CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS NÚMERO DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y XXX

Entre los suscritos a saber, **ROY LUIS GALINDO WEHDEKING**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con cédula de ciudadanía número 72.220.515 expedida en Barranquilla, quien obra en calidad de Secretario General del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, identificado con NIT. 830.000.167-2, de conformidad con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución No. 2020006742 del 25 de febrero de 2020, acta de posesión No. 040 del 25 de febrero de 2020 y la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, quien para todos los efectos del presente documento se denominará **EL INVIMA** o **LA ENTIDAD** por una parte, y por la otra, **XXX**, identificada con Nit. XXX, representada legalmente por **XXX**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con cédula de ciudadanía No. XXX de XXX, como consta en el Certificado de Cámara de Comercio expedido el XXX de XXX de XXX, y quien en adelante se denominará **EL CONTRATISTA,**, hemos convenido celebrar el presente Contrato de Prestacion de Servicios, que se regirá por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015, demás normas concordantes que regulen la materia y las cláusulas que a continuación se establecen, previas las siguientes consideraciones: **XXX**. En virtud de lo expuesto, las partes acuerdan: **PRIMERA. OBJETO:** Realizar la auditoria interna para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 como cumplimiento de los requisitos de la acreditación 13-LAB-034 e informe 44 y 45 de la OPS/OMS. **SEGUNDA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: OBLIGACIONES GENERALES: 1.** Suscribir el acta de inicio del contrato, cuando aplique. **2.** Cumplir con todos los ofrecimientos, condiciones y términos de la propuesta que hace parte integral del contrato, en lo que no contravenga el presente contrato. **3.** Cumplir con el plazo señalado y con todas las especificaciones técnicas mínimas exigidas en el contrato, en los pliegos de condiciones y en la oferta. **4.** Atender los requerimientos que efectúe el Instituto a través del supervisor del contrato. **5.** Cumplir con las normas ambientales y de seguridad industrial que estén relacionados con la ejecución del presente contrato. **6.** Cumplir con las obligaciones laborales frente al sistema de seguridad social integral y demás aportes relacionados con las obligaciones laborales, de conformidad con lo establecido en las normas legales vigentes. **7.** Actuar con suma diligencia en la ejecución de las actividades contratadas, con responsabilidad, celeridad e idoneidad para el Invima**. 8.** Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Invima. **9.** Responder por los daños y perjuicios hasta por culpa leve cuando se cause perjuicio al Invima o a terceros en la ejecución del objeto contratado. **10.** Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando las dilataciones que pudieran presentarse. **11**. Guardar la confidencialidad de toda la información que le sea entregada y que se encuentre bajo su custodia o que por cualquier otra circunstancia deba conocer o a la que tenga acceso y responderá patrimonialmente por los perjuicios que su divulgación y/o utilización indebida por sí o por un tercero, cause a la administración o a terceros. **12.** Las demás que se desprendan para el normal desarrollo del contrato. **OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:**

GRUPO NO. 1 Y 2

1. Realizar un diagnóstico de los equipos objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado al supervisor del contrato a través de un documento, en aras de establecer cuál es el estado de los mismos antes de iniciar el objeto contractual.
2. Realizar cronograma donde se evidencie la programación de las intervenciones metrológicas de acuerdo a los requerimientos del Invima, conforme al Plan de Control de Equipos o Instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato, el cual debe ser aprobado por el supervisor al contratista.
3. Ejecutar las intervenciones metrológicas de cabinas y campanas de extracción, y suministro e instalación de repuestos requeridos de acuerdo con los plazos de ejecución establecidos por cada Laboratorio, los planes de control de equipos de cada laboratorio (plan metrológico establecido por el Invima) y las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato. Para tal efecto, el contratista deberá coordinar estas intervenciones metrológicas con los responsables de gestión metrológica de cada laboratorio y según requerimientos de cada laboratorio.
4. Realizar la(s) intervención(es) correspondientes de las cabinas y campanas de extracción dentro de las instalaciones de los Laboratorios. Cuando por requerimientos especiales los equipos deban ser retirados de los laboratorios, previa aprobación del supervisor del contrato y del coordinador, deberán ser desinstalados y recogidos en cada laboratorio y entregados e instalados en los mismos, asegurando la integridad (desinstalación, empaque, transporte,

instalación, entre otros) aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezcan los Laboratorios.

