CONTRATO DE COMPRAVENTA NÚMERO 712 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y CREACIONES Y SUMINISTROS S.A.S. IDENTIFICADA CON NIT. 830.019.719-1

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 **CREACIONES Y SUMINISTROS S.A.S.** identificada con Nit. 830.019.719-1 representada legalmente por **LEIDY CAROLINA BONILLA TORRES**, identificada con la cedula de ciudadanía N° 1.022.394.314 de Bogotá, como consta en el certificado de existencia y representación legal del 03 de agosto de 2022 y quien en adelante se denominará **EL CONTRATISTA,** hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE COMPRAVENTA,** que se regirá por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015 y demás normas concordantes que regulen la materia, y las cláusulas que a continuación se establecen, previas las siguientes **consideraciones**: **1)** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las funciones asignadas por Ley, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud. **2)** Su objetivo consiste en actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional. **3)** Para el cumplimiento y logro de su objetivo, a la Entidad se le asignaron las siguientes funciones: "1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo. 2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional. 3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias. (...) 5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima. 6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad. (...) 8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo. (...) 10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia. 11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad. (...) 15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto. 17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente. (...) 19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes. (...)" **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 , 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 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 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)**También se prescribe la obligación de proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en los laboratorios designados por el Invima, para la realización de los análisis anteriormente mencionados. En virtud de dichas competencias, el Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados – OGM, Grupo de laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Grupo Físico Químico de Productos farmacéuticos y otras tecnologías del Invima, como laboratorios Nacional de referencia, requieren la adquisición de instrumentos medidores de volumen como son las micropipetas automáticas y electrónicas monocanal de alta precisión. **7)** La medición de volúmenes es de importancia esencial en los laboratorios. Para responder a las exigencias cada vez más estrictas en las mediciones de volúmenes realizadas en los laboratorios, se requiere la adquisición de micropipetas automáticas para los grupos de laboratorios de organismos genéticamente modificados OGM y Grupo de laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas; así mismo para el Grupo Físico Químico de Productos farmacéuticos y otras tecnologías se requiere la adquisición de micropipetas electrónicas y un dispensador estos equipos, micropipetas monocanal y dispensadores son instrumentos de medida de volumen empleados para absorber y transferir pequeños volúmenes de líquidos, siendo de gran utilidad en los laboratorios. **8)** Adicionalmente se requiere realizar las intervenciones metrológicas de los equipos de volumen ya existentes (para este año se incluyeron micropipetas electrónicas que se encontraban en garantía). en los laboratorios de la oficina de laboratorios y control de calidad, para garantizar la confiabilidad de los resultados .Estos medidores de volumen, están involucrados en la mayoría de metodologías implementadas, validadas y/o acreditadas de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y son indispensables para asegurar la calidad de los resultados en cuanto a precisión se refiere. Asimismo, ayudan a optimizar los tiempos de análisis. **9)** Las micropipetas automáticas y electrónicas monocanal, son instrumentos utilizados para medir volúmenes de líquidos en diferentes magnitudes con gran precisión y exactitud. Las micropipetas son herramientas indispensables, requeridas en las técnicas analíticas, para obtener resultados de alta calidad para dar cumplimiento a los requisitos de normas nacionales e internacionales como NTC-ISO 17025:2017, numeral 5.5. Equipos 5.5.1 "El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta norma internacional" para los laboratorios de ensayo, bajo las cuales los laboratorios del Invima se encuentra acreditados. **10)** Dentro del contexto de las actividades y funciones, y considerando que el Grupo de Laboratorio de OGM del Invima, utiliza para la detección de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) la reacción en cadena de la polimerasa (PCR por sus siglas en ingles) en tiempo real, que consiste en la amplificación o clonación de una región del ácido desoxirribonucleico (ADN) delimitada por los primeros la cual ciclo a ciclo es monitoreada por la medición de fluorescencia emitida por la sonda, la cual se pega a cada cadena nueva que se clona. Por lo anterior, se hace indispensable contar con micropipetas con volúmenes estipulados exactos y precisos, dado que las metodologías de detección cualitativa y cuantificación relativa de ADN transgénico son altamente sensibles y una pequeña variación en la medición afecta la cuantificación final generando falsos positivos, falsos negativos o cuantificaciones por fuera de calidad o umbrales de etiquetado. El Laboratorio utiliza soluciones de ADN homogéneas para ser pipeteadas a alta precisión y exactitud, proceso que ha sido estandarizado y utilizado

