo 2 debe realizarse en las instalaciones del Grupo de Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicado en la Carrera 68D # 17-11/21- Sede Montevideo, Tercer Piso, Bogotá D.C.-Colombia

PLAZO DE EJECUCIÓN: El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día (30) de noviembre 2022, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

FORMA DE PAGO: El Invima pagará al contratista en pagos parciales, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo con el valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia.

NOTA 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada servicio, componente, parte, repuesto, de cada uno de los ítems y el valor de IVA para cada ítem.
NOTA 2: Se recibirán facturas los primeros 15 días del mes.
NOTA 3: Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo al artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016

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 del Coordinador del Grupo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima 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.

OBLIGACIONES DEL CONTRATO.

OBLIGACIONES GENERALES

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo.
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que corresponda.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad.
11. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
12. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
13. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
14. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
15. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
16. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
17. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega.
18. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual.
19. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
20. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
21. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar
22. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
23. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA TODOS LOS GRUPOS:

1. Presentar previamente a la intervención metrológica de repotenciamiento cuando corresponda, las hojas de vida de los técnicos que realizarán cada intervención metrológica, evidenciando con copia de certificados: su formación, experiencia en el área específica de mínimo un año del equipo a intervenir o equipos similares. Las hojas de vida para ser aprobadas por el supervisor del contrato, deben contener copia de: a) Certificados que respalden su conocimiento en repotenciamiento de equipos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 [illegible] - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° [illegible] - 60
[illegible]
www.invima.gov.co

relacionados con el grupo al que se presenten. b) Certificados que respalden su experiencia mínima de un (1) año en repotenciamiento de equipos relacionados con el grupo al que se presenten.

2. Realizar la programación de ejecución de las intervenciones metrológicas de acuerdo a los requerimientos del Invima, tres (3) días hábiles posteriores a la solicitud del supervisor del contrato, conforme al Plan de Control de Equipos o Instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato, previa notificación del cronograma entregado por el supervisor al contratista
3. Realizar la intervención metrológica de los equipos de acuerdo a los requerimientos del Invima, y conforme lo establecido en la programación y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato.
4. Realizar la intervención metrológica bajo el método vigente, en la escala requerida por el Invima y por el laboratorio con acreditación vigente para el momento de la intervención metrológica, según especificaciones técnicas y en caso de que se presente suspensión, cancelación o vencimiento del certificado de acreditación previamente a la intervención de los equipos, el contratista deberá proveer el proceso de calibración con un laboratorio con acreditación vigente con los respectivos soportes exigidos para la autorización del supervisor del contrato.
5. Entregar los equipos funcionando en perfectas condiciones y a entera satisfacción del Instituto cuando culmine el proceso de intervención metrológica sin que exceda el plazo máximo del contrato.
6. Entregar certificado de calibración y/o reporte de repotenciamiento, según aplique de cada ítem, máximo cinco (5) días hábiles después de ejecutada la intervención, los cuales deben contener los requisitos señalados a continuación o según lo indicado por el supervisor del contrato:

INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS		
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la confirmación metrológica.	X	X
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador	No aplica	X Si el ente no está acreditado se debe anexar requisitos del anexo a de Criterios específicos de acreditación – trazabilidad metrológica- CEA-3.0-02 o documento que lo reemplace o modifique.
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las confirmaciones metrológicas, si fuera diferente a la dirección del laboratorio	Opcional	X
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
Nombre del cliente	X	X
Dirección del cliente	Opcional	X
Descripción única del equipo: nombre o, marca o modelo y/o número de serie o, número de inventario o número identificación, según requerimientos del Laboratorio	X	X
Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	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
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS		
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**
Fecha de ejecución de la intervención.	X	X
Rango o punto de medición controlado	X Cuando en el mantenimiento se realizó verificación y ajustes	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	X
Identificación de patrones dentro del documento soporte. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X Cuando el proveedor del servicio no esté acreditado por ente acreditador debe ser exigida los certificados de calibración de los patrones.
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
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	No aplica	X
Cumplimiento de criterios de aceptación	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	Opcional, si son comunicados por el Laboratorio
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.	X	No Aplica
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos cuando corresponda	Opcional	X
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	Opcional	X

7. Realizar correcciones requeridas por los Laboratorios a los certificados de calibración y entregar los documentos corregidos máximo cinco (5) días hábiles después de realizado el requerimiento, sin costo adicional para el Invima.
8. 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 máximo dentro de diez (10) días hábiles.
9. Cumplir con lo estipulado en la normatividad legal vigente de Colombia y por el Organismo Nacional de Acreditación ONAC (Decreto 1074 de 2015, "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo", modificado por los Decretos 1595 de 2015 y 2126 de 2015; documentos CEA de ONAC o los documentos que lo reemplacen)