5. Presentar previamente a la intervención metrológica, para ser aprobadas por el supervisor, las hojas de vida de los técnicos que realizaran cada intervención metrológica de cada equipo, evidenciando, copia de certificados que acrediten la experiencia en intervenciones metrológicas de cabinas y campanas de extracción en medio físico o magnético expedidos por el contratante, máximo tres (3) días antes de comenzar las intervenciones.
6. Poner en funcionamiento los equipos después de cada intervención metrológica solicitada, de acuerdo a las especificaciones del laboratorio y de la norma según aplique.
7. Entregar los reportes de las intervenciones metrológicas a los responsables de cada laboratorio, quienes informarán si estos, cumplen con los requisitos solicitados al supervisor del contrato después de ejecutada la intervención, en un plazo máximo de (10) diez días calendario.
8. Realizar correcciones requeridas por los técnicos de cada Laboratorio a los reportes de las intervenciones y, entregar los documentos corregidos máximo cinco (5) días hábiles después de realizado el requerimiento, sin costo adicional para el Invima.
9. Brindar garantía de seis (6) meses de los servicios prestados y de los repuestos entregados por parte del contratista.
10. Emitir y entregar, para cada cabina o campana de extracción intervenida cuando aplique:
    La etiqueta de calificación
    La etiqueta de repotenciamiento correctivo
    La etiqueta de repotenciamiento preventivo
11. Reponer los elementos de propiedad de la Entidad que resulten averiados durante la prestación del servicio, de por lo menos la misma marca, modelo y calidad que los averiados máximo dentro de quince (15) días hábiles siguientes a la prestación del servicio.
12. Realizar la disposición final de todos los residuos de conformidad con la normativa aplicable, y entregar los certificados de la disposición final de los residuos peligrosos generados en las intervenciones realizadas a los equipos o en su defecto el plan de manejo ambiental con los soportes de acuerdo a lo señalado en la Resolución Decreto 1188 de 2003 expedida por el Departamento técnico Administrativo del Medio Ambiente – DAMA, hoy Secretaría Distrital de Medio Ambiente) cuando aplique, en el momento de presentar la factura. Este servicio puede ser contratado con un tercero, caso en el cual quien le preste este servicio le debe allegar el soporte que garantice que él está autorizado por la autoridad ambiental para ofertar este servicio (el de destrucción de residuos peligrosos).
13.

GRUPO NO. 1

1. Ejecutar las actividades de repotenciamiento requeridas según corresponda de acuerdo al siguiente orden:

I. REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO (si aplica): Suministrar e instalar partes requeridas como repotenciamiento correctivo según requerimientos de cada Laboratorio de la TABLA No. 1 CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO Y CALIFICACIÓN. En caso que algunas de las partes requeridas no puedan ser suministradas e instaladas de forma previa al repotenciamiento preventivo, puede ser realizado el repotenciamiento correctivo después del preventivo, pero no después de la calificación.

II. REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO: que incluya Inspección visual, limpieza general interna y externa y revisión de conexiones verificación de la operación de los equipos, junto con sus accesorios.

a) Ejecutar actividades de repotenciamiento preventivo, entre otras:

- Procedimiento de descontaminación (cuando aplique).
- Limpieza externa e interna.
- Verificación de la presión (cuando aplique).
- Verificación de corriente
- Revisión general del sistema mecánico, del motor y rodamientos, limpieza del motor.
- Lubricación de partes.
- Balanceo dinámico y estático de los sistemas de extracción que generan ruido y vibración (cuando aplique).
- Revisión general del sistema eléctrico y electrónico para garantizar el buen funcionamiento del motor extractor, tomas eléctricas, luz ultravioleta y luz fluorescente (cuando apliquen).

- Verificación y ajuste eléctrico de voltajes principales.
- Revisión general, diagnóstico y en caso de requerirlo cambio de los filtros.
- Inspección de las puertas.
- Desarme general según requerimiento de laboratorio.
- Inspección del sistema de encendido y apagado del equipo.
- Revisión del sistema de control cuando aplique.
- Revisión de lámparas y sistema lumínico.
- Revisión de sensor
- Verificación y ajustes de variable cuando aplique
- Revisión desplazamiento de prueba cuando aplique.
- Inspección de la puerta cuando aplique.
- Verificación de flujo de aire y pruebas de funcionamiento, revisión de display, revisión de teclado, revisión de flujo de aire, lectura en el display según especificaciones de laboratorio cuando aplique.
- Incluir cambio de repuestos menores tales como correas para los motores de las cabinas extractoras, poleas, nylon, correas para unidades de extracción, lámpara de luz blanca, fusibles y soker para lámpara de luz blanca requeridos por los equipos, durante el tiempo de vigencia y garantía del contrato. Los cuales deberán venir en su empaque original sin ninguna alteración cuando corresponda
- Suministro e instalación de las partes requeridas como repotenciamiento preventivo según requerimientos de cada Laboratorio de la TABLA No. 1 CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO Y CALIFICACIÓN.

b)Informar el estado resultante del equipo después de la ejecución de la intervención.