como la entrada más influyente e importante en el cálculo de incertidumbre que fue avalado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, ya que fue necesario diseñar nuestro propio sistema de Determinación de la incertidumbre de medición, porque no se cuenta con un parámetro normalizado internacional para hacerlo. Adicionalmente, como el laboratorio cuenta con Alcance de acreditación flexible, es necesario controlar y asegurar mucho más fuertemente las mediciones, ya que no se autorizan los nuevos métodos por auditoria de acreditación sino por notificación por la alta dirección. **11)** En los procesos de acondicionamiento de la muestra, la extracción de ácido desoxirribonucleico (ADN) y la amplificación mediante PCR en tiempo real, se emplean las micropipetas; sin embargo en el proceso de amplificación mediante PCR en tiempo real se utilizan volúmenes de reactivos muy pequeños (desde 0.5 microlitros) y, requieren alta exactitud, precisión y reproducibilidad. Estas micropipetas deben cumplir con los requerimientos de error sistemático donde el componente del error de medida, en mediciones repetidas permanece constante o varia de manera predecible y el error aleatorio donde el componente del error de medida, en mediciones repetidas varia de manera impredecible; los cuales son necesarios para el desarrollo de las pruebas de laboratorio y para la implementación de nuevas metodologías de análisis de producto competencia del laboratorio. Finalmente, el laboratorio ha utilizado equipos de muy alta precisión para controlar la incertidumbre de la medición bajo el contexto de Acreditación con Alcance Flexible que tiene el laboratorio desde 2017, con lo cual cualquier modificación dentro del esquema de medición afectaría cualquier medición y pondría en riesgo la acreditación. **12)** De igual manera, requiere que las micropipetas sean resistentes a la luz UV, ya que la irradiación con dicha luz permite la eliminación de ADN y ARN y evita posibles contaminaciones cruzadas durante la realización de los análisis de muestras. Sumado a todo lo anterior, estos instrumentos deben caracterizarse por su bajo peso y controles ergonómicos de manera que ayuden a reducir el riesgo de lesiones producidos por trabajos repetitivos. **13)** Asi mismo el Grupo de laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas Es el laboratorio donde se realizan los análisis microbiológicos de alimentos, aguas para consumo humano; donde se detectan e identifican los patógenos que potencialmente alteren la composición de los alimentos en los cuales pueden ser los causantes de ETA (Enfermedades Transmitidas por Alimentos). **14)** Se analizan las muestras remitidas de acuerdo al enfoque de riesgo microbiológico donde se tiene en cuenta la clasificación de mayor riesgo, menor riesgo, alimentos de control especial, bebidas alcohólicas y agua. **15)** Se efectúan las pruebas analíticas de acuerdo a la normatividad legal Vigente, con lo cual los resultados se catalogan como el cumplimiento o no en relación a la norma establecida. En las pruebas microbiológicas se tienen para algunos alimentos sin norma, parámetros del INVIMA, los cuales se aplican a los análisis. Y en los cuales se emplean las micropipetas. **16)** En cuanto al Grupo Físico Químico de Productos farmacéuticos y otras tecnologías , realizan actividades de control de calidad de productos farmacéuticos, donde realizan ensayos físicos, fisicoquímicos de medicamentos, que incluyen análisis de ingredientes farmacéuticos activos; excipientes, materiales de envase, y/o productos semielaborados y terminados; así como ensayos de estabilidad, y validación de metodologías analíticas. Para el cual se requiere de medidores de volumen de gran precisión y exactitud. Las micropipetas son herramientas indispensables, requeridas en las técnicas analíticas, para obtener resultados de alta calidad para dar cumplimiento a los requisitos de normas nacionales e internacionales. **17)** Cabe señalar que las micropipetas deben ser entregados con sus respectivas intervenciones metrológicas de calibración, las cuales a su vez deben aplicarse de manera inicial previamente al momento de la entrega, de conformidad con las normas Nacionales e Internacionales bajo las cuales funciona el Sistema Integrado de Gestión inherentes a la Oficina de Laboratorios, tal como lo señala la NORMA ISO/IEC 17025:2017, que en el numeral 5.5.2 señala: "Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados... El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso". En el numeral 5.6.1, de la misma norma denota obligatoriedad: "Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, deben ser calibrados y/o calificados." **18)** Es importante tener en cuenta, que la mayoría de micropipetas que se utilizan actualmente, fueron adquiridas por el Instituto desde hace años atrás (el más cercano después del Contrato 639 de 2019 mediante el cual se adquirieron algunos equipos fue el Contrato 976 de 2013), que además son instrumentos que operan diariamente en un promedio de 8 a 12 horas; por lo tanto, el desgaste es considerable, si se tiene en cuenta que son equipos que han sido concebidos con una vida útil corta, por ello, el Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados, Grupo de laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas y el Grupo Físico Químico de Productos farmacéuticos y otras tecnologías han iniciado un proceso de reemplazo de los instrumentos a fin de que se pueda cumplir la misionalidad de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad; ya que algunos instrumentos se encuentran fuera de uso por sobrepasar el límite de su vida útil; lastimosamente, esos equipos ya cumplieron su vida útil y no fue posible luego de la verificación del repotenciamiento preventivo, realizar la intervención de la calibración, porque los

