CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS No. 1224 DE 2023, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y QUIMITRONICA S.A.S., IDENTIFICADA CON NIT. 830.051.965-1.

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, 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 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 documento se denominará **EL INVIMA** o **LA ENTIDAD**, y por la otra, **HERNAN VELANDIA GOMEZ,** identificado con la cédula de ciudadanía número 80.871.869 de Bogotá D.C., quien actúa en calidad de Representante Legal de la empresa **QUIMITRONICA S.A.S.,** identificada con **NIT. 830.051.965-1** y para los efectos legales se denominará **EL CONTRATISTA**, hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS**, el cual se regirá por las leyes aplicables en materia de Contratación Estatal, entre otras, las Leyes 80 de 1993, 1150 del 2007 y demás normas complementarias vigentes, las disposiciones civiles y comerciales que por su naturaleza sean aplicables, así como por las siguientes cláusulas:

CLAUSULA PRIMERA. OBJETO: Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos auxiliares incluyendo repuestos y/o partes para el efecto y adquirir equipos auxiliares de conformidad con las especificaciones técnicas establecidas para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; para los Grupos 1,2,4,6 Y 8.

CLAUSULA SEGUNDA. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Las especificaciones técnicas del contrato serán las estipuladas en el estudio previo numeral 2.4 y numeral 2.2 del pliego de condiciones, así como la ficha técnica.

CLAUSULA 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, (No aplica)
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. (No aplica)
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. (No aplica)
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.

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

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. (No aplica)
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 (No aplica)
20. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. (No aplica)
21. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar. (No aplica)
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. (No aplica)
23. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

B) OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. OBLIGACIONES PARA EL GRUPO 1, 2, 4 Y 6:

1. Realizar la programación de la ejecución de las intervenciones metrológicas de todos los equipos contemplados en cada uno de los grupos con el supervisor del contrato o con la persona que este designe, de acuerdo, con los requerimientos de cada laboratorio, conforme al plan de control de equipos o instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato.
2. Proveer de personal que sea idóneo y experto en realizar los repotenciamientos de la totalidad de los equipos descritos en las especificaciones técnicas contemplados en los siete (7) grupos, en la evaluación de propuestas se verificarán las hojas de vida y/o certificaciones de formación académica y experiencia de los técnicos que realizarán las intervenciones metrológicas. El personal de quien se presente el entrenamiento será el único que podrá intervenir los equipos.
3. Realizar un diagnóstico de los equipos que son objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado al supervisor del contrato a través de medio físico y/o electrónico en aras de establecer el estado de estos equipos antes de iniciar con su intervención, y si hay lugar de continuar con las intervenciones metrológicas bajo las condiciones inicialmente definidas.
4. Realizar la verificación instrumental mediante equipos patrón certificados de las variables correspondientes dependiendo del equipo (espectrofotómetros, medidores de pH, centrifugas).
5. Suministrar e instalar todos los repuestos mencionados en la columna "repuestos y actividades requeridas para colocar en servicio el equipo o instrumento" de las especificaciones técnicas requeridas en el presente proceso, las cuales hacen parte de la propuesta. De igual forma, se deberá entregar al supervisor del contrato en el momento en que se vaya a instalar el repuesto el certificado de originalidad suministrado de fábrica (cuando aplique).
6. Realizar las intervenciones metrológicas dentro de las instalaciones de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, ubicado en la sede CAN, Avenida Calle 26 No. 51 - 20 Bloque A Piso 1 (Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Grupo de fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Grupo de Laboratorio de productos farmacéuticos y Otras Tecnologías –Área Fisicoquímico y Grupo de Laboratorio de productos biológicos, Grupo de Laboratorio de Microbiología de productos farmacéuticos y Otras Tecnologías y los ubicados en la sede MONTEVIDEO en la Carrera 68D No. 17 - 11/21 Laboratorio de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y Laboratorio de Organismos genéticamente modificados y/o donde el supervisor del contrato designe. Cuando por requerimientos especiales los instrumentos requieran ser retirados de los laboratorios deben ser desinstalados y recogidos en cada laboratorio, entregados e instalados en los mismos, asegurando su integridad, aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezcan los laboratorios. Él traslado debe ser aprobado por el supervisor, para tal efecto el proveedor debe firmar el recibido de un oficio de entrega de los equipos.
7. Entregar al supervisor del contrato o a la persona responsable de acompañar las intervenciones metrológicas del laboratorio, un informe detallado de las novedades/eventualidades que surjan

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

dentro del desarrollo de las intervenciones metrológicas y que impliquen una parte, ajuste del equipo/instrumento, repuesto y/o servicio adicional a los contemplados dentro de las especificaciones técnicas, para poder incluirlo dentro de las necesidades de la siguiente vigencia.