2. Entregar e instalar todos los repuestos mencionados en REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO de la Tabla 1, los cuales son de cambio obligatorio, hacen parte integral del servicio y no generan costo adicional para la Entidad. Los cuales deberán venir en su empaque original sin ninguna alteración cuando corresponda.
3. Informar las novedades encontradas en las intervenciones y suministrar la cotización de los repuestos o servicios requeridos para solucionar dichas novedades.
4. Entregar al supervisor del contrato certificado de originalidad de los repuestos, en el momento de la instalación, emitido por el fabricante (cuando aplique).
5. Emitir el reporte de repotenciamiento para cada equipo teniendo en cuenta los requerimientos de la tabla 3

TABLA 3. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS	
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza los intervención	X
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional
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 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 mantenimiento se realizó verificación y ajustes.

TABLA 3. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS	
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**
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 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 éstos puntos.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.
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
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X
Declaración de que los resultados solo estan relacionados con los ítems intervenidos	opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X

6. Anexar, al reporte de repotenciamiento, la descripción y la cotización del total de los requerimientos cuando durante el repotenciamiento preventivo se detecta requerimiento de parte o ajuste de equipo a través de un repotenciamiento correctivo.

GRUPO NO. 2

1. Ejecutar la calificación operacional según requerimientos de cada Laboratorio de la TABLA No. 2 CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO Y CALIFICACIÓN.
2. Presentar en máximo cinco (5) dias calendario después de la suscripción del acta de inicio, copia de los certificados de calibración, de mínimo (5) cinco juegos de patrón con los que se realizará la calificación de las cabinas. Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado. Se debe evidenciar en los certificados de las calibraciones la propiedad de los patrones por parte de la firma que realizara la calificación. Todo esto para ser aprobado por el supervisor del contrato y técnico de cada laboratorio, previo al inicio de la ejecución del contrato.
3. Usar durante la calificación, patrones calibrados, por ente acreditado, con los puntos de calibración requeridos o en un rango que incluya el punto de calibración requerido, los cuales serán referenciados en cada uno de los certificados de calificación posterior a la intervención de cada uno de los equipos.
4. Entregar un CD con video de la realización de la prueba de Humo o según aplique, al responsable de gestión metrológica del laboratorio en donde fue realizada dicha prueba en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, posteriores a la realización de la misma.
5. Emitir el informe de calificación para cada equipo teniendo en cuenta los requerimientos de la tabla 4:

TABLA 4. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS	
ASPECTO	CALIFICACIÓN
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza los intervención	X
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	opcional
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 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	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	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 éstos puntos.	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X (mínimo las establecidas en el protocolo aprobado)
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	Opcional
Cumplimiento de criterios de aceptación	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	Opcional
Declaración de que los resultados solo estan relacionados con los ítems intervenidos	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X

7. Evidenciar en el informe de calificación, la ejecución de las actividades descritas en el protocolo o procedimiento interno utilizado para la calificación operacional de las cabinas y campanas de extracción, aprobado con la propuesta técnica.
8. Emitir concepto de cumplimiento de cada una de las actividades a ejecutar, en calificación, según los criterios de aceptación aportados por cada Laboratorio para cada equipo.