errores en la medición están por encima del Error máximo permitido para cada equipo. **19)** Los laboratorios mencionados deben asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos, de manera competente, bajo el criterio de un sistema de gestión que cumpla con los requisitos y principios establecidos en las normas ISO/IEC 17025. **20)** Estos equipos deben calibrarse y/o verificarse tal como se indica en el numeral 7.6 de la Norma Técnica Colombiana NTC GP 1000:2009 que establece: "Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe: calibrarse y/o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación." **21)** Así mismo los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017 (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), en su numeral 6.4 Equipamiento relaciona: •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 revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración. **22)** La Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017 establece que "los equipos utilizados para los ensayos deben permitir lograr la exactitud requerida, se deben establecer programas calibración para las magnitudes o valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados y que los equipos deben ser calibrados antes de su uso con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas en el laboratorio". El informe 44 de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud OPS/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)." Esta calibración incluye los repuestos requeridos. **23)** La NTC GP 1000:2009, establece: "Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe: calibrarse y/o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación. **24)** 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)." **25)** Asimismo, la calibración de los equipos de volumen, se encuentra establecida en el Plan de control de equipos o instrumentos, el cual debe ser ejecutado de acuerdo a los criterios determinados por los grupos de laboratorios pertenecientes a la OLCC del Invima, garantizando de esta manera el buen funcionamiento de estos instrumentos y que los errores asociados a estos se mantengan dentro de los criterios de normalidad. **26)** En sesión del día 23 de junio de 2022, el Comité Asesor de Contratación, mediante Acta No. 023, recomendó al ordenador del gasto dar continuidad a la solicitud de trámite contractual presentada por el Grupo de Laboratorios y Control de Calidad. **27)** Mediante Resolución No. 2022024809 del 27 de julio de 2022 se ordenó la apertura de la convocatoria pública por selección abreviada – subasta inversa electrónica N° 015 de 2022 y se designó su Comité Asesor Evaluador, siendo el objeto del proceso el siguiente: "*Adquirir equipos medidores de volumen incluyendo calibración y prestar los servicios de intervenciones metrológicas y calibración incluido repuestos para los medidores de volumen existentes en la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.*", estableciendo como presupuesto oficial la suma de **CIENTO OCHENTA Y NUEVE MILLONES OCHOCIENTOS TREINTA Y OCHO MIL CIENTO SETENTA Y SEIS PESOS CON OCHENTA Y UN CENTAVOS ($189.838.176.81)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. Discriminados así: **Grupo No. 1:** La suma **de CUARENTA Y SIETE MILLONES NOVECIENTOS SESENTA Y SIETE MIL TRESCIENTOS TRECE PESOS CON CUARENTA CENTAVOS M/CTE ($47.967.313,40)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **Grupo No. 2:** La suma de **CUARENTA Y OCHO MILLONES CIENTO ONCE MIL SETECIENTOS PESOS CON CINCUENTA Y OCHO CENTAVOS**

