CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 1015 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL Nit No 800.078.000-8

Entre los suscritos, a saber: **SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO**, mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 55.173.868 de Neiva quien obra en calidad de secretaria general del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, identificado con NIT. 830.000.167-2, con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución de nombramiento No. 2024010471 del 8 de marzo de 2024 y Acta de posesión No. 049 del 08 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 contrato se denominará **El INVIMA**, o **LA ENTIDAD** por una parte y, por la otra **KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL,** identificada con Nit 800.078.000-8, representada legalmente por **JESUS MARIA RAMIREZ OLMOS,** identificado con cédula de ciudadanía No. 11.250.974**,** y quien para los efectos legales del presente 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, previo las siguientes **CONSIDERACIONES**: **a)** Que mediante Resolución No. 2024049606 del 31 de octubre de 2024, se aperturó la convocatoria pública subasta inversa electrónica No. SASI 023 de 2024, la cual tiene por objeto: "*Prestar los servicios de intervenciones metrológicas, incluidos repuestos para los Equipos Isotérmicos, medidores de temperatura y humedad y Adquirir Equipos Isotérmicos para la Oficina de Laboratorios y* Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima*". Dividida en cinco grupos,* **b)** Que, el presupuesto asignado para el proceso de selección GRUPO 1 correspondió a la suma de hasta TRESCIENTOS ONCE MILLONES TRESCIENTOS CUARENTA Y SIETE MIL NOVECIENTOS CINCUENTA Y OCHO PESOS CON VEINTINUEVE CENTAVOS M/CTE. ($ 311.347.958,29) INCLUIDO IVA, Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. **c)** Que, mediante Resolución 2024054894 de 28 de noviembre del 2024, se adjudicó el GRUPO 1 a KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL por presentar el lance más bajo y cumplir satisfactoriamente con los requisitos jurídicos, técnicos y financieros estipulados en la convocatoria pública No. SASI 023 de 2024. Que, en mérito de lo expuesto, el contrato a suscribir se regirá con fundamento en las siguientes:

CLÁUSULAS:

CLÁUSULA PRIMERA. OBJETO: Prestar los servicios de intervenciones metrológicas, incluidos repuestos para los Equipos Isotérmicos, medidores de temperatura y humedad y Adquirir Equipos Isotérmicos para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

CLÁUSULA SEGUNDA. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: Las especificaciones técnicas del contrato serán las estipuladas en el numeral 2.4 del estudio previo y en la ficha técnica documentos que hacen parte integral del presente contrato.

CLÁUSULA TERCERA. OBLIGACIONES:

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.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 1015 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL Nit No 800.078.000-8

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 con los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo.
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. 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.
10. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
11. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
12. 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.
13. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
14. 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.
15. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual
16. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
17. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar
18. 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.
19. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

Obligaciones Específicas:

1. Programar reunión junto con el supervisor y/o responsable de metrología, dentro de los ocho (8) días calendario siguientes a la suscripción del acta de inicio y antes de iniciar las actividades de instalación y/o intervenciones metrológicas, donde según requerimientos de cada uno de los laboratorios de la OLCC y de acuerdo con lo establecido en el Plan de control de equipos o instrumentos, se establezca un cronograma de ejecución por equipo, para realizar la instalación, recolección y devolución de equipos (cuando aplique), así como el desarrollo de las intervenciones metrológicas de acuerdo a la disponibilidad y necesidad de los laboratorios, además de las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato. La calibración y/o calificación deben ser ejecutadas después del repotenciamiento.

2. Garantizar que las actividades de calibración correspondan a un alcance acreditado, bajo el esquema NTC ISO IEC 17025:2017 en relación al equipo o instrumento a calibrar, la magnitud y los puntos y rangos del mismo, de acuerdo a las necesidades de su uso. En

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 1015 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL Nit No 800.078.000-8

todos los casos el alcance de acreditación debe ser verificado en el directorio oficial de acreditación del organismo Nacional de acreditación de Colombia ONAC, cuyo certificado de calibración debe mantenerse vigente durante el plazo de ejecución del contrato, por lo que se deberá presentar el (los) certificado(s) de acreditación vigente(s) emitido(s) por ente acreditador nacional, bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017, de la(s) firma(s) que realizarán la calibración de los diferentes equipos.