TERCERA. DERECHOS DEL CONTRATISTA: 1. Recibir el pago en los términos pactados en la cláusula quinta del presente Contrato. **2.** Recibir de manera oportuna la información necesaria para la ejecución del contrato. **CUARTA. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL INVIMA: 1.** Hacer uso de la cláusula de imposición de multas, la cláusula penal o cualquier otro derecho consagrado a la Entidad contratante de manera legal o contractual. **2.** Hacer uso de las cláusulas excepcionales del contrato, en caso de ser procedente. **3.** Ejercer el respectivo control en el cumplimiento del objeto del contrato y expedir el recibo de cumplimiento a satisfacción. **4.** Pagar el valor del contrato de acuerdo con los términos establecidos. **5.** Suministrar al Contratista todos aquellos documentos, información e insumos que requiera para el desarrollo de la actividad encomendada. **6.** Prestar su colaboración para el cumplimiento de las obligaciones del Contratista. **QUINTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO:** Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato será hasta por la suma de: CIENTO CINCUENTA Y TRES MILLONES CIENTO CINCUENTA Y CINCO MIL CIENTO TREINTA Y CINCO PESOS CON CUARENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE. ($ 153.155.135,49) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR, distribuidos así: GRUPO 1: CIENTO VEINTE MILLONES DOSCIENTOS CINCUENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS OCHENTA Y CINCO PESOS CON CUARENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE. ($120.257.585,49) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR. GRUPO 2: TREINTA Y DOS MILLONES OCHOCIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS CINCUENTA PESOS CON CERO CENTAVOS M/CTE. ($32.897.550,00) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR. **PARÁGRAFO**: El Invima cancelará al contratista el valor del contrato en un solo pago, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC después de que se realice la entrega formal del informe de la auditoría interna previo aceptación del supervisor del contrato, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago de las facturas estas deben cumplir los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicionen o aclaren. **Nota 1:** Las facturas se deben discriminar los valores unitarios de cada componente para cada uno de los ítems. **Nota 2:** Se recibirán facturas los primeros 15 días del mes. **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. 171720 del 2 de marzo de 2020, expedido por el expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal. **SÉPTIMA. SUPERVISIÓN:** La supervisión de este contrato estará a cargo del el Jefe de Oficina de Tecnologías de la Información del **INVIMA**, circunstancia que le será comunicada por la Coordinadora del Grupo de Gestión Contractual o quien haga sus veces, a través de memorando interno. **OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN:** El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día treinta (30) de noviembre 2020, e iniciará a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **NOVENA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:** Los servicios objeto del contrato deberán ejecutarse en las instalaciones de los Laboratorios de la OLCC del Invima, de acuerdo a lo descrito en el numeral 2.1.1 Especificaciones técnicas, en cada laboratorio así: • Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima: Carrera 68D # 17-11/21- Sede Montevideo, Tercero Piso. • Laboratorio Organismos Genéticamente Modificados del Invima: Carrera 68D # 17-11/21- Sede Montevideo, Tercero Piso. • Laboratorio de Productos Biológicos del Invima: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN Segundo Bloque, Primer Piso. • Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN, Primer Bloque, Segundo Piso. • Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN, Primer Bloque, Segundo Piso. • Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN, Primer Bloque, Segundo Piso. •Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN Segundo Bloque, Primer Piso. **DÉCIMA. SUSPENSIÓN:** El término de ejecución del contrato podrá suspenderse en los siguientes eventos: **a)** Por circunstancias de fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que impidan su ejecución. **b)** Por mutuo acuerdo entre las partes. La suspensión se hará constar en acta suscrita por las partes y el término de ésta no se computará para efectos de los plazos del contrato. **DÉCIMA PRIMERA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:** El contrato podrá darse por terminado de manera anticipada en los siguientes casos: **a)** Por mutuo acuerdo entre las partes. **b)** Por fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que haga imposible continuar con su ejecución. **c)** Por incumplimiento de alguno de los compromisos adquiridos en el compromiso anticorrupción adjunto al contrato. **DÉCIMA SEGUNDA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento parcial o total de cualquiera de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA, éste deberá pagar a favor del Invima, hasta el diez por ciento