M/CTE ($48.111.700,58) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **Grupo No.3**: La suma de **SEIS MILLONES CIENTO OCHO MIL SEISCIENTOS SESENTA Y SEIS PESOS CON SETENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE ($6.108.666,76)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **Grupo No. 4:** La suma de **TREINTA Y CUATRO MILLONES SETECIENTOS SETENTA Y UN MIL QUINIENTOS OCHENTA Y UN PESOS CON OCHENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE ($34.771.581,84)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **Grupo No. 5**: La suma de **TREINTA Y NUEVE MILLONES DOSCIENTOS CATORCE MIL OCHOCIENTOS CUARENTA Y TRES PESOS CON NOVENTA Y SIETE CENTAVOS M/CTE ($39.214.843,97)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **Grupo No. 6:** La suma de **TRECE MILLONES SEISCIENTOS SESENTA Y CUATRO MIL SETENTA PESOS CON VEINTISÉIS CENTAVOS M/CTE ($13.664.070.26)** incluido IVA, otros impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **28)** La presente contratación se encuentra respaldada por el certificado de disponibilidad presupuestal No. 103422 del 28 de junio de 2022 por un valor de **CIENTO OCHENTA Y NUEVE MILLONES OCHOCIENTOS TREINTA Y OCHO MIL CIENTO SETENTA Y SEIS PESOS CON OCHENTA Y UN CENTAVOS ($189.838.176.81). 29)** Se surtieron todas las etapas del proceso ordenadas en la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015. **30)** El día 04 de agosto de 2022 era el plazo máximo para presentar propuestas dentro del presente proceso. Vencido este término, se recibieron propuestas por parte de **INSTRUMENTACIÓN Y METROLOGÍA S.A.S.** (Grupos 1,2,3,4,5 y 6), **UNIÓN METROLÓGICA S.A.S** (Grupos 1,2,3 y 4), **CONAMET- COMPAÑÍA NACIONAL DE METROLOGIA S.A.S.** (Grupos 1,2 y 3), **KASAI SAS ORGANIZACION COMERCIAL** (Grupos 1,2,3 y 4), **CREACIONES Y SUMINISTRO S.A.S.** (Grupos 1,2,3,5 y 6), **SCIENTIFIC PRODUCTS S.A.S.** (Grupos 5 y 6), **31).** El Comité Asesor de Contratación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, mediante acta N° 035 del 18 de agosto de 2022, recomendó al ordenador del gasto adjudicar la convocatoria pública por selección abreviada subasta inversa electrónica No. 015 de 2022, 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. **32)** En consecuencia el pasado 22 de agosto de 2022 se dio apertura al sobre económico del proponente habilitado. **33)** 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. **25)** Mediante Resolución No. 2022030888 26 de agosto de 2022, se adjudicó el Grupo No. 6 de la convocatoria pública por selección abreviada subasta inversa electrónica N° 015 de 2022, a la empresa **CREACIONES Y SUMINISTROS S.A.S.** identificada con Nit. 830.019.719-1 representada legalmente por **LEIDY CAROLINA BONILLA TORRES**, identificada con la cedula de ciudadanía N° 1.022.394.314 de Bogotá, por un valor de **SIETE MILLONES OCHOCIENTOS MIL PESOS M/CTE ($7.800.000.00) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. 26)** 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:** Adquirir equipos medidores de volumen incluyendo calibración y prestar los servicios de intervenciones metrológicas y calibración incluido repuestos para los medidores de volumen existentes en la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. **SEGUNDA. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:** El objeto del presente contrato se ejecutará en observancia de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 2.2. del pliego de condiciones definitivo. **TERCERA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: A) OBLIGACIONES GENERALES: 1.** Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual. **2.** Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas. **3.** Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos. **4.** Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor. **5.** Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo. **6.** Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales. **7.** Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual. **8.** Cumplir como contratista con las obligaciones del 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 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 EL GRUPOS NO. 6. 1)** El contratista deberá presentar el certificado de acreditación vigente para los servicios de calibración a contratar bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 o NTC ISO/IEC 17025:2015 emitido por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC o por un Organismo de Acreditación de país signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación cuando el ONAC no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance conforme a los requerimientos definidos. Dicho certificado deberá estar vigente durante la prestación efectiva de los servicios de calibración solicitados. **2)** Entregar al Invima dentro del plazo de ejecución y con al menos (1) mes de anticipación de la finalización del Contrato, los certificados de calibración. **3)** Entregar al Invima dentro del plazo de ejecución los bienes en su empaque original, no usados, no reconstruidos, no remanufacturados y de alta calidad de tal forma que ofrezcan la mayor confiabilidad y que garanticen el cumplimiento del propósito para el cual se solicita. **4)** Los equipos entregados deben ser modelos estándar de fabricación. **5)** El tiempo de anticipación corresponde al plazo estimado para realizar revisión de la trazabilidad de los certificados generados en la calibración de cada instrumento, por parte del laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados. **6)** Garantizar que los bienes ofertados sean equipos de catálogo original. No se aceptarán adaptaciones o adecuaciones para dar cumplimiento al objeto contractual. **7)** Adjuntar al momento de la entrega, los catálogos de cada uno de los equipos, así como el manual del usuario original, preferiblemente en idioma español, y si ello no fuese posible deberá al menos ir acompañado de la traducción simple al español. **8)** Entregar dentro del plazo de ejecución y con anticipación no menor a un (1) mes de la finalización los equipos en funcionamiento y calibrados, en perfectas condiciones y a entera satisfacción del Instituto. **9)** Realizar la calibración bajo el método vigente detallado en el certificado de acreditación para cada uno de los equipos requeridos, tanto antes de la entrega, como al cabo del cumplimiento de cada año de garantía (es decir, repotenciamiento, verificación y calibración al final de cada uno de los 2 años de garantía ofrecidos), en los rangos o puntos requeridos por el Invima. **10)** La calibración deber ser realizada por laboratorio de calibración con acreditación vigente hasta el momento de la intervención metrológica, según especificaciones técnicas. **11)** La entidad verificará en el directorio de acreditación de la página web del Organismo Nacional de acreditación - ONAC que el proponente cuente con el certificado de acreditación vigente para los servicios de calibración a contratar. **12)** Anexar certificados de calibración, y trazabilidad metrológica de los patrones usados para realizar la actividad. **13)** Emitir el reporte de calibración cumpliendo con los siguientes requerimientos Ver tabla 8 INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS. **14)** Brindar una garantía por un (1) año, por defectos de fábrica, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **15)** Brindar soporte técnico por el término de ejecución del contrato, ante inquietudes que se puedan presentar sobre el funcionamiento y/o situaciones particulares de los equipos bien sea por medio de correo electrónico, teléfono y fax. Las llamadas y/o correos se deberán responder dentro del día hábil siguiente a la solicitud. **16)** Realizar los repotenciamiento e instalación de repuestos necesarios durante el tiempo que dure la garantía. **17)** Atender las llamadas de solicitud de servicio, en el horario de 7;30am a 4:30 pm. Si el equipo queda fuera de servicio o es necesario su retiro de las instalaciones del Invima por efectos de la garantía (por defecto de fabricación) el contratista reparará las micropipetas en un tiempo máximo de ocho (8) días; en caso de requerirse cambio de partes se realizarán en un tiempo máximo de veinte (20) días; las partes deberán ser reemplazados por partes nuevas y originales, de iguales o superiores características técnicas, previa autorización del supervisor del contrato. Si una misma falla

