CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS No.830 DE 2023, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S., IDENTIFICADA CON EL NIT. 860.534.810-1.

Entre los suscritos, a saber: **MARIELA PARDO CORREDOR**, mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 28.308.229 expedida en Puente Nacional, quien obra en calidad de Secretaria General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, identificado con NIT. 830.000.167-2, con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución de nombramiento No. 2022041095 del 5 de diciembre de 2022 y Acta de posesión No. 211 del 5 de diciembre de 2022 y la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, quien para todos los efectos del presente acto se denominará **El INVIMA**, o **LA ENTIDAD** por una parte y, por la otra, la señora **SUNNY EDITH DELGADO FUENTES,** identificada con cédula de ciudadanía No. 41.709.038 expedida en Bogotá D.C., quien actúa en su calidad de Representante legal de la sociedad **AMERICAN FARMAGRUP S.A.S.**, identificada con el NIT. 860.534.810-1, quien para los efectos legales se denominará **AMERICAN FARMAGRUP S.A.S.** o **El CONTRATISTA**, hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS,** cual se regirá por las leyes aplicables en materia de Contratación Estatal, entre otras, las Leyes 80 de 1993, 1150 del 2007 y en especial, por las cláusulas que a continuación se establecen:

CLÁUSULA PRIMERA. OBJETO: PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS Y SOPORTE TÉCNICO PARA EL EQUIPO CONTADOR DE PARTÍCULAS MARCA RION (INCLUIDOS LOS CONSUMIBLES REQUERIDOS) DEL GRUPO LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA.

CLÁUSULASEGUNDA. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: Son requeridas las siguientes especificaciones técnicas, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista, durante todo el término de ejecución de este.

Servicio de repotenciamiento 2023 contador de partículas marca RION para el Modelo KL-04 Serie 01260111					
Ítem	**Patrones de desempeño del Equipo**	**Servicio**	**Descripción del Servicio**	**Cantidad**	**Códigos**
1	Asegurar el buen estado de los consumibles que se incluyan en las intervenciones metrológicas del equipo entregándolas en su empaque original, sellado y sin ningún deterioro, asimismo, realizar	Kit de Verificación (9 frascos)	*DUKE 4K-05 PSL Standard 05 microns. Ref: 4K-05 *DUKE 4K-10 PSL Standard 10 microns. Ref: 4K-10 *DUKE 4K-15 PSL Standard 15 microns. Ref: 4K-15 *DUKE 4K-25 PSL Standard 25 microns Ref: 4K-25 *DUKE 4K-50 PSL Standard 50 microns. Ref: 4K-50 *Particle count set (2 blanks and 2	1	81101706 81141504 81101605
	limpieza general,		suspensions) Ref: 1500502		

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS No. 830 DE 2023, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S., IDENTIFICADA CON EL NIT. 860.534.810-1.

2	inspección de funcionamiento, ajuste general de piezas mecánicas, verificación de parámetros con patrones calibrados y certificados con trazabilidad a patrones nacionales e internacionales, dentro de las actividades de intervención metrológica los cuales permitan el normal funcionamiento del equipo.	Servicio in Situ de repotenciamiento, calificación y verificación contador de partículas marca RION verificación para el Modelo KL-04 Serie 01260111	SERVICIO DE REPOTENCIAMIENTO: -Limpieza general -Revisión purga del sistema -Revisión y limpieza de la línea -Limpieza del tubo de entrada de muestras -Flush manual -Revisión del test de ruido -Limpieza de Jeringas -Verificación de velocidad de flujo -Corrimiento de blanco -corrimiento de estándares de verificación -Verificación condición laser	1	81101706 81141504 81101605
			SERVICIO DE CALIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN Incluye: -Verificación de la exactitud de velocidad de flujo -Verificación Exactitud de volumen de muestra -Verificación del rango operativo en 5 puntos: 5, 10, 15, 25 y 50 µm. (Es un (1) servicio de calificación y verificación el cual incluye la verificación de exactitud de velocidad, de volumen y la de rango operativo). -Ejecución de la prueba de desempeño según USP vigente. NOTAS: Ajuste del contador de partículas contra el protocolo de la fábrica (verificación – calificación operacional) Se utilizan 5 calibradores de tamaño de partícula y cantidad de partículas para ajustar y construir una curva de calibración que necesita el equipo para mantener el sistema de medición. Verificación de desempeño o prueba de desempeño: Se utiliza 3 estándares de referencia USP para dar cumplimiento al requerimiento de la USP para los equipos electrónicos de conteo de partículas a saber: **Solución de agua blanco **Suspensión de partículas de tamaño 10 micrones **Suspensión de partículas de tamaño 15 micrones Después de ejecutar la calificación operacional y la verificación de desempeño, el equipo debe quedar habilitado con las nuevas constantes para uso dentro de un periodo establecido en el momento de configurar las pruebas de la calificación operacional y la verificación	1	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