8. Realizar ajustes en los equipos, cuando sean requeridos por los laboratorios, como parte del repotenciamiento y su garantía, además si durante las intervenciones de calibración y/o verificación se detectan desajustes o errores, se deberán corregir sin que se generen costos adicionales para el INVIMA.
9. Reponer los elementos objeto del contrato que resulten averiados durante la prestación del servicio, de por lo menos la misma marca, modelo y calidad que los averiados. De ser requerido cambio o reposición debe ser calibrado en los mismos puntos requeridos cuando aplique. Los elementos deberán ser entregados en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración, en un plazo máximo de noventa (90) días.
10. Asegurar la puesta en funcionamiento de todos los equipos/instrumentos relacionados en las especificaciones técnicas al finalizar cada una de las intervenciones metrológicas.
11. Emitir y entregar los respectivos informes/certificados, para los equipos intervenidos conforme a cada una de las actividades de intervención metrológica realizada:
    a. Etiqueta según requerimientos del laboratorio, de evidencia de cada ejecución (repotenciamiento, calibración y/o verificación, calificación), que incluya como mínimo: estado metrológico o intervención ejecutada, fecha de última intervención, fecha de vencimiento o criterio para la próxima intervención dado por cada laboratorio para cada equipo.
    b. El reporte de repotenciamiento e instalación de repuestos (cuando aplique) cumpliendo con los requerimientos del laboratorio según tabla 1 "INFORMACION EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA", máximo cinco (5) días hábiles después de ejecutada la intervención, para ser revisados y aprobados por el Laboratorio.
    c. El certificado de calibración y/o calificación cumpliendo con los requerimientos de la tabla 1 según corresponda INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA máximo cinco (5) días hábiles después de ejecutada la intervención, para ser revisados y aprobados por el Laboratorio.
    d. El informe de verificación externa cumpliendo con los requerimientos del laboratorio según tabla, 1 INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA, máximo cinco (5) días hábiles después de ejecutada la intervención, para ser revisados y aprobados por el Laboratorio.

TABLA 1. INFORMACION EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA

ASPECTO POR EVALUAR	REPOTENCIAMIENTO	CALIBRACIÓN	VERIFICACIÓN EXTERNA
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza las intervenciones.	X	X	X
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador.	No Aplica	X Si ente no está acreditado se debe anexar requisitos del anexo A, de criterios específicos de acreditación-trazabilidad metrológica CEA-3.0-02 VERSION 5.2020 (ANTES	No Aplica

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

TABLA 1. INFORMACION EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA			
ASPECTO POR EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**	**VERIFICACIÓN EXTERNA**
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración.	No aplica.	X	No aplica
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento.	Opcional	X	Opcional
Nombre del cliente.	X	X	X
Dirección del cliente.	Opcional	X	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X	X
Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor).	X	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad	X	X	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

TABLA 1. INFORMACION EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA			
ASPECTO POR EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**	**VERIFICACIÓN EXTERNA**
realizada con relación de normas de referencia aplicadas.			
Fecha de ejecución de la actividad.	X	X	X
Rango o punto de medición controlado.	Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes.	X	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados.	No aplica	X	Opcional
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste.	X	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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

12. Realizar las correcciones requeridas por los laboratorios al reporte de intervención metrológica y entregar los documentos corregidos máximo cinco (5) días hábiles después de realizado el requerimiento, sin costo adicional para el Invima.
13. Proporcionar apoyo técnico cuando se requiera respecto al servicio prestado relacionado en las especificaciones técnicas, por medio de correo electrónico, teléfono y fax en horas laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes.

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

14. Realizar la disposición final de todos los residuos que se generen de conformidad con la normativa aplicable, teniendo en cuenta el Sistemas de recolección y gestión de los RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) que es el instrumento de control y manejo ambiental que contiene el conjunto de actividades desarrolladas por los aparatos eléctricos y electrónicos para garantizar la recolección y gestión integral y ambientalmente segura de los RAEE ,con el fin de prevenir y controlar los impactos a la salud y el ambiente.