3. El organismo evaluador de la conformidad (laboratorio de calibración o equivalente) deberá emitir sus informes en pleno cumplimiento de los requisitos de acreditación incluyendo el cálculo del error de medida y/o la corrección, de acuerdo con la definición establecida en el Vocabulario Internacional de Metrología – VIM, 3ra Edición, Año 2012

4. Llevar a cabo las actividades de calibración de los equipos isotérmicos y medidores de temperatura y humedad de acuerdo con las tablas 3, 4, 5, 6, 7 y 8 teniendo en cuenta que los puntos elegidos para realizar la actividad deben ser aprobados por el supervisor del contrato previa revisión de los alcances del laboratorio acreditado que ejecuta la actividad.

   Así mismo, ejecutar las actividades de calificación y verificación posteriores los repotenciamientos de los equipos para control de temperatura en cada uno de los puntos de temperatura, %CO2, humedad y presión solicitados por los laboratorios en el numeral 2.4. Los ajustes que pudieran ser requeridos a los puntos de control deberán ser aprobados por el responsable de metrología de cada laboratorio de modo que se asegure que los nuevos puntos de control se encuentren dentro del alcance de acreditación de la firma que ejecutará la calibración.

5. Los informes de calibración deben dar pleno cumplimiento de los requisitos de la ISO 17025: 2017, que respaldan su acreditación. Así mismo para las actividades de repotenciamiento, calificación o verificación, entregar los reportes que describan las actividades ejecutadas, así como los resultados. En todos los casos deben incluir como mínimo los aspectos señalados con "x", en la Tabla 10. Requisitos de soportes documentales de intervenciones metrológicas, según la intervención de la que se emita soporte, documentos que deberán entregarse tanto física como digitalmente al responsable de metrología de cada laboratorio en un término menor o igual a diez (10) días calendario contados a partir del inicio de la intervención metrológica de cada equipo.

Tabla 10. Requisitos de soportes documentales de intervenciones metrológicas
Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIBRACIÓN	CALIFICACIÓN	VERIFICACIÓN EXTERNA
Soporte documental impreso y/o digital en papel membretado de la firma que realiza la confirmación metrológica	X	X	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-4.1-02 Versión 4. 2013-ONAC. o	No aplica	No aplica

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 1015 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL Nit No 800.078.000-8

ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIBRACIÓN	CALIFICACIÓN	VERIFICACIÓN EXTERNA
		reemplace o modifique.		
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las confirmaciones metrológicas, si fuera diferente a la dirección del laboratorio	Opcional	X	No aplica	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	Opcional
Nombre del cliente	X	X	X	X
Dirección del cliente	Opcional	X	Opcional	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación, según requerimientos del Laboratorio	X	X	X	X
Fecha de recepción, cuando está sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X	X	X
Identificación del método utilizado y/o descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X	X	X
Fecha de ejecución de la actividad	X	X	X	X
Rango o punto de medición controlado	X Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes.	X	X	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	X	Opcional	Opcional
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.	Opcional	X Cuando el proveedor del servicio no esté acreditado por ente acreditador debe ser exigida	Opcional	Opcional
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 o cuando aplique	X	X	X
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional, o su respectiva conversión, si es posible	No aplica	X	No aplica	No aplica
Cumplimiento de criterios de aceptación	X Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	Opcional, si son comunicados por el Laboratorio	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 1015 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL Nit No 800.078.000-8

ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIBRACIÓN	CALIFICACIÓN	VERIFICACIÓN EXTERNA
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.	X	No aplica	Opcional	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos cuando corresponda	Opcional	X	Opcional	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	Opcional	X	X	X