			de desempeño. Se realiza la recolección de registros de las pruebas, instalación de las etiquetas correspondientes y la elaboración del informe respectivo.		
Servicio técnico durante el tiempo de ejecución del contrato					

NOTA 1: Para las intervenciones metrológicas de los equipos de los laboratorios de la OLCC dentro de los que se encuentra el contador de partículas marca RION, se requiere el uso de estándares trazables al estándar primario y la presentación de los certificados correspondientes.

NOTA 2: Las intervenciones metrológicas realizadas deben permitir demostrar que la calibración de los equipos críticos y los resultados de medición generados por dichos equipos, son trazables al Sistema Internacional de Unidades. Cuando dicha trazabilidad no sea técnicamente posible o razonable, el laboratorio y el proveedor del servicio pueden acordar el uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente o utilizar métodos y/o patrones de consenso especificados que estén claramente descritos y sean aceptados por todas las partes involucradas. De esta manera, el material de referencia utilizado debe contar con trazabilidad metrológica de acuerdo con la definición de la norma NTC ISO/IEC 17025 (estándares trazables al estándar primario) y se deben presentar los certificados correspondientes.

NOTA 3: Para efectos del presente proceso se entiende por:

Consumible[1] Elemento que es susceptible de ser consumido o de consumirse.

Intervenciones metrológicas[2]**:** Conjunto de operaciones requeridas para realizar la confirmación metrológica de equipos de medición directa, indirecta, patrones de referencia y de monitoreo o cualquier otro incluido dentro de cada Plan de control de equipos e instrumentos para asegurarse de que sean conformes con los requisitos correspondientes con su uso previsto. Generalmente incluye calibración, verificación externa, calificación operacional y de desempeño y cualquier inspección, ajuste y reparación necesaria para disponerlo dentro de especificaciones según el uso, con el fin de establecer si satisfacen las especificaciones para las cuales fueron diseñados cumpliendo con parámetros de calidad que contribuyan a garantizar la confiabilidad de los resultados.

Repuesto[3]**:** Pieza de un mecanismo, máquina o aparato que es igual a otra y puede ser sustituida debido a su uso diario ha sufrido deterioro, falla o avería.

Servicio[4]**:** Actividad intangible de carácter calificado para cubrir una necesidad específica.

Soporte técnico[5] **:** Es un rango de servicios por medio del cual se proporciona asistencia a los usuarios al tener algún problema al utilizar un producto o servicio, ya sea este el hardware o software de una computadora de un servidor de Internet, periféricos, artículos electrónicos, maquinaria, o cualquier otro sistema informático.

CLÁUSULA 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.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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 ello.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo con 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. 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. (Si aplica)
10. 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.
11. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
12. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
13. 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.
14. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
15. 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.
16. 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.
17. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual
18. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. (Si aplica)
19. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
20. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar
21. 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.
22. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

B) Obligaciones Específicas:

1. Realizar dentro de los ocho (8) días hábiles posteriores a la firma del acta de inicio, un diagnóstico de los equipos a los que se les harán las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser entregado, a través de documento físico al supervisor del contrato, en aras de establecer el estado de los mismos antes de iniciar el objeto contractual y si son objeto de las intervenciones metrológicas.