2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 1 EQUIPOS AUXILIARES DE APOYO

1. Realizar verificación instrumental mediante equipos patrón certificados de las variables correspondientes dependiendo del equipo, en velocidad de agitación (rpm), temporizadores, switch de encendido y display (pantallas) numérico y las demás que correspondan. Dicha verificación deberá realizarse al momento de haber realizado el repotenciamiento o instalación de repuestos.
2. Entregar al supervisor del contrato reporte de repotenciamiento para cada equipo intervenido, indicando el estado de funcionamiento y cualquier novedad resultante de la actividad de repotencia miento que deba tenerse en cuenta por parte del Invima, para evitar que se puedan generar fallas en el funcionamiento después del repotenciamiento y durante el periodo de garantía de la actividad de repotenciamiento.
3. Anexar a cada documento el soporte de la trazabilidad del patrón de referencia utilizados, haciendo entrega de esta información de las personas encargadas de metrología de cada grupo de laboratorio
4. Realizar una segunda verificación, en caso de detectar requerimiento de ajuste, durante la primera verificación, sin generar costos adicionales para el Invima.

3. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 2 - CENTRÍFUGAS Y MICROCENTRIFUGAS

1. Entregar al supervisor del contrato un protocolo de calificación, para poder verificar y/o evidenciar el método utilizado para la calificación operacional de las centrifugas y micro centrifugas, el cual deberá incluir la descripción de mínimo las siguientes pruebas:

    i. Medición de la velocidad de rotación del equipo: Durante un periodo estable del equipo, se miden y registran repetidas veces, el número de revoluciones por minuto del cabezal centrifugador mediante el sistema más conveniente de medición de frecuencia. Las mediciones se realizan para diferentes revoluciones programadas en el display del equipo incluidas en el Grupo 2 para calificación.
    ii. Prueba del control de temperatura del equipo (cuando aplique): Durante un periodo estable del equipo, se reporta la temperatura máxima y mínima (de mínimo 10 mediciones).
2. Los responsables de metrología de cada laboratorio evaluarán el cumplimiento de los equipos bajo los criterios de aceptación definidos por cada Laboratorio dentro de los informes de calificación emitidos por el proveedor de la calificación operacional.
3. Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos. Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste. Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento.
4. Describir los patrones utilizados en calificación operacional en el informe de calificación y anexar copia de los certificados de calibración/análisis de estos, por cada informe.
5. Usar patrones de temperatura calibrados por ente acreditado por ente acreditador en los puntos requeridos de calificación o en un rango de temperatura que cubra los puntos requeridos.
6. Realizar la intervención metrológica de Calibración de los ítems pertenecientes a este grupo, teniendo en cuenta cada una de las especificaciones técnicas descritas en el numeral 2.3 del Estudio Previo, por un ente acreditado ante ente acreditador Organismo Nacional de Acreditación en Colombia - ONAC o por un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación, con el alcance a los requerimientos definidos, cuando el ONAC, no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance requerido.
7. Certificado de acreditación para la calibración de equipos de ensayo

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

4. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 4 - MEDIDORES DE pH Y CONDUCTIVIDAD

1. Ejecutar las siguientes actividades dentro de la intervención metrológica (repotenciamiento): Verificación del funcionamiento de partes, inspección visual, prueba de encendido, verificación de estado de electrodos, verificación de pH y conductividad en los mismos puntos de calibración requeridos para cada ítem con material de referencia trazable a material internacional, o patrones calibrados trazables.
2. Realizar la intervención metrológica de Calibración de los ítems pertenecientes a este grupo, teniendo en cuenta cada una de las especificaciones técnicas descritas en el numeral 2.1.1, por un ente acreditado ante ente acreditador Organismo Nacional de Acreditación en Colombia - ONAC o por un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación, con el alcance a los requerimientos definidos, cuando el ONAC, no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance requerido.
3. Aportar certificado de acreditación vigente hasta la fecha de finalización del contrato, emitido por ente acreditador nacional en la variable solicitada, dé tal forma que, de alcance a la totalidad de los requerimientos, en todas las variables y en todos los puntos de calibración descritos en las tablas de descripción de características técnicas. Dicho certificado deberá ser revisado por el supervisor del contrato.
4. Realizar las intervenciones metrológicas correspondientes a los equipos de este grupo en las instalaciones de los laboratorios en la ciudad de Bogotá D.C., sede CAN, Avenida Calle 26 No. 51 - 20 Bloque A Piso 1(Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Grupo de fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Grupo de Laboratorio de productos farmacéuticos y Otras Tecnologías – Área Fisicoquímico y Grupo de Laboratorio de productos biológicos, Grupo de Laboratorio de Microbiología de productos farmacéuticos y Otras Tecnologías y los ubicados en la sede MONTEVIDEO en la Carrera 68D No.17 - 11/21 Laboratorio de dispositivos médicos y otras tecnologías y Laboratorio de Organismos genéticamente modificados
5. Realizar las intervenciones metrológicas conforme al numeral 2.3 especificaciones técnicas del Estudio Previo, para el certificado de calibración este deberá incluir los valores convertidos a las unidades del Sistema Internacional según corresponda.
6. Realizar las intervenciones metrológicas (calibración) con materiales o patrones de referencia certificados trazables a materiales de referencia primario en los puntos de calibración requeridos.
7. Realizar la identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de la variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos.
8. Certificado de acreditación para la calibración de equipos de ensayo.

5. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 6 - INMUNOSEPARADOR MAGNÉTICO BEADRETRIEVER

1. Programar con el supervisor del contrato o la persona a quien este designe, las intervenciones metrológicas según requerimientos del laboratorio conforme al Plan de control de equipos o instrumentos. Descripción del procedimiento / especificaciones técnicas Dos (2) visitas de Servicio de repotenciamiento del equipo Bead Retriever. Incluye: Limpieza de parte internas pistones magnéticos, limpieza de partes externas, lubricación de pistones y palancas.
2. Anexar copia de los certificados de repotenciamiento y los certificados de calidad (según corresponda), de los materiales de referencia utilizados en el repotenciamiento, a cada reporte del equipo intervenido.
3. Realizar las intervenciones metrológicas en el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas ubicado en la Sede CAN, Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Bloque A – Piso 2.

6. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA EL GRUPO 8:

1. Entregar máximo diez (10) días antes del cumplimiento del plazo de ejecución del contrato los equipos y elementos indicados en las especificaciones técnicas, conforme a la cantidad y calidad requerida, en su empaque original, no usado, no reconstruido, no remanufacturado, de tal forma que ofrezcan la mayor confiabilidad y que garanticen el cumplimiento del objeto contractual.
2. Asumir todos los riesgos de pérdida o daño de los equipos y elementos hasta el momento en que haya sido entregado e instalado en los laboratorios u oficina correspondiente.

3. Realizar la instalación de los equipos y elementos indicados en las especificaciones técnicas, de acuerdo con las instrucciones que imparta el Supervisor del Contrato; garantizando la idoneidad y experiencia del personal que los instale.
4. Brindar instrucción operacional y acompañamiento al personal (mínimo tres personas) de la Entidad en el uso, manejo y cuidados que requieran los equipos y elementos adquiridos, acorde al Manual de Operación del equipo y conforme a las indicaciones que emita el supervisor del contrato, la cual no podrá ser inferior a 2 horas. Esta instrucción debe ser brindada por personal profesional certificado por fábrica cuando aplique incluyendo los principales aspectos teóricos de la técnica, instrucciones del equipo y recomendaciones sobre el repotenciamiento preventivo del instrumento.
5. Para el grupo 8 brindar un (1) año de garantía contado a partir de recibido a satisfacción de los equipos pertenecientes a estos grupos, dicha garantía incluirá lo establecido en las especificaciones técnicas.
6. Entregar los manuales, catálogos, protocolos, documentación e instrucciones de los equipos y elementos, que incluyan las especificaciones y sus accesorios, preferiblemente en idioma español y si ello no fuese posible, deberá acompañarlo de una traducción simple al español cuando sea entregado e instalado el equipo. Dichos manuales, catálogos y protocolos deben ser entregados en el momento de la entrega del equipo.
7. Emitir el reporte de repotenciamiento (contemplado dentro del tiempo de garantía) que debe contener los requisitos señalados a continuación o según lo indicado por el supervisor del contrato:

INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS	
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la intervención	X
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador	No Aplica
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las intervenciones metrológicas, si fuera diferente a la dirección del laboratorio.	Opcional
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional
Nombre del cliente	X
Dirección del cliente	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X
Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X
Fecha de ejecución de la actividad	X
Rango o punto de medición controlado	Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes.
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.