6. Cuando se requieran ajustes sobre los documentos, se deberá cumplir lo establecido en la ISO 17025, en relación a los suplementos de certificados de calibracion, donde cualquier ajuste requerido a los informes de repotenciamiento, verificación, calibración y/o calificación, deberá manifestarse con la presentación del documento ajustado en un tiempo no superior a tres (3) dias hábiles. El documento soporte que requiere ajuste lo conservará el laboratorio mientras se recibe el soporte corregido.
7. Suministrar y entregar en conjunto con los respectivos informes de las intervenciones metrológicas, para cada uno de los equipos intervenidos, un sello o etiqueta con la siguiente información: Nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de servicio (instalación), fecha de realización.
8. Mantener durante la ejecución del contrato y hasta su finalización, el personal del equipo ofertado en la propuesta; cualquier cambio debe ser previamente aprobado por el supervisor del contrato según corresponda, garantizando que el nuevo personal cuente con los requerimientos exigidos en el pliego de condiciones sin costo adicional al Instituto y reservándose el derecho a su no aprobación. El Invima podrá exigir el retiro de cualquiera de los miembros del personal que ejecuta las actividades contractuales por motivos de seguridad, idoneidad o cumplimiento y este personal deberá ser reemplazado en un término no mayor a tres (3) días hábiles.
9. Indicar en los informes de Repotenciamiento Preventivo y/o Correctivo la cantidad en kilogramos (kg) y el tipo de refrigerante que haya sido utilizado, información que deberá incluirse en los informes en el caso que durante dicho repotenciamiento preventivo o correctivo haya sido necesaria la recarga parcial o total de refrigerante en equipos tales como congeladores, refrigeradores, ultracongeladores, cuartos frios, cámaras climáticas, chillers, entre otros.

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 estos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal.

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA EL GRUPOS 1:

1. Presentar dentro de los ocho (8) días calendario siguientes a la suscripción del acta de inicio y antes de iniciar la ejecución de repotenciamientos, el formato de reporte de repotenciamiento, que evidencie cumplimiento de la **Tabla 10. Requisitos de soportes documentales de intervenciones metrológicas** por parte de la firma que ejecutará repotenciamiento, para aprobación por parte del supervisor del contrato.

2. Presentar dentro de los ocho (8) días calendario siguientes a la suscripción del acta de inicio y antes de iniciar la ejecución de las calificaciones, los siguientes documentos

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 1015 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL Nit No 800.078.000-8

diligenciados por la firma que ejecutará la calificación, para aprobación por parte del supervisor del contrato.

- Formato de informe de calificación operacional y de desempeño.
- Protocolo o procedimiento interno propio de la firma que realizará la calificación operacional y de desempeño de los equipos para control de temperatura, que debe incluir, como mínimo, para cada uno de los tipos (baños serológicos, refrigeradores, incubadoras, hornos, estufas, congeladores y ultracongeladores, muflas, y autoclaves) de equipos para control de temperatura relacionados, los siguientes requisitos:

    - Identificación de normatividad aplicada para la ejecución de la actividad o para definición de criterio de aceptación
    - Descripción completa de, como mínimo, las actividades para la calificación de Equipos para control de temperatura, según Tabla 11 Calificación equipos para control de temperatura.