2. Presentar al supervisor del contrato, dos (2) días antes del inicio de las intervenciones metrológicas a través de correo electrónico, hoja de vida de los técnicos que realizarán la intervención metrológica, evidenciando con copia de certificados, su formación y experiencia en el área específica de mantenimiento/repotenciamiento de los equipos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

objeto de intervención. Las hojas de vida deben ser aprobadas por el supervisor del contrato. El personal que realiza el repotenciamiento debe ser diferente al que realice la calificación del equipo contador de partículas Marca RION, se debe seguir el protocolo establecido por el fabricante.

3. Realizar las intervenciones metrológicas del equipo contador de partículas marca RION en las instalaciones del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías -LFQPFOT- del Invima acorde al plan metrológico, el cual se comunicará por escrito al contratista una vez se perfeccione el contrato.

4. Cuando por requerimientos especiales el equipo deba ser retirado del LFQPFOT, éste debe ser desinstalado, recogido/entregado e instalado nuevamente en el mismo lugar, asegurando la integridad (desinstalación, empaque, embalaje, traslado, transporte, instalación, entre otros) aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezca el laboratorio. El proveedor será responsable en todos los sentidos por el equipo, mientras lo tenga bajo su custodia.

5. Realizar limpieza general, inspección de funcionamiento, ajuste general de piezas mecánicas, ópticas y/o electrónicas, ajuste de parámetros con patrones calibrados y certificados con trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, de conformidad a lo indicado en las especificaciones técnicas.

6. Elaborar un informe con observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes y del equipo, en donde indique descripción general del estado y del reporte de repotenciamiento.

7. Usar patrones calibrados y certificados trazables hasta patrón nacional o internacional, tanto para verificación como para los ajustes realizados en el repotenciamiento. Incluir descripción de los patrones utilizados durante verificación y ajuste de parámetros dentro del repotenciamiento, en el reporte de repotenciamiento y anexar copia de los certificados de calibración de los mismos.

8. Incluir en el reporte la descripción de los patrones utilizados en la verificación y ajuste de parámetros y anexar copia de los certificados de calificación de los mismos, si durante el repotenciamiento se realizan ajustes a los instrumentos.

9. Entregar el equipo contador de partículas marca RION funcionando y calificado, en perfectas condiciones y a entera satisfacción del instituto.

10. Colocar al equipo calificado y verificado, un sello donde se detalle la siguiente información: nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de servicio, repotenciamiento/ calificación/verificación, fecha de realización, fecha del próximo servicio de repotenciamiento y/o calificación y/o verificación.

11. Entregar las evidencias de las intervenciones (certificado de calificación, calibración y/o reporte de la intervención) para cada ítem intervenido y en los rangos requeridos el Laboratorio y especificados por RION, La entrega de los reportes debe hacerse de manera física, en un plazo no mayor a ocho (8) días hábiles después de realizadas las intervenciones, en las instalaciones del grupo de LFQPFOT.

12. Asegurar la puesta en funcionamiento del equipo después de las Intervenciones Metrológicas (repotenciamiento / Calificación / Verificación).

13. Anexar al reporte de la intervención la descripción del total de los requerimientos incluyendo descripción de las partes y propuesta técnica cuando durante la intervención metrológica preventiva se detecta requerimiento de parte del equipo.

14. Entregar al laboratorio el día que se realice el servicio, los ítems solicitados, en la cantidad y calidad requerida, en empaque original, sellado, no usado, no reconstruido, no remanufacturado, y con las especificaciones técnicas previstas en el contrato y en la oferta, de tal forma que ofrezcan la mayor confiabilidad y que garanticen y se evidencie su autenticidad.

15. Emitir los reportes de repotenciamiento, verificación y calificación teniendo en cuenta los requerimientos de la tabla N° 1 INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS No. 830 DE 2023, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S., IDENTIFICADA CON EL NIT. 860.534.810-1.

TABLA No. 1 INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS			
ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACION	VERIFICACION
Protocolos y/o actividades generales aplicados por el proveedor con referencia cuando aplica a las normas de referencias relacionadas	X	X	X
Consecutivo soporte emitido	Opcional	X	Opcional
Solicitante o nombre de cliente	X	X	X
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X	X
Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X	X
Descripción de actividad realizada	X	X	X
Fecha de ejecución de la actividad	X	X	X
Rango o punto de medición controlado	Cuando en el repotenciamiento se realizaron ajustes, se debe informar en qué aspectos y rangos han sido ajustados.	X	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	Opcional	Opcional
Identificación de patrones utilizados en la actividad y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente como evidencia de que las mediciones son trazables.	Aplica cuando se hayan realizado ajustes.	Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento	X
Método aplicado para la actividad	No aplica	X	X
Resultados de cada actividad (incluyendo datos primarios, observaciones, definición de criterios de aceptación y declaración de	X	X (mínimo las establecidas en el protocolo aprobado o contrato)	X

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS No. 830 DE 2023, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S., IDENTIFICADA CON EL NIT. 860.534.810-1.