o daño se presenta por tercera vez, durante la garantía, la micropipeta debe ser reemplazada en su totalidad. Las actividades antes descritas NO deben generar costo alguno para el Invima, igualmente incluye cualquier desplazamiento del personal técnico del proveedor el cual no podrá superar los (15) días hábiles, luego del requerimiento. **18)** Emitir y entregar, para las micropipetas cuando se realice una intervención metrológica, según sea el caso: a. Etiqueta de calibración - b. Etiqueta de repotenciamiento – c. Etiqueta de verificación. **19)** Realizar la calibración de los equipos mínimo tres (3) días antes de la entrega de las Micropipetas, por ente Acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador ONAC (Certificado con alcance vigente en la página del ONAC), la acreditación debe estar vigente al momento de la entrega en el momento de la intervención, en la variable y en cada uno de los puntos de volumen indicada en cada ítem y de acuerdo a la necesidad del laboratorio. Se debe realizar calibración antes de la entrega, previa concertación con el laboratorio. **20)** Para el primer año el contratista debe realizar repotenciamiento y verificación a fin de constatar la aptitud del instrumento. **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 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 **SIETE MILLONES OCHOCIENTOS MIL PESOS M/CTE ($7.800.000.00) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. PARAGRAFO PRIMERO:** 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. **Nota 1:** La factura debe discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio para cada uno de los ítems. **Nota 2:** Las facturas deben indicar el IVA correspondiente para cada ítem. **Nota 3:** Se recibirá esta factura hasta los primeros 15 días calendarios del mes. **Nota 4**: 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. 103422 del 28 de junio de 2022., 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 el grupo 6 estará a cargo del Coordinador del Grupo de Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad. Los supervisores asumen 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. Los supervisores del contrato deberán 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 dieciséis (16) de diciembre de 2022 a partir del cumplimiento de los requisitos de ejecución. **DÉCIMA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA**: **Grupos 6**: El contrato debe ejecutarse 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. **DÉCIMA SEGUNDA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:** El contrato podrá darse por terminado de manera anticipada en los siguientes casos: a) Por mutuo acuerdo entre las partes. b) Por fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que haga imposible continuar con su ejecución. c) Por incumplimiento de alguno de los compromisos adquiridos en el compromiso anticorrupción adjunto al contrato. **DÉCIMA TERCERA. INDEMNIDAD:** El Contratista se obliga a indemnizar al INVIMA con ocasión de la violación o el Incumplimiento de las obligaciones previstas en los estudios previos. El Contratista se obliga a mantener indemne a la Entidad Estatal Contratante de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros que tengan como causa sus actuaciones hasta por el monto del daño o perjuicio causado y hasta por el valor del contrato. El Contratista mantendrá indemne a la Entidad Estatal Contratante por cualquier obligación de carácter laboral o relacionado que se originen en el incumplimiento de las obligaciones laborales que el Contratista asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen por su cuenta a la ejecución de las obligaciones derivadas del Contrato. **DÉCIMA CUARTA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento parcial o total de cualquiera de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA, éste deberá pagar a favor del Invima, hasta el diez por ciento (10%) del valor total del contrato, en calidad de cláusula penal pecuniaria, la cual será impuesta por el Invima mediante resolución motivada de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. Este valor será descontado del saldo a favor del CONTRATISTA si lo hubiere o hacerse efectiva a través de la garantía única de cumplimiento. **DÉCIMA QUINTA. MULTAS:** En el evento que el contratista incurra en mora o incumplimiento 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. 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 al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato
Calidad del servicio	30% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses adicionales, contados a partir del recibido a satisfacción por parte del supervisor.
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.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	20% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y doce (12) meses adicionales, contados a partir del recibido a satisfacción por parte del supervisor.

