CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 0 0650 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y ENERSOL PTY LIMITED No. 003 960 129

Entre los suscritos, **SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO**, mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía No. 55.173.868, 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 No. 2024010471 del 8 de marzo de 2024, acta de posesión No. 049 del 8 de marzo de 2024 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, **VICENTE CERVERA PINZON,** identificado con cédula de ciudadanía No. 80.143.202 de Bogotá D.C., quien actúa en calidad de Apoderado del Representante Legal de **ENERSOL PTY LIMITED** identificada con número de registro comercial No. 003 960 129 de Nueva Gales del Sur, Australia, quien 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, previa declaración de no encontrarnos en curso de causal de inhabilidad, incompatibilidad o conflicto de intereses, las partes acuerdan:

CLAUSULA PRIMERA. OBJETO: Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de equipos marca ENERSOL y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca Enersol para el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.[1]

CLAUSULA SEGUNDA. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: En el contrato a celebrar, son requeridas las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.4 del estudio previo, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista seleccionado, durante todo el término de ejecución del mismo.

CLAUSULA TERCERA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:

- **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 ello.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo con los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo.
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignada 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.
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.

[1] Los equipos marca Enersol con su uso ha permitido al laboratorio desarrollar los métodos de análisis de acuerdo a la normatividad internacional y permite asegurar los parámetros de calidad analítica establecidos por el laboratorio, como repetibilidad y reproducibilidad de las mediciones, generando datos confiables y requerimientos de equivalencia internacionales.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N 64 -28 - Administrativo: Cra 10 N 64 - 60
(60)(1) 242 5000 - Bogotá

www.invima.gov.co
@invimacolombia

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.
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. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
22. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

- **OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:**

1. Programar junto con el supervisor del contrato una vez suscrita el acta de inicio y en un tiempo no mayor a cinco (5) días hábiles, la fecha estimada para la intervención de cada uno de los equipos de acuerdo con los requerimientos del Laboratorio, conforme al Plan de Control de Equipos o Instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato.
2. Realizar las intervenciones metrológicas de los equipos marca Enersol de acuerdo con los requerimientos del Invima y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato.
3. Realizar las intervenciones metrológicas en el laboratorio, cuando por requerimientos especiales, los instrumentos requieran ser retirados de los laboratorios, estos deben ser recogidos y entregados en el laboratorio asegurando su integridad, y sin costo adicional para el Invima, dentro del tiempo de ejecución del contrato
4. Cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará las intervenciones requeridas.
5. Entregar los reportes de repotenciamiento y certificados de calibración de cada equipo intervenido, los cuales deben contener los requisitos señalados a continuación o según modificación realizada después de suscrito el contrato:

INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS		
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la confirmación metrológica.	X	X
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador	No aplica	X Si el ente no está acreditado se debe anexar requisitos del anexo a de Criterios específicos de acreditación –trazabilidad metrológica-CEA-3.0-02 o documento que lo reemplace o modifique.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No 0 0650 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y ENERSOL PTY LIMITED No. 003 960 129

INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS		
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las confirmaciones metrológicas, si fuera diferente a la dirección del laboratorio	Opcional	X
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional	X
Nombre del cliente	X	X
Dirección del cliente	Opcional	X
Descripción única del equipo: nombre o, marca o modelo y/o número de serie o, número de inventario o número identificación, según requerimientos del Laboratorio	X	X
Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X
Fecha de ejecución de la intervención.	X	X
Rango o punto de medición controlado	X Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	X
Identificación de patrones dentro del documento soporte. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X Cuando el proveedor del servicio no esté acreditado por ente acreditador debe ser exigida los certificados de calibración de los patrones.
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste	X
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	No aplica	X
Cumplimiento de criterios de aceptación	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	Opcional, si son comunicados por el Laboratorio
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.	X	No Aplica
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos cuando corresponda	Opcional	X

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 -28 - **Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 242 5000 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS		
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	Opcional	X