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA EL GRUPO N° 3

1. Realizar las intervenciones metrológicas (calibraciones) en el lugar establecido por la resolución y/o certificado de acreditación. Los instrumentos deben ser recogidos en el laboratorio y entregados en el mismo, de acuerdo con el cronograma estipulado con el supervisor del contrato, con todos los accesorios con que fueron recibidos asegurando su integridad (desinstalación, empaque individual en Sistema de Embalaje Inflable Fill-Air, transporte, traslado, instalación, entre otros) aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos establecidos por el Laboratorio.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 42 2121
www.invima.gov.co

2. Entregar documento expedido por el contratista que señale el laboratorio o empresa que realizará las calibraciones y presentar la resolución/certificación de acreditación del laboratorio que realizará la calibración, emitida por el ente acreditador vigente en la norma ISO/IEC 17025 u homólogas, con el alcance vigente. De igual forma, la entidad verificará en el directorio de acreditación de la página web del Organismo Nacional de acreditación - ONAC que el laboratorio indicado por el p contratista cuente con el certificado de acreditación vigente para los servicios de calibración.
3. Asegurar la integridad de los equipos durante los desplazamientos y su custodia. Para tal efecto el proveedor debe firmar el recibido de un oficio de entrega de los instrumentos, cubrir los costos del transporte embalaje traslado entre otros de los instrumentos a calibrar hasta el lugar donde se realice la calibración y desde allí hasta los laboratorios del Invima.

ESPECÍFICAS PARA EL GRUPO N°2.

1. Realizar las intervenciones metrológicas dentro de las instalaciones (En sitio), efectuando los ajustes del equipo a la clase correspondiente del equipo a intervenir, si es necesario, si se realiza algún ajuste, la calibración se debe realizar posteriormente a este. Cuando por requerimientos especiales los instrumentos requieran ser retirados de los laboratorios deben ser desinstalados y recogidos en el laboratorio, entregados e instalados en el laboratorio posterior a la realización de los ajustes necesarios sin superar el plazo de ejecución del contrato (desinstalación, empaque, transporte traslado, instalación, entre otros) asegurando su integridad, aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima; este traslado debe ser aprobado por el supervisor a través del formato de autorización de salida de equipos, para tal efecto el proveedor debe seguir los lineamientos correspondientes que se le indiquen.
2. Entregar documento expedido por el contratista que señale el laboratorio o empresa que realizará las calibraciones y presentar la resolución/certificación de acreditación del laboratorio que realizará la calibración, emitida por el ente acreditador vigente en la norma ISO/IEC 17025 u homólogas, con el alcance vigente. De igual forma, la entidad verificará en el directorio de acreditación de la página web del Organismo Nacional de acreditación - ONAC que el laboratorio indicado por el p contratista cuente con el certificado de acreditación vigente para los servicios de calibración.
3. Entregar al supervisor del contrato un informe detallado, en físico o digital, de las novedades encontradas y la solución, en caso que los equipos necesiten ajustes o reparaciones, cinco (5) días hábiles después de ejecutada la intervención.

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.

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 del contrato, una vez se cumplan los requisitos para ello y en la forma pactada.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(600) 442 2121
www.invima.gov.co

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.

INDEMNIDAD: EL CONTRATISTA se obliga a indemnizar al Invima con ocasión de la violación o el incumplimiento de las obligaciones previstas en el presente contrato. 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 presente 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 presente Contrato.

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.

TERMINACIÓN ANTICIPADA: El presente 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 presente contrato.

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.

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.

MULTAS: En el evento que el contratista incurra en mora o incumplimiento de cualquiera de las obligaciones contraídas en el presente contrato El Invima le impondrá multas sucesivas diarias equivalentes al 1% del valor del contrato sin que este supere el 10% del valor del mismo, sin perjuicio que se haga efectiva la cláusula penal o se declare la caducidad del contrato, esta suma se cobrará en los mismos términos que contemplan la cláusula penal. No habrá lugar a la imposición de multas cuando se compruebe la fuerza mayor o el caso fortuito.

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:

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 seis (6) meses adicionales al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución
Calidad del servicio	20% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(600) 330 3721
www.invima.gov.co

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
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 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 del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

El contratista deberá cargar la póliza junto con las condiciones generales en la plataforma del Secop II, para la respectiva aprobación de la entidad. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Sin la autorización escrita del **INVIMA**, la garantía no podrá ser suspendida o cancelada por **EL CONTRATISTA**, por lo tanto, éste deberá mantener vigentes las garantías a que se refiera el contrato. En consecuencia, será de su cargo exclusivo, el pago oportuno de todas las primas y erogaciones asociadas a la constitución y mantenimiento de la garantía. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** En el evento en que haya necesidad de adicionar, prorrogar o suspender la ejecución del contrato, o en cualquier otra situación, **EL CONTRATISTA** se obliga a modificar la garantía única de acuerdo con las normas legales vigentes.