PARÁGRAFO PRIMERO: Sin la autorización escrita del **INVIMA**, la garantía no podrá ser suspendida o cancelada por **EL CONTRATISTA**, por lo tanto, éste deberá mantener vigentes las garantías a que se refiera el contrato. En consecuencia, será de su cargo exclusivo, el pago oportuno de todas las primas y erogaciones asociadas a la constitución y mantenimiento de la garantía. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** En el evento en que haya necesidad de adicionar, prorrogar o suspender la ejecución del contrato, o en cualquier otra situación, **EL CONTRATISTA** se obliga a modificar la garantía única de acuerdo con las normas legales vigentes. **DÉCIMA OCTAVA. INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN, TERMINACIÓN Y CADUCIDAD DEL CONTRATO:** En el presente contrato se incorporan las cláusulas previstas en los artículos 14 al 18 de la Ley 80 de 1993. **DÉCIMA NOVENA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA**: **El CONTRATISTA** es una entidad independiente del INVIMA y, en consecuencia, el **CONTRATISTA** no es su representante, agente o mandatario. **El CONTRATISTA** no tiene la facultad de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre del **INVIMA**, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo. El Contratista se obliga a cumplir con el objeto al que se refiere la Cláusula 1 del presente Contrato, de forma independiente y autónoma, sin que exista relación de subordinación o dependencia entre estos y el **INVIMA. VIGÉSIMA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL: EL 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 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 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