6. Realizar correcciones requeridas por el Laboratorio a los reportes de repotenciamiento y certificados de calibración y entregar los documentos corregidos máximo ocho (8) días hábiles después de realizado el requerimiento, sin costo adicional para el Invima.
7. Entregar un informe detallado de las novedades encontradas y la solución, en caso de que los equipos necesiten ajustes o reparaciones.
8. Garantizar la integridad de los equipos durante los desplazamientos y su custodia, para tal efecto el proveedor debe firmar el recibido de un oficio de entrega de los instrumentos, cubrir los costos del transporte embalaje traslado entre otros de los instrumentos a calibrar hasta el lugar donde se realice la calibración y desde allí hasta el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras, en caso de que no sea posible realizar el servicio en sitio y con aprobación del supervisor del contrato
9. Brindar soporte virtual ante consultas y/o inquietudes sobre las intervenciones metrológicas de los equipos marca Enersol de acuerdo con lo establecido en el alcance del servicio prestado del numeral 2.1.de este estudio previo.
10. 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 dentro de un término no mayor a quince (15) días hábiles siguientes a la presentación de la falla.
11. Garantizar que los elementos, herramientas y patrones necesarios para la prestación de servicios según corresponda, estén libres de todo costo logístico (transporte, costos de importación, seguros, trámites aduaneros, etc.).
12. Brindar soporte técnico sobre el servicio de repotenciamiento y/o calibración prestada, por el término de un (1) año contado a partir de la prestación del servicio inicial.
13. Suministrar documento del derecho de participación para los ensayos interlaboratorios por un término de cuarenta y cinco días (45) calendario vía correo electrónico al supervisor del contrato.
14. Suministrar vigencia de un (1) año más para la participación de los ensayos interlaboratorios, después de entregar el derecho de participación.
15. Adicionar las instrucciones en físico o digital de la participación cuando se reciban las muestras y devolución de resultados de manera digital cuando se culmine el análisis de estos.
16. Entregar las muestras de control en el laboratorio del Invima cumpliendo el cronograma de participación del contratista libre de todo costo logístico (transporte, costos de importación, seguros, trámites aduaneros, etc.)
17. Asumir todos los riesgos de pérdida o daño de las muestras de control hasta el momento en que haya sido entregado en el laboratorio del Invima.
18. Dar al **Invima** aviso con anticipación suficiente del despacho de muestras control para los ensayos interlaboratorios, documentación, así como cualquier otra información necesaria para que el **Invima** pueda adoptar las medidas necesarias para recibir el servicio.
19. Entregar informes finales con el respectivo análisis de los resultados generados por parte del laboratorio del **Invima** y comparando con los datos de los demás participantes de acuerdo con las fechas que se tengan en el cronograma de la participación.
20. Proporcionar soporte técnico durante los ensayos por medio de correo electrónico, teléfono y fax de apoyo durante la participación.
21. Proveer una muestra adicional en la eventualidad que pierda la integridad algún ítem de ensayo, dentro de un término no mayor a quince (15) días hábiles siguientes a la presentación de la novedad.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N 64 -28 - **Administrativo:** Cra 10 N 64 - 60
(60)(1) 242 5000 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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. (No aplica)

DEL CONTRATANTE:

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

CLAUSULA CUARTA. VALOR DEL CONTRATO: El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **TRESCIENTOS CUARENTA Y DOS MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL CUARENTA PESOS M/CTE ($342.359.040) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

La estimación del presupuesto se realizó con base en la cotización allegada por la Empresa Enersol Pty Ltda, la cual se solicitó mediante correo electrónico al proveedor teniendo en cuenta que es fabricante y empresa exclusiva en el país para el desarrollo de reparaciones y servicio técnico de los equipos de su propia marca según certificado de exclusividad emitido por la citada empresa, y por lo tanto es la única empresa en Colombia facultada para prestar el servicio de intervenciones metrológicas y participación de los ensayos interlaboratorios, conforme a lo indicado en la carta de exclusividad la cual cuenta con fecha de validez hasta el 31 de diciembre de 2025.

Para estimar el Presupuesto se tuvo en cuenta las cotizaciones No.AMC2024 e invitación *"Enersol Interlaboratory Proficiency Trial of Medical Devices 2024- Cotización Invima Interlab2024"* enviadas por Enersol; los cuales se adjuntan y forman parte integral del proceso de contratación en estudio, en estas cotizaciones se relacionan los siguientes costos:

PRECIOS Y DETALLES DEL SERVICIO	
Descripción	**Price US$**

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 0650 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y ENERSOL PTY LIMITED No. 003 960 129