(10%) del valor total del contrato, en calidad de cláusula penal pecuniaria, la cual será impuesta por el Invima mediante resolución motivada de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. Este valor será descontado del saldo a favor del CONTRATISTA si lo hubiere o hacerse efectiva a través de la garantía única de cumplimiento. **DÉCIMA TERCERA. MULTAS:** En el evento que el contratista incurra en mora o incumplimiento de cualquiera de las obligaciones contraídas en el presente contrato **EL INVIMA** le impondrá multas sucesivas diarias equivalentes al 1% del valor del contrato sin que este supere el 10% del valor del mismo, sin perjuicio que se haga efectiva la cláusula penal o se declare la caducidad del contrato, esta suma se cobrará en los mismos términos que contemplan la cláusula penal. No habrá lugar a la imposición de multas cuando se compruebe la fuerza mayor o el caso fortuito. **DÉCIMA CUARTA. DECLARATORIAS DE INCUMPLIMIENTO:** En caso de incumplimiento a las obligaciones del **CONTRATISTA** derivadas del presente Contrato, el **INVIMA** adelantará el procedimiento establecido en la ley para la imposición de multas, sanciones y declaratorias de incumplimiento. **PARÁGRAFO**: La imposición de multas no limita ni anula las sanciones por incumplimiento descritas en el contrato, las indemnizaciones legales a que haya lugar, ni la ejecución de las pólizas de cumplimiento establecidas. **DÉCIMA QUINTA. GARANTÍAS:** Dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de la firma del contrato, **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: **a.** Cumplimiento del contrato: Equivalente al veinte por ciento (20%) del valor total del contrato, vigente por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. **b.** Calidad del servicio: Equivalente al veinte por ciento (20%) del valor el contrato, con una vigencia por el término de ejecución y tres (3) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. **c.** Pago de salarios y prestaciones sociales: Equivalente al cinco por ciento (5%) del valor del contrato, con una vigencia igual al plazo del mismo y tres (3) años más. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Sin la autorización escrita del **INVIMA**, la garantía no podrá ser suspendida o cancelada por **EL CONTRATISTA**, por lo tanto, éste deberá mantener vigentes las garantías a que se refiera el contrato. En consecuencia, será de su cargo exclusivo, el pago oportuno de todas las primas y erogaciones asociadas a la constitución y mantenimiento de la garantía. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** En el evento en que haya necesidad de adicionar, prorrogar o suspender la ejecución del contrato, o en cualquier otra situación, **EL CONTRATISTA** se obliga a modificar la garantía única de acuerdo con las normas legales vigentes. **DÉCIMA SEXTA. INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN, TERMINACIÓN Y CADUCIDAD DEL CONTRATO:** En el presente contrato se incorporan las cláusulas previstas en los artículos 14 al 18 de la Ley 80 de 1993. **DÉCIMA SÉPTIMA. 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**. **DÉCIMA OCTAVA. 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. **DÉCIMA NOVENA. CESIÓN: EL CONTRATISTA** no podrá ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este contrato, sin la autorización previa, expresa y escrita del Invima. **VIGÉSIMA. RESPONSABILIDAD:** El Contratista es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el objeto y obligaciones del contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o frente a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor o caso fortuito de acuerdo con la ley. **VIGÉSIMA PRIMERA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** Las controversias o diferencias que surjan entre **EL CONTRATISTA** y **EL INVIMA** con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el contrato, serán sometidas a la revisión de las partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las partes comunique por escrito a la otra la existencia de una diferencia. **VIGÉSIMA SEGUNDA. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:** EL CONTRATISTA afirma bajo la gravedad de juramento, que se entiende prestado con la firma de este