TABLA 11 CALIFICACIÓN EQUIPOS PARA CONTROL DE TEMPERATURA
CALIFICACIÓN AUTOCLAVES
CALIFICACIÓN OPERACIONAL: Pruebas con cámara vacía
✓ Uniformidad (homogeneidad) de temperatura en cámara vacía, como la diferencia máxima entre el valor medio de la temperatura medida en la ubicación del sensor situado en el centro del recinto objeto del estudio con respecto a la temperatura media obtenida con cualquiera de los otros sensores situados en diferentes puntos de la zona de ensayo del recinto objeto del estudio, con el fin de verificar la distribución de calor. ✓ Estabilidad de temperatura para establecer fluctuaciones temporales de temperatura durante un ciclo, una vez se ha llegado al equilibrio térmico a través de la diferencia, en el periodo estable entre la mayor y la menor temperatura medida a través del tiempo establecido. ✓ Verificación del sensor de presión, determinando la diferencia entre el promedio de mínimo 7 mediciones de presión, tomadas por un instrumento referencia y el indicador del sensor. ✓ Establecer cumplimiento o no cumplimiento del criterio de aceptación establecido por cada Laboratorio, para cada equipo, de estabilidad, uniformidad y verificación del sensor.
CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO: Calificación para 3 ciclos de esterilización con sólidos y líquidos dentro de la cámara, según requerimientos de cada Laboratorio.
✓ Uniformidad (homogeneidad) de temperatura, a través de la diferencia máxima entre el valor medio de la temperatura medida en la ubicación del sensor situado en el centro del recinto objeto del estudio con respecto a la temperatura media obtenida con cualquiera de los otros sensores situados en diferentes puntos de la zona de ensayo del recinto objeto del estudio, con el fin de verificar la distribución de calor y adicionalmente verificar que se alcanza la temperatura de esterilización en toda el área de trabajo colocando indicadores químicos en los mismos puntos donde se colocan los sensores. ✓ Prueba de desafío microbiológico: Introduciendo microorganismos en los ciclos e incubándolos después. ✓ Calcular tiempo real de esterilización de carga a 121°C. ✓ Establecer cumplimiento o no cumplimiento del criterio de aceptación establecido por cada Laboratorio, para cada equipo, de uniformidad, prueba de desafío microbiológico y tiempo real de esterilización.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 1015 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL Nit No 800.078.000-8

CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y DE DESEMPEÑO DE BAÑOS SEROLÓGICOS/ INCUBADORAS/ HORNOS/ESTUFAS/ REFRIGERADORES/ CONGELADORES/ ULTRACONGELADORES
✓ Prueba del control de temperatura con patrón calibrado en las temperaturas de calificación requeridas. ✓ Prueba de sensor de temperatura con patrón calibrado en las temperaturas de calificación requeridas. ✓ Prueba de sensor de % CO_2 (para incubadoras de CO_2%): Para establecer la diferencia de %CO_2 (promedio de mínimo 7 datos) entre el sensor de referencia (ubicado lo más cerca posible al sensor del equipo) y el del equipo. Cuando aplique. ✓ Estabilidad de temperatura con patrón calibrado en las temperaturas de calificación requeridas, para establecer fluctuaciones temporales de temperatura durante un periodo de tiempo, una vez se ha llegado al equilibrio térmico, a través de la medición, de la diferencia entre la mayor y la menor temperatura medida a través del tiempo establecido. ✓ Uniformidad (homogeneidad) de temperatura en cámara vacía con patrón calibrado en las temperaturas de calificación requeridas, a través de la diferencia máxima entre el valor medio de la temperatura medida en la ubicación del sensor situado en el centro del recinto objeto del estudio con respecto a la temperatura media obtenida con cualquiera de los otros sensores situados en diferentes puntos de la zona de ensayo del recinto objeto del estudio, con el fin de verificar la distribución de calor. ✓ Prueba de fallas (simulación de corte de energía). ✓ Prueba de simulación de carga (apertura). ✓ Prueba de arranque. ✓ Determinación de puntos fríos y calientes. ✓ Prueba de destrucción de endotoxinas (cuando aplique), según requerimientos del Laboratorio de microbiología de productos farmacéuticos y otras tecnologías ✓ Establecer cumplimiento o no cumplimiento del criterio de aceptación establecido por cada Laboratorio, para cada equipo, de estabilidad, uniformidad, control y sensor de temperatura. NOTA 1 Para las calificaciones operacional requeridas, intervenir el equipo sin carga. Para calificaciones de desempeño, intervenir el equipo con su carga de rutina. NOTA 2: Los datos de las pruebas de estabilidad y uniformidad deben ser tomados durante mínimo 24 horas, o según requerimientos individuales, de acuerdo con las normas aplicables a cada laboratorio.