Mantenimiento y Calibración de Equipos in situ en el INVIMA de los siguientes equipos: *ELT, Equipo eléctrico de prueba de agujeros. *VLT, Equipo de prueba visual de escapes para condones masculinos y femeninos y para guantes. *AGW, Equipo automatizado de prueba del ancho de guantes (nuevo dispositivo de calibración, calibrado en Australia). *AGL, Equipo automatizado de prueba de longitud de guantes nuevo dispositivo de calibración, calibrado en Australia). *ACW, Equipo automatizado de prueba del ancho de condones (nuevo dispositivo de calibración, calibrado en Australia) *ACL, Equipo automatizado de prueba de longitud de condones nuevo dispositivo de calibración, calibrado en Australia). *ATT, Equipo automatizado de prueba de grosor de condones y guantes *AIS.01.06 Sistema de inflado automático de 6 cabezas. *UFCLT, Equipo de prueba ultra veloz de conductividad de escapes.	67700
Impuestos (20%)	**13540**
Total + impuestos	**81240**

ENSAYO INTERLABORATORIO DE PRODUCTOS MÉDICOS ENERSOL	
Participación en la prueba – Guantes de examen	**Price US$**
Incluye 2 sets de guantes de muestra: - Estanqueidad (detección de agujeros) - Dimensiones (Longitud/Ancho/Grosor)	4200
Participación en la prueba – Guantes quirúrgicos	
Incluye 2 sets de muestras de guantes: - Estanqueidad (detección de hoyos) - Dimensiones (Longitud/Ancho/Grosor)	
Participación en la prueba – Condones ISO4074:2002 - ISO4074:2015	
Incluye 2 sets de muestras de condones: - Lubricante total - Dimensiones: Largo y Ancho - Grosor/Espesor - Inflamiento (sin envejecimiento) - Ausencia de agujeros - Visual - Ausencia de agujeros - Conductividad - Integridad del sellado del empaque	
Impuestos (20%)	**840**
Total (incl. Impuestos)	**5040**
Variación de precio: Enersol es una empresa australiana sin sucursales en Colombia. Enersol debe cobrar en US$ ya que esta es la moneda internacional de mayor uso y muchos de los costos de los trabajos cotizados por Enersol para el INVIMA se deben pagar en US$. La fluctuación del valor del COP frente al US$ es bastante volátil, especialmente en 2020, 2021, 2022 y 2023. El precio indicado en esta cotización refleja los costos estimados para la ejecución de los servicios, y se ha fijado en una tasa de COP 3.968, la cual es sólo un poco superior a la tasa de cambio más alta registrada hasta la fecha en el año 2024.	

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO	
ÍTEM	**COTIZACIÓN DE ENERSOL**
REPOTENCIAMIENTO-CALIBRACIÓN	OCHENTA Y UN MIL DOSCIENTOS CUARENTA DÓLARES (USD $81240).
INTERLABORATORIOS	CINCO MIL CUARENTA DÓLARES (USD $5040)

Para efectos del análisis, se realizó el respectivo comparativo de costos entre la cotización actual de la vigencia 2024 presentada por Enersol Pty Ltd con el fin de ver los cambios con el año 2023 y 2022 para

la participación en los ensayos interlaboratorio suscritos con la misma empresa en referencia donde se evidencia que se efectuó reajuste correspondiente al incremento anual y por la situación de emergencia sanitaria que origina un alza en el dólar.

Dado las fluctuaciones del del dólar se establece el presupuesto de acuerdo con el presupuesto asignado, ya que revisando las estadísticas en el Banco de la Republica desde enero hasta febrero 28, la tasa máxima no superaría el presupuesto asignado y con el fin de tener como margen en el momento de pago se considera una proyección de tasa de cambio de $3.968 para indicar así el presupuesto:

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO	
ÍTEM	**VALOR EN PESOS COLOMBIANOS CON LA TRM $3.968**
REPOTENCIAMIENTO-CALIBRACIÓN	TRESCIENTOS VEINTIDOS MILLONES TRESCIENTOS SESENTA MIL TRESCIENTOS VEINTE PESOS M/CTE ($322.360.320)
INTERLABORATORIOS	DIECINUEVE MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL SETECIENTOS VEINTE PESOS M/CTE ($19.998.720)
TOTAL	**TRESCIENTOS CUARENTA Y DOS MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL CUARENTA PESOS M/CTE ($342.359.040) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

Para realizar el pago se tendrá en cuenta el valor de la tasa de cambio que determine el mercado el día de la transacción.

CLAUSULA QUINTA. FORMA DE PAGO: El Invima pagará al contratista en dos pagos de la siguiente manera: un (1) pago conforme a la entrega a satisfacción de los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos y un (1) pago pago una vez suministrado el derecho de participación previa solicitud y aprobación realizada por el supervisor, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades, factura y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor del contrato.