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

por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos.	
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	No aplica
Cumplimiento de criterios de aceptación	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad aplicable a cada equipo si aplica
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos	opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X
La "x" significa obligatorio cumplimiento	

8. Colocar en los equipos posteriormente al desarrollo de cualquiera de las intervenciones metrológicas, una etiqueta donde se verifique la siguiente información: Nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de servicio (repotenciamiento, calificación, verificación y/o calibración) y fecha de realización según lo requiera cada laboratorio.
9. Realizar las correcciones que sean requeridas por los laboratorios a los informes de repotenciamiento, calibración y calificación (contemplado dentro del tiempo de garantía). Entregar los documentos corregidos, previa comunicación del supervisor del contrato y máximo en los tres (3) días hábiles siguientes al requerimiento. El documento soporte que requiere ajuste lo conserva el laboratorio mientras se recibe el soporte corregido.
10. Entregar durante el plazo de ejecución del contrato, los repuestos originales del equipo, de ser necesarios y atender las llamadas de emergencia de manera oportuna durante el plazo de ejecución y el tiempo de garantía, cualquier llamada de servicio por garantía deberá ser atendida máximo en 16 horas laborales, si los equipos y elementos quedan fuera de servicio o es necesario su retiro de las instalaciones del Invima por garantía, el contratista deberá repararlos en un tiempo máximo de ocho (8) días calendario, en caso de requerirse cambio de partes se realizará en un tiempo máximo de veinte (20) días calendario de iguales o superiores características técnicas, previa autorización del Invima. Si por garantía (defectos de fabricación), es necesario el retiro del equipo de las instalaciones del INVIMA por un tiempo a mayor a veinte (20) días calendario, el proponente suministrará dentro del plazo de ejecución del contrato, en calidad de soporte y por un equipo de iguales o superiores características previa autorización del INVIMA. Si una misma falla o daño se presenta por tercera vez, durante la ejecución del contrato, los equipos y elementos deben ser reemplazados en su totalidad.
11. Realizar el cambio, de un equipo de iguales o superiores características que durante pruebas rutinarias se demuestre que a pesar de estar certificado y cumplir con las especificaciones técnicas requeridas, presentan fallas críticas o propias del funcionamiento, dentro de los veinte (20) días calendario siguientes a la solicitud por parte del supervisor del contrato sin generar costos adicionales para el Instituto. Este cambio se deberá realizar en cualquier momento, durante el periodo de garantía del equipo.

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

PARÁGRAFO. 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.

CLAUSULA CUARTA. VALOR DEL CONTRATO: Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato será hasta por la suma de **CIENTO CINCO MILLONES DOSCIENTOS SESENTA Y OCHO MIL OCHENTA PESOS CON SETENTA Y SEIS CENTAVOS MCTE. (105.268.080,76), INCLUIDOS IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR**; discriminados de la siguiente manera:

- Para el **Grupo 1** por el valor de **CUARENTA Y SEIS MILLONES NOVECIENTOS CUARENTA Y OCHO MIL OCHENTA Y NUEVE PESOS CON DIECINUEVE CENTAVOS M/CTE ($46.948.089,19)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.
- Para el **Grupo 2** por el valor de **DIECISEIS MILLONES DOSCIENTOS SESENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS OCHENTA Y SIETE PESOS CON NOVENTA Y UN CENTAVOS M/CTE ($16.265.887,91)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.
- Para el **Grupo 4** por el valor de **VEINTE MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y UN MIL NOVECIENTOS SESENTA Y NUEVE PESOS CON SETENTA Y SIETE CENTAVOS M/CTE ($20.741.969,77)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.
- Para el **Grupo 6** por el valor de **UN MILLON OCHOCIENTOS DOCE MIL CIENTO TREINTA Y TRES PESOS CON OCHENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE ($1.812.133,89)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.
- Para el **Grupo 8** por el valor de **DIECINUEVE MILLONES QUINIENTOS MIL PESOS M/CTE ($19.500.000,00)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

CLAUSULA QUINTA. FORMA DE PAGO: El Invima pagará al contratista para los grupos 1 al 7 el valor del contrato en pagos parciales y para los grupos 8 al 12 en un único pago, a razón de los valores unitarios incluidos en la oferta económica del contratista, de acuerdo con los servicios y bienes efectivamente entregados y debidamente programados por el supervisor del contrato, de acuerdo con la necesidad del Instituto, de conformidad con los trámites presupuestales correspondientes, y de acuerdo con el PAC – Plan Anual Mensualizado de Caja, a la presentación y aprobación de las facturas, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución, acreditación de los pagos parafiscales de Ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato. Los precios unitarios de los bienes y servicios objeto del contrato serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales. **PARÁGRAFO PRIMERO:** La factura debe discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio para cada uno de los ítems y el valor del IVA cuando aplique. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** Se recibirá esta factura hasta los primeros 15 días calendario del mes. **PARÁGRAFO TERCERO:** 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.