TABLA No. 1 INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS			
ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACION	VERIFICACION
cumplimiento del equipo o instrumentos)			
Errores de medición	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores	Opcional	Opcional
Incertidumbre de medición	No aplica	Opcional	No aplica
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	Opcional	Opcional
Identificación de la o las personas que realizaron la actividad	X	X	X

16. Brindar una garantía mínima de tres (3) meses por la prestación del servicio de las intervenciones metrológicas.

17. Brindar servicio técnico para el equipo Marca RION durante el plazo de ejecución del contrato, con el fin de atender y/o solucionar los posibles problemas técnicos que puedan presentarse en el funcionamiento de los equipos objeto del contrato, el supervisor del contrato solicitará el servicio técnico de manera verbal, o escrita al proveedor, quien cuenta con doce (12) días calendario para responder a la necesidad, dirigirse a las instalaciones de los laboratorios y prestar el soporte, del cual debe entregar un informe técnico, en un plazo no mayor a ocho (8) días hábiles.

18. Responder las llamadas telefónicas y/o correos electrónicos en un término no superior a veinticuatro (24) horas, atendiendo los requerimientos técnicos de la Institución.

19. Cumplir con todas las exigencias legales, en caso de tener que realizar importación en alguno de los elementos del contrato y presentar los soportes respectivos en caso de ser requeridos por el Invima.

20. Entregar copia de los datos primarios (datos generados durante repotenciamiento o calificación) obtenidos durante la intervención de cada actividad inmediatamente después de ser generados. Cuando los datos primarios sean recolectados en medio magnéticos dejar copia del archivo electrónico respectivo al responsable de gestión metrológica del Laboratorio o Líder técnico.

21. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Invima.

22. Realizar correcciones a los reportes de repotenciamiento, informes de calificación e informes de verificación, una vez sean requeridas por el Grupo de Laboratorios Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, al responsable de metrología del Grupo de Laboratorios Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, entregando los documentos corregidos dentro de un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles después de realizado el requerimiento.

NOTA. Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante.

CLÁUSULA CUARTA. DERECHOS DEL CONTRATISTA: 1. Recibir los pagos en los términos pactados del presente Contrato. **2.** Solicitar y recibir la información que considere necesaria, para la correcta ejecución del objeto contractual.

CLÁUSULA QUINTA. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE:
1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad.
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato.
5. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten.
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar.
13. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar.

CLÁUSULA SEXTA. VALOR DEL CONTRATO: El valor del contrato a celebrar es por la suma de **VEINTE MILLONES TRESCIENTOS OCHENTA Y TRES MIL PESOS M/CTE. ($20.383.000,00) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

CLÁUSULA SEPTIMA. FORMA DE PAGO: El Invima pagará al contratista mediante un único pago, una vez preste efectivamente el servicio, a satisfacción y previa entrega de Estándares de Verificación requeridos para realizar las intervenciones metrológicas requeridas en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, 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 al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia.
NOTA 1: Las facturas deben discriminar el valor unitario de cada intervención, suministro y/o repuesto de cada uno de los ítems.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS No. 830 DE 2023, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S., IDENTIFICADA CON EL NIT. 860.534.810-1.

NOTA 2: Solo se recibirán facturas hasta los primeros quince (15) días de cada mes.
NOTA 3: Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo con el artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016.

CLÁUSULA OCTAVA. 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. 96723 de 2023-07-14.