Tabla 11. Calificación equipos para control de temperatura
Fuente. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

3. Presentar, dentro de los ocho (8) días calendario siguientes a la suscripción del acta de inicio y/o antes de iniciar las actividades de instalación y/o intervenciones metrológicas, por parte de la firma que ejecutará la calibración y la calificación, para aprobación de uso por parte del supervisor del contrato, los siguientes documentos:

   - Hoja de vida de los técnicos de la Firma que realizará instalación y/o repotenciamiento de los equipos isotérmicos, la cual deberá relacionar, copia de los certificados de experiencia que acrediten mínimo dos (2) años de experiencia en la instalación y/o repotenciamiento de los equipos isotérmicos de la tabla 3, 4 y 7 señaladas en el estudio previo, así como copia de soportes de entrenamiento en

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 1015 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL Nit No 800.078.000-8

instalación y/o repotenciamiento de equipos isotérmicos y documento suscrito por cada técnico, autorizando el uso de su hoja de vida para el presente proceso.

- Hoja de vida de los técnicos, de la Firma que realizará la calificación de los equipos isotérmicos, la cual deberá relacionar, copia de los certificados de experiencia que acrediten mínimo dos (2) años de experiencia en calificación de equipos para control de temperatura de la tabla 3, 4 y 7, copia de soporte de entrenamiento en calificación de equipos isotérmicos y documento suscrito por cada técnico, autorizando el uso de su hoja de vida para el presente proceso. El personal que ejecute las actividades de calificación debe ser diferente al personal que realice los repotenciamientos, para garantizar la independencia técnica en la ejecución de las intervenciones de repotenciamiento y calificación/calibración

- Para el caso de las intervenciones metrológicas de las Autoclaves de marca "Tuttnauer" y Equipos de Refrigeración y Congelación de marca ThermoScientific (que incluye la línea o marca REVCO) así como de marca PHCBI (también conocidos de marca Panasonic), se deberá presentar la hoja de vida de un técnico autorizado por la marca para el repotenciamiento periódico, servicio e instalación de estos equipos. La hoja de vida del técnico deberá ir acompañada de un certificado vigente expedido directamente por Tuttnauer, ThermoScientific y/o PHCBI. Lo anterior para garantizar la idoneidad de la intervención.

- Copia de los certificados de calibración de los patrones que se utilizarán en las intervenciones, emitidos por ente acreditado por ente acreditador, de mínimo (7) siete juegos de patrón de temperatura con sus respectivos sensores (mínimo 5 sensores por patrón). Se debe evidenciar la propiedad de los patrones por parte de la firma que realizará la calificación y calibración. Los puntos de calibración de los patrones deben ser los mismos puntos de calificación y calibración requeridos para equipos, o al menos estar contenidos en un rango que incluya dichos puntos, donde para temperaturas superiores a 10°C deberá acreditarse que se cuenta con un mínimo 4 juegos de patrones, mientras que, para temperaturas inferiores a 10°C, deberá acreditarse que se cuenta con un mínimo de 3 juegos de patrones. Si se requiere usar un patrón diferente a los presentados inicialmente, debe presentarse también el respectivo certificado de calibración, para aprobación antes de su uso.

4. Realizar un diagnóstico de los equipos objeto del contrato, previamente al inicio de las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado por correo electrónico al supervisor del contrato y/o responsable de metrología, en aras de establecer cuál es el estado de los equipos antes de iniciar las intervenciones metrológicas. Los resultados del diagnóstico realizado deberán documentarse ya sea en un informe independiente o dentro del mismo informe de repotenciamiento preventivo.