CLAUSULA SEXTA. 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. 145023 del de 2023-09-08, expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal.

CLAUSULA SEPTIMA. SUPERVISIÓN: De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales de los grupos 1 al 7 estará a cargo del Coordinador del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas,

para los grupos 8 al 10 estará a cargo del coordinador del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías; para el grupo 11 estará a cargo del coordinador del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas y para el grupo 12 estará a cargo del coordinador del Grupo Laboratorio de organismos genéticamente modificados o por la(s) persona(s) 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.

CLAUSULA OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN: El objeto del presente contrato se ejecutará desde el cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución hasta el día quince (15) de diciembre de 2023.

CLAUSULA NOVENA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA. El servicio debe realizarse en Instalaciones de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, ubicados en:

- **Sede CAN:** Avenida Calle 26 No. 51 - 20, Piso 2 (Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas y Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas), Bloque B – Piso 1 (Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Grupo Laboratorio de Productos Biológicos).

- **Sede Montevideo:** Carrera 68D No. 17 - 11 (Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados) Y (Grupo de Laboratorio de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías).

CLAUSULA DECIMA. 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.

CLAUSULA DÉCIMA PRIMERA. TERMINACIÓN ANTICIPADA: El contrato podrá darse por terminado de manera anticipada en los siguientes casos: **a)** Por mutuo acuerdo entre las partes. **b)** Por fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que haga imposible continuar con su ejecución. **c)** Por incumplimiento de alguno de los compromisos adquiridos en el compromiso anticorrupción adjunto al contrato.

CLAUSULA DÉCIMA SEGUNDA. INDEMNIDAD: El Contratista mantendrá indemne al Invima contra todo reclamo, demanda, acción legal y costos que puedan causarse o surgir por daños o lesiones a personas o bienes, ocasionados por el mismo o su personal, durante la ejecución del objeto y obligaciones del contrato.

CLAUSULA DÉCIMA TERCERA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA: En caso de declaratoria de caducidad o incumplimiento total de las obligaciones a cargo del **CONTRATISTA**, el Invima podrá hacer efectiva la presente cláusula penal pecuniaria en un monto equivalente al veinte por ciento **(10%)** del valor total del contrato, a título de pena la cual se tendrá como estimación y pago anticipado y parcial de los perjuicios causados al Invima. El valor variará proporcionalmente al incumplimiento parcial del Contrato que no supere el porcentaje señalado. En concordancia con el artículo 1600 del Código Civil, el cobro de la cláusula penal pecuniaria no impedirá que el Invima, le solicite al **CONTRATISTA** la totalidad del valor de los perjuicios causados en lo que exceda del valor de la cláusula penal pecuniaria. **El CONTRATISTA** autoriza que el Invima descuente de las sumas que le adeude, los valores correspondientes a la cláusula penal pecuniaria. La cláusula penal pecuniaria también se hará efectiva en el caso en que se llegue o se supere el monto máximo acumulado de imposición de multas. Para efectos de esta cláusula, se entenderá que hay incumplimiento de las obligaciones del contrato cuando el **CONTRATISTA** no haya cumplido con la entrega oportunamente, de conformidad con los plazos previstos en este contrato. Así mismo, se entenderá por incumplimiento total de las obligaciones a cargo del **CONTRATISTA** cuando este no cumpla con la totalidad de las obligaciones a su cargo o cuando

no cumpla con el fin y objeto contractual pactado, lo cual podrá ser verificado por parte de Invima una vez terminado el Contrato, aun habiéndose hecho pagos parciales.