CLÁUSULA NOVENA. PLAZO DE EJECUCIÓN: El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el treinta (30) de noviembre de 2023, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

CLÁUSULA DÉCIMA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA: El objeto del presente proceso se llevará a cabo en las Instalaciones del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – LFQPFOT del Invima, ubicados en la Avenida El Dorado No. 51- 20, Bogotá D.C.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA. SUSPENSIÓN: El término de ejecución del contrato podrá suspenderse en los siguientes eventos: **a)** Por circunstancias de fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que impidan su ejecución. **b)** Por mutuo acuerdo entre las partes. La suspensión se hará constar en acta suscrita por las partes y el término de ésta no se computará para efectos de los plazos del contrato.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA. 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

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.

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

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	20% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución
Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales	5% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución
Calidad del servicio	20% del valor total del contrato.	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del recibido a satisfacción por parte del supervisor.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	20% del valor total del contrato.	Vigencia igual al plazo de ejecución y doce (12) meses más, contado a partir de la entrega a satisfacción del bien, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato

CLÁUSULA DÉCIMA SEPTIMA. 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 relacionadas con el cumplimiento del objeto del contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA: El Contratista es independiente del INVIMA, y en consecuencia, no es su representante, agente o mandatario. No tiene la facultad de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre del Invima, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo. Salvo expresa autorización de la Entidad.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA. RESPONSABILIDAD: El Contratista es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o respecto a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor o caso fortuito de acuerdo con la ley, ni por los que no sean demostrados.

CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS No. 837 DE 2023, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S., IDENTIFICADA CON EL NIT. 860.534.810-1.

CLÁUSULA VIGÉSIMA. 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 Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad. El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución de este, de acuerdo con 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.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA. CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR: Las partes quedan exoneradas de responsabilidad por el incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones o por la demora en el cumplimiento de cualquiera de las prestaciones a su cargo derivadas del contrato, cuando el incumplimiento sea resultado o consecuencia de la ocurrencia de un evento de fuerza mayor y caso fortuito debidamente invocadas y constatadas de acuerdo con la ley y la jurisprudencia colombiana.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS: Las controversias o diferencias que surjan entre el Contratista y la Entidad Estatal Contratante con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el contrato, serán sometidas a la revisión de las partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las partes comunique por escrito a la otra la existencia de una diferencia. Si no se llegare a un acuerdo dentro de este término, se acudirá a los mecanismos alternativos de solución de conflictos contemplados en la legislación colombiana.

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE: Este contrato se regirá por las cláusulas en él establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes.

CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: EL contrato se perfecciona con la firma de las partes. Para su ejecución se requiere de la expedición del registro presupuestal y la suscripción del acta de inicio. **PARÁGRAFO PRIMERO**: EL CONTRATISTA se compromete a suscribir el contrato en la plataforma SECOP II, según las indicaciones brindadas en la. Entidad.

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA. DOCUMENTOS: Forman parte del contrato los documentos citados en el presente contrato, así como todos los demás documentos que sirvan de soporte o que durante el desarrollo del contrato se generen y alleguen al expediente contractual.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA. LIQUIDACIÓN: El presente contrato se liquidará en los términos y plazos establecidos en la Ley 80 de 1993, modificada por el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007. El Invima verificará el cumplimiento de las obligaciones del contrato por parte del CONTRATISTA, a su vez que con las obligaciones derivadas el Sistema General de Seguridad Social Integral y parafiscales.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEPTIMA. REGISTRO PRESUPUESTAL: Una vez perfeccionado el presente contrato con la firma de las partes, el Ordenador del Gasto

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS No. 830 DE 2023, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S., IDENTIFICADA CON EL NIT. 860.534.810-1.

dispone que a través del Grupo Financiero y Presupuestal se proceda a la expedición del Registro Presupuestal de Compromiso en la plataforma que corresponda.

CLÁUSULA VIGÉSIMA OCTAVA. DOMICILIO: Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C.,

Dado en Bogotá D.C., a los 02 AGO 2023

EL INVIMA

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaria General

EL CONTRATISTA

SUNNY EDITH DELGADO FUENTES
Representante legal de AMERICAN FARMAGRUP S.A.S.

Proyectó: Carlos Alberto Gualdrón Palencia Profesional Especializado GGC	**Revisó y aprobó:** Adriana del Pilar Botía Rodríguez Coordinadora – GGC Astrid Lorena Bernal – Profesional Especializado Secretaria General