CONTRATO DE COMPRAVENTA NÚMERO - 712 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y CREACIONES Y SUMINISTROS S.A.S. IDENTIFICADA CON NIT. 830.019.719-1

Contratista. **TRIGÉSIMA SEGUNDA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO:** Hacen parte integral del presente Contrato: 1) Estudios y Documentos Previos. 2) Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 103422 del 28 de junio de 2022. 3) El pliego de condiciones del proceso del SASI No 015-2022, y la adenda emitida. 4) La oferta presentada por el CONTRATISTA en lo que no contradiga el presente documento. 5) Las Actas del Comité Asesor de Contratación No. 023 y 035. 6) La Resolución de Adjudicación del proceso. 7) Póliza de Garantía Única y aprobación de la misma. 8) Las demás comunicaciones que se cursen entre el **CONTRATISTA** y **EL INVIMA** durante la preparación y la ejecución del mismo. **TRIGÉSIMA TERCERA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** El presente Contrato requiere para su perfeccionamiento la firma de las Partes, para su ejecución se requerirá del registro presupuestal y la aprobación de la garantía única, la cual deberá ser presentada en el Grupo de Gestión Contractual. **TRIGÉSIMA CUARTA. REGISTRO PRESUPUESTAL:** Una vez perfeccionado el presente contrato con la firma de las partes, el Ordenador del Gasto dispone que a través del Grupo Financiero y Presupuestal se proceda a la expedición del Registro Presupuestal de Compromiso en la plataforma que corresponda. **TRIGÉSIMA QUINTA. DOMICILIO:** Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C., donde para constancia se firma a los:

07 SEP 2022

Por parte del Invima:

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General del Invima

Por parte del Contratista:

LEIDY CAROLINA BONILLA TORRES
C.C. No. 1.022.394.314 de Bogotá
Representante Legal
CREACIONES Y SUMINISTROS S.A.S.

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