DÉCIMA OCTAVA. INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN, TERMINACIÓN Y CADUCIDAD DEL CONTRATO: En el presente contrato se incorporan las cláusulas previstas en los artículos 14 al 18 de la Ley 80 de 1993.

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 el artículo 1 del presente documento, de forma independiente y autónoma, sin que exista relación de subordinación o dependencia entre estos y el Invima.

EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL: El presente documento, de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no genera relación laboral alguna con EL CONTRATISTA; por lo tanto, EL CONTRATISTA sólo tendrá derecho a la cancelación de los valores pactados en el contrato que se genere del presente proceso.

CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN DEL CONTRATO: El CONTRATISTA no podrá subcontratar ni ceder el presente contrato a persona alguna, natural o jurídica, sin previa autorización escrita otorgada por EL INVIMA.

RESPONSABILIDAD: EL CONTRATISTA es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en la presente Invitación Pública y demás documentos del proceso de contratación. 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.

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 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 Parte la existencia de una diferencia, la explique someramente y manifieste la intención de iniciar el procedimiento de que trata la presente cláusula.

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 [illegible] - 78 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 342 2[illegible]
www.invima.gov.co

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.

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 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.

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 presente Contrato. **4.** Que al momento de la celebración del presente 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 presente contrato.

NOTIFICACIONES: Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del presente Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas personalmente o por correo electrónico a la persona y a las direcciones indicadas en el Certificado de Existencia y Representación Legal de la Cámara de Comercio.

PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: El presente contrato se perfecciona con la firma de las partes. Para su ejecución se requiere de la expedición del registro presupuestal y la aprobación de la garantía única. **PARÁGRAFO PRIMERO**: El contratista se compromete a suscribir el contrato dentro de los tres días siguientes a la comunicación del Invima, y aportar las garantías que apliquen, en un plazo no mayor a 3 días hábiles a partir de la suscripción del contrato. Si las garantías fueren pólizas, se deberán allegar firmadas tanto por el Asegurador como por el Tomador de la misma. Excepcionalmente, si los temas asegurables a través de póliza, requieren cierta complejidad que demande más tiempo del acá establecido, esta situación deberá ser certificada por la Aseguradora, en un plazo no mayor a los 3 días indicados. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** Si el CONTRATISTA no cumple en cualquier caso lo establecido en el PARÁGRAFO PRIMERO de esta cláusula, el Invima adelantará las acciones legales pertinentes. **PARÁGRAFO TERCERO:** El Invima se abstendrá de expedir el acta de inicio si hubiere lugar hasta tanto se cumpla lo estipulado en el parágrafo primero de la presente cláusula. Cualquier perjuicio y/o menoscabo económico o financiero que pueda perjudicar al Contratista, al Invima, o a terceros por el no cumplimiento de las obligaciones contenidas en la presente cláusula, serán única y exclusivamente responsabilidad del CONTRATISTA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

RÉGIMEN LEGAL APLICABLE Y DOMICILIO CONTRACTUAL: 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.

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.

DOCUMENTOS DEL CONTRATO: Forman parte integrante del presente contrato **1)** Estudios previos. **2)** Certificado de disponibilidad presupuestal. **3)** Invitación Pública y sus adendas. **4)** La propuesta presentada por el CONTRATISTA en lo que no contradiga el presente documento. **5)** La comunicación de aceptación. **6)** Póliza de Garantía Única y aprobación de la misma. **7)** Las demás comunicaciones que se cursen entre EL CONTRATISTA y El Invima durante la preparación y la ejecución del contrato.

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.

LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO: El contrato se liquidará dentro los de los cuatro (4) meses siguientes a la expiración del término previsto para la ejecución del contrato o a la expedición del acto administrativo que ordene la terminación, o a la fecha del acuerdo que la disponga, sin embargo de presentarse la liquidación del contrato dentro de este término se aplicaran las disposiciones previstas en el artículo 60 de la Ley 80 de 1993 y artículo 11 de la Ley 1150 de 2007.

Recuerde que con la publicación de ésta comunicación en el Secop II el proponente seleccionado quedará informado de la aceptación de su oferta.

La comunicación de aceptación junto con la oferta constituye para todos los efectos el contrato celebrado, de acuerdo a lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 2.2.1.2.1.5.2. del Decreto 1082 de 2015, con base en el cual se efectuará el respectivo registró presupuestal.

Agradezco la atención prestada,

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General

Proyectó: Valeria Isabel Saurith López - Contratista GGC	**Revisó y aprobó:** María Margarita Cárdenas Cortés Coordinadora - GGC	**Verificó:** María Angélica García González P.E – 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
(601) 742 2121
www.invima.gov.co