documento, no encontrarse incurso en ninguna de las causales de incompatibilidad e inhabilidad de las establecidas en la Constitución y la Ley. **VIGÉSIMA TERCERA. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA:** El Contratista hace las siguientes declaraciones: **1.** Conoce y acepta los documentos del proceso. **2.** Tuvo la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los documentos del proceso y recibió del **INVIMA** respuesta oportuna a cada una de las solicitudes. **3.** Se encuentra debidamente facultado para suscribir el Contrato. **4.** Que al momento de la celebración del contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad, ni en conflicto de intereses. **5.** Está a paz y salvo con sus obligaciones laborales y frente al sistema de seguridad social integral. **6.** El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionados con el cumplimiento del objeto del contrato. **VIGÉSIMA CUARTA. CONFIDENCIALIDAD:** El contratista que suscribe este contrato, así como todas y cada una de las personas que intervengan en el desarrollo del objeto del presente contrato acuerdan que cualquier información dada a conocer entre ellas, así como la que pudiese desarrollar durante la ejecución del contrato, será mantenida confidencial, reservada o secreta, y no podrá divulgarse o revelarse total o parcialmente a personas ajenas a las partes de este contrato, así como tampoco a ningún medio conocido o por conocer, según las siguientes condiciones: **A)** El contratista mantendrá la información confidencial, y se abstendrá de revelarla a terceras personas, en beneficio propio o ajeno, sin el consentimiento previo y por escrito del Invima. **B)** La información que sea conocida por el contratista en ejecución del contrato, será utilizada exclusivamente para el cumplimiento de los servicios objeto del mismo. **C)** La obligación de confidencialidad se extenderá a los desarrollos que se produzcan como consecuencia del uso de la información intercambiada en la ejecución del contrato. **D)** El contratista se responsabilizará de que las personas que estén a su cargo y las que intervengan en la ejecución del contrato, se sometan al acuerdo de confidencialidad aquí establecido. Consecuencia de lo anterior, les quedará prohibido a estas personas transferir o suministrar a terceros a cualquier título, información que obtenga de las otras partes en desarrollo del mismo. **E)** El contratista se obliga a divulgar la información de que trata la presente cláusula única y exclusivamente a los empleados, contratistas y dependientes que deban conocerla para el desarrollo de sus actividades dentro de la ejecución del contrato y bajo obligación de confidencialidad. Igualmente, las partes solo revelarán a estas personas únicamente la parte de la información pertinente para la ejecución de sus actividades. **F)** El contratista se compromete a adoptar todas las medidas de seguridad razonables de acuerdo con la naturaleza de la información para garantizar la confidencialidad, secreto y reserva de la misma. **G)** El contratista se obliga a mantener en confidencialidad toda información dada a conocer por una parte a las demás que pueda ser objeto de protección como Propiedad Intelectual en sí misma y sin desarrollo alguno. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Si existe duda sobre la confidencialidad, reserva o secreto de alguna información suministrada, ésta será tratada como confidencial hasta que el Invima manifieste lo contrario por escrito. Esta obligación de confidencialidad no se aplicará sobre la información que sea de dominio público regulada por la Ley 1712 de 2014, o que haya sido conocida con anterioridad al presente contrato por alguna de las partes, o dada o conocer por un tercero que no tuviere la obligación de confidencialidad, reserva o secreto. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** El incumplimiento a la obligación de confidencialidad que le asiste al contratista será considerada como causal de incumplimiento del contrato. **PARÁGRAFO TERCERO:** La duración de la obligación de confidencialidad, secreto y/o reserva durará mientras la información sea considera de carácter confidencial, secreta y/o reservada. **VIGÉSIMA QUINTA. CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR:** Las Partes quedan exoneradas de responsabilidad por el incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones o por la demora en la satisfacción de cualquiera de las prestaciones a su cargo derivadas del presente Contrato, cuando la demora sea resultado o consecuencia de la ocurrencia de un evento de fuerza mayor o caso fortuito debidamente invocadas y constatadas de acuerdo con la ley y la jurisprudencia colombiana, salvo que el evento de fuerza mayor o caso fortuito haya ocurrido estando en mora. La ocurrencia del evento de fuerza mayor o caso fortuito debe ser comunicada el día de la ocurrencia del evento o a más tardar el día siguiente a la fecha de ocurrencia del mismo. **VIGÉSIMA SEXTA. NOTIFICACIONES:** Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas al supervisor del contrato y al contratista en las direcciones reportadas en el expediente contractual. **PARÁGRAFO:** En caso de presentarse alguna modificación en la información relacionada deberá ser notificada. **VIGÉSIMA SÉPTIMA. 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. **VIGÉSIMA OCTAVA. 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. **VIGÉSIMA NOVENA. 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. **TRIGÉSIMA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO:** Hacen parte integral del presente Contrato: 1) Estudios y Documentos Previos. 2) Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 134220 del 24 de febrero de 2020. 3) El pliego de condiciones del proceso del Concurso de Méritos No. 001 de 2020. 4) La oferta presentada por el CONTRATISTA en lo que no contradiga el presente documento. 5) El Acta del Comité Asesor de Contratación. 6) La Resolución de Adjudicación del proceso. 7) Póliza de Garantía Única y aprobación de la misma. 8) Las demás comunicaciones que se cursen entre el CONTRATISTA y EL INVIMA durante la preparación y la ejecución del mismo. **TRIGÉSIMA PRIMERA. 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.

Para constancia, se firma en Bogotá D.C., a los

Por parte del Invima:

_____

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General del Invima

Por parte del Contratista:

_____

XXX
C.C No. XXX de XXX
Representante de XXX

Proyectó: Marta Cecilia Mengual Quintero Contratista - GGC	Revisó y aprobó: Maria Margarita Cárdenas Cortés Coordinadora - GGC	Verificó: Maria Catalina Garzón Páez P.E. - Secretaría General (Según sea el caso)	Verificó: Ana Victoria Bautista Choles Contratista - Secretaría General (Según sea el caso)