CLAUSULA DÉCIMA CUARTA. MULTAS: Con el objeto de conminar al **CONTRATISTA** al cumplimiento de las obligaciones que se encuentren en mora o retraso, el Invima podrá imponerle al **CONTRATISTA** multas diarias y sucesivas hasta del uno por ciento (0.1%) del valor del contrato por cada día de atraso o retardo hasta que se verifique su cumplimiento. Para tal efecto, el Invima observará el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. El valor acumulado de las multas impuestas al **CONTRATISTA** no podrá superar el diez por ciento (10%) del valor del contrato. La imposición de multas no impedirá la aplicación de otras sanciones a que haya lugar por el incumplimiento. **El CONTRATISTA** autoriza que el Invima descuente del saldo a su favor, el valor correspondiente a las multas que se llegaren a causar. Para efectosde esta cláusula se entenderá que el **CONTRATISTA** está en mora o retraso cuando incumpla una o variasde las obligaciones a su cargo.

CLAUSULA DÉCIMA QUINTA. 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.

CLAUSULA DÉCIMA SEXTA. 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:

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	***20 %** del valor del contrato*	*Vigencia por el termino de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución; en todo caso el proponente deberá mantener actualizadas las pólizas hasta la liquidación del contrato de conformidad con el ARTÍCULO 2.2.1.2.3.1.12. del Decreto 1082.*
Calidad del servicio	***20%** del valor total del contrato*	*Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contados a partir de la entrega a satisfacción del bien, previo 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 más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	***5%** del valor total del contrato*	*Vigencia del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*

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.

CLAUSULA DÉCIMA SÉPTIMA. 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.

CLAUSULA DÉCIMA OCTAVA. 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**.

CLAUSULA DÉCIMA NOVENA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL: El contrato, de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no genera relación laboral alguna con el **CONTRATISTA**; por lo tanto, el **CONTRATISTA** sólo tendrá derecho a la cancelación de los valores pactados en la cláusula tercera del mismo.

CLAUSULA VIGÉSIMA. 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.

CLAUSULA VIGÉSIMA PRIMERA. 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.

CLAUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA. 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.

CLAUSULA VIGÉSIMA TERCERA. 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.

CLAUSULA VIGÉSIMA CUARTA. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA: El Contratista hace las siguientes declaraciones: **1.** Conoce y acepta los documentos del proceso. **2.** Tuvo la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los documentos del proceso y recibió del **INVIMA** respuesta oportuna a cada una de las solicitudes. **3.** Se encuentra debidamente facultado para suscribir el Contrato. **4.** Que al momento de la celebración del contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad, ni en conflicto de intereses. **5.** Está a paz y salvo con sus obligaciones laborales y frente al sistema de seguridad social integral. **6.** El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionadas con el cumplimiento del objeto del contrato.

CLAUSULA VIGÉSIMA QUINTA. 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

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

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.

CLAUSULA VIGÉSIMA SEXTA. 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.

CLAUSULA VIGÉSIMA SÉPTIMA. 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.

CLAUSULA VIGÉSIMA OCTAVA. 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.

CLAUSULA VIGÉCIMA NOVENA. 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.

CLAUSULA TRIGÉSIMA. GASTOS, DERECHOS E IMPUESTOS: Todos los gastos, derechos, impuestos y contribuciones que se causen con ocasión de la suscripción y ejecución de este contrato estarán a cargo del Contratista.

CLAUSULA TRIGÉSIMA PRIMERA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO: Hacen parte integral del presente Contrato: 1) Estudios y Documentos Previos. 2) Certificado de Disponibilidad Presupuestal 3) El pliego de condiciones del proceso y las adendas emitidas. 4) La oferta presentada por el CONTRATISTA en lo que no contradiga el presente documento. 5) Las Actas del Comité Asesor de Contratación. 6) La Resolución de Adjudicación del proceso. 7) Póliza de Garantía Única y aprobación

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

de la misma. 8) Las demás comunicaciones que se cursen entre el CONTRATISTA y EL INVIMA durante la preparación y la ejecución del mismo.

CLAUSULA TRIGÉSIMA SEGUNDA. 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.

CLAUSULA TRIGÉSIMA TERCERA. 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.

CLAUSULA TRIGÉSIMA CUARTA. 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 21 NOV 2023

EL PRESENTE DOCUMENTO FORMA PARTE INTEGRAL DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 1224 DE 2023, Y ESTE SE ENTENDERÁ ACEPTADO POR LAS PARTES CON LA FIRMA DEL CONTRATO ELECTRÓNICO EN LA PLATAFORMA SECOP II.

Por parte del Invima:

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaria General del Invima

Por parte del Contratista:

HERNAN VELANDIA GOMEZ
C.C. No. 80.871.869 de Bogotá D.C.

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

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