5. Incluir, en el reporte de repotenciamiento preventivo, concepto, observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes, descripción general del estado inicial del equipo, y posibles requerimientos de ajustes y partes para la siguiente intervención. Es necesario establecer el correcto funcionamiento del equipo teniendo en cuenta los resultados de verificación y los criterios de aceptación para cada parámetro evaluado del medio, para continuar con la siguiente intervención requerida por el equipo.

6. Incluir en cada informe/reporte de repotenciamiento y de instalación de repuestos el debido registro fotográfico, donde se ilustre el proceso de desensamble del equipo, los

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 1015 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL Nit No 800.078.000-8

elementos o piezas que eventualmente se encuentren afectadas o deterioradas y/o piezas que hayan sido reemplazadas.

7. En caso que al momento de realizar el repotenciamiento o en la instalación de repuestos, fuera detectado algún defecto de funcionamiento o pieza deteriorada por el uso, que no estuviera prevista y que requiriera cambio, y que después de realizado dicho repotenciamiento o la instalación de repuestos, persiste el defecto, se deberá incluir en los informes/reportes de repotenciamiento y/o instalación de repuestos, una descripción de la naturaleza del daño detectado, así como, descripción y número de parte o número de referencia de la pieza que requiera su reemplazo.

8. Realizar las intervenciones metrológicas de los equipos en las instalaciones de los Laboratorios del Invima. Cuando por requerimientos especiales el equipo deba ser retirado del laboratorio debe ser desinstalado, recogido y entregado e instalado nuevamente en el laboratorio, asegurando la integridad del equipo (desinstalación, empaque, embalaje, traslado, transporte, instalación, entre otros), aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezcan los Laboratorios y del Procedimiento Estándar de Operación del fabricante.

9. Ejecutar las intervenciones de repotenciamiento teniendo en cuenta el siguiente orden: suministro e instalación de partes así como actividades requeridas como instalación de repuestos, ejecución de actividades de repotenciamiento, ejecución de actividades de verificación de temperatura y/o cualquier otra variable adicional y comunicación del estado del equipo al responsable de metrología de cada laboratorio y/o al técnico de calibración o calificación, para de esta manera determinar si hay viabilidad para continuar con la siguiente intervención metrológica. Si se evidencia que la siguiente intervención metrológica es ejecutada sin comprobar el correcto estado de funcionamiento del equipo después del repotenciamiento, deberán realizarse nuevamente las intervenciones, sin costo adicional para Invima, según programación requerida por Invima.

10. Garantizar para todos los equipos que no presenten anomalías o novedades durante la instalación y/o repotenciamiento, que si durante las intervenciones de calificación operacional, de desempeño y/o calibración se detectan desajustes o errores que excedan los umbrales máximos admisibles para el laboratorio o desviaciones respecto a los criterios de aceptación definidos en el protocolo de calificación, se proceda a realizar nuevamente los ajustes o actividades de repotenciamiento preventivo y/o correctivo necesarias, incluyendo la verificación de temperatura y/o CO_2, hasta lograr funcionamiento óptimo o hasta evidenciar la falla del equipo, sin que se generen costos adicionales para el Invima. Si luego de realizado estos ajustes o el nuevo repotenciamiento se logra evidenciar el óptimo funcionamiento del equipo deberá nuevamente realizarse la calibración y/o calificación requerida, sin que se generen costos adicionales para la entidad. El repotenciamiento debe garantizarse en un término no mayor a 72 horas de realizado el requerimiento.

11. Incluir dentro del Informe de calificación de cada equipo, la descripción de cada prueba realizada, los resultados, el criterio de aceptación aportado por cada laboratorio y el cumplimiento o incumplimiento del criterio de aceptación, según cada actividad de calificación ejecutada.

12. Reponer los elementos objeto del contrato que resulten averiados durante la prestación del servicio, por lo menos de la misma marca, modelo y calidad que los averiados, sin

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 1015 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL Nit No 800.078.000-8

que esto represente costo adicional para el Invima, treinta (30) días después de averiado el ítem y antes de terminación del contrato.