El valor total del contrato debe realizarse a la cuenta internacional a la siguiente cuenta a nombre de Enersol Pty Ltd:

Bank: National Australia Bank.
Account Number ENERSUSD01
Bank Address: Wentworth Building, Uni of Sydney, 174 City Road, Chippendale, Sydney, 2008 Australia.
Swift Code: NATAAU 3302S.

Nota 1: Para realizar los pagos se tendrá en cuenta el valor de la tasa de cambio que determine el mercado el día de la transacción, y el valor en dólares indicado en las facturas remitidas por el proveedor.

Nota 2: En caso de que el valor que resulte de los dos pagos sea menor al valor adjudicado del contrato originado por la tasa de cambio, el área técnica procederá a realizar la liberación de los recursos.

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. 115624 del 5/06/2024, 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 estará a cargo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 -28 - **Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 242 5000 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 0650 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y ENERSOL PTY LIMITED No. 003 960 129

del Coordinador del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución 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 contrato se ejecutará hasta el trece (13) de diciembre 2024, a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución de este.

CLAUSULA NOVENA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA. La realización de las intervenciones metrológicas y entrega de las muestras para participación en los ensayos interlaboratorios debe realizarse en las instalaciones del Grupo de Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicado en la Carrera 68D # 17-11/21 Piso 3, Bogotá D.C.- Colombia.

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 diez 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 (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 cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. En todo caso el contratista 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	***30%** del valor del contrato*	*Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	***20%** del valor del contrato*	*Vigencia igual a la ejecución del contrato y 1 año más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*

Nota 1: El contratista en cumplimiento de lo preceptuado en el artículo 2.2.1.2.3.1.12. del Decreto 1082 de 2015, deberá mantener vigente la Garantía de cumplimiento hasta el momento de la liquidación del contrato. **Nota 2:** Entregar las garantías dentro de los tres (3) días hábiles contados a partir del perfeccionamiento del contrato. **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 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N 64 -28 - **Administrativo:** Cra 10 N 64 - 60
(60)(1) 242 5000 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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 3° 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 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 VIGÉSIMA 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 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. LIQUIDACIÓN: El presente contrato será objeto de liquidación de conformidad con lo previsto en el Artículo 60 de la Ley 80 de 1993, el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007, artículo 217 del Decreto 019 de 2012 y las disposiciones del pliego de condiciones, procedimiento

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 0650 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y ENERSOL PTY LIMITED No. 003 960 129

que deberá efectuarse dentro de los seis (6) meses siguientes a su vencimiento o a la expedición del acto administrativo que ordene su terminación o a la fecha del acuerdo que así lo disponga. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Si el **CONTRATISTA** no se presentare para efectos de la liquidación del contrato o las partes no llegaren a ningún acuerdo, **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA** procederá a su liquidación, por medio de resolución motivada susceptible del recurso de reposición. Así mismo y de conformidad con lo previsto por el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007, si **EL CONTRATISTA** deja salvedades en la liquidación por mutuo acuerdo, la liquidación unilateral procederá en relación con los aspectos que no hayan sido objeto de acuerdo. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** La elaboración del proyecto de acta de liquidación estará en cabeza del área técnica quien generó la necesidad en colaboración y concordancia con el supervisor del contrato.

CLAUSULA TRIGÉSIMA TERCERA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: El presente Contrato requiere para su perfeccionamiento la firma de las Partes en la plataforma de Secop II, 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, así como la firma del acta de inicio.

CLAUSULA TRIGÉSIMA CUARTA. REGISTRO PRESUPUESTAL: Una vez perfeccionado el presente contrato con la firma de las partes, el Ordenador del Gasto dispone que a través del Grupo Financiero y Presupuestal se proceda a la expedición del Registro Presupuestal de Compromiso en la plataforma que corresponda.

CLAUSULA TRIGÉSIMA QUINTA. DOMICILIO: Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C., donde para constancia se firma a los:

Con la aceptación y aprobación en la plataforma SECOP II, el contratista conoce y acepta todos los documentos del proceso de selección, así como los lineamientos especiales y generales y los anexos al contrato electrónico.

Proyectó: Luis Alejandro Delgado España – Profesional Especializado
Revisó: Ana Milena Yela Escobar – Abogada Contratista GGC
Lennin Leandro Trigos Silva - Abogado Contratista GGC
Julián Andrés Hernández Muñoz– Asesor de Dirección General con Delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual - GGC
Aprobó: Sandra Yamile Herrera Quiceno – Secretaria General