13. Brindar una garantía de mínimo seis (6) meses por la prestación del servicio de repotenciamiento, así como del suministro e instalación de los repuestos solicitados.

14. Atender las llamadas de emergencia o correos electrónicos en un plazo máximo de tres (3) días hábiles, durante el plazo de ejecución y el tiempo de garantía.

15. Emitir factura de contrato especificando equipo, número de ítem y grupo, número de identificación (o serie cuando no tenga identificación interna), y/o descripción del equipo suministrado, intervenciones ejecutadas (repotenciamiento correctivo, repotenciamiento correctivo, calibración y calificación) y número de puntos de calibración y calibración.

16. Incluir en la calificación de desempeño del Horno Despirogenizador No. de inventario 17815 del Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías (LMBPFOT), específicamente en la prueba de destrucción de endotoxinas como mínimo lo siguiente:

- La prueba debe ser realizada después de aprobar por parte del LMBPFOT la calibración y calificación del horno.
- La temperatura y el tiempo del proceso serán establecidos por el LMBPFOT.
- Se debe tener presente los puntos fríos y/o calientes de la calificación de desempeño.
- Se debe presentar la metodología de la prueba y en que se basa, al coordinador de cada laboratorio implicado en esta prueba
- Se debe demostrar una reducción de endotoxinas por lo menos de tres logaritmos.
- Se deben tomar mínimo cinco (5) puntos en el horno.
- El montaje debe tener tanto controles negativos como positivos.
- El material que se utilice para la prueba debe ser de vidrio de borosilicato.
- Alternativamente, se puede utilizar directamente viales de endotoxina liofilizados como artículos de reto.
- La concentración de endotoxina debe ser suficiente para que después del proceso se pueda recuperar 1000 UE (según lo especificado en el Capítulo 1211 de la Farmacopea Americana).
- Ubicación de los viales con y sin endotoxina dentro del horno.
- Diluciones que se realizan en la prueba.
- Concentración inicial y final de la endotoxina.
- Anexar en el informe los certificados de análisis de los reactivos que utilicen en la prueba.
- El informe debe tener todas las obligaciones anteriormente mencionadas.
  Estas actividades deben ser incluidas tanto en el protocolo como en el formato de informe de calificación entregado para aprobación del supervisor.

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.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 1015 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL Nit No 800.078.000-8

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

CLÁUSULA CUARTA. VALOR DEL CONTRATO: El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de CIENTO SETENTA Y SEIS MILLONES SEISCIENTOS SETENTA Y UN MIL QUINIENTOS SESENTA PESOS CON SETENTA Y SEIS CENTAVOS ($176.671.560,76) Mda/ Cte INCLUYENDO DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

CLÁUSULA QUINTA. FORMA DE PAGO: El Invima pagará al contratista el valor del contrato en pagos parciales, a razón de los valores unitarios incluidos en la oferta económica del contratista, de acuerdo con los servicios y bienes efectivamente prestados, debidamente programados por el supervisor del contrato, de acuerdo con la necesidad del Instituto, de conformidad con los trámites presupuestales correspondientes, y de acuerdo con el PAC – Plan Anual Mensualizado de Caja, a la presentación y aprobación de las facturas, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución, acreditación de los pagos parafiscales de Ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato.

Los precios unitarios de los bienes y servicios objeto del contrato serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales.

Nota 1: La factura debe discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio para cada uno de los ítems.
Nota 2: Las facturas deben indicar el IVA correspondiente para cada ítem.
Nota 3: Se recibirá esta factura hasta los primeros 15 días de cada mes.
Nota 4: 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.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 1015 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL Nit No 800.078.000-8

CLÁUSULA SEXTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL: La erogación que se cause con el presente contrato se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. No. 165624, expedido el día 16 de octubre de 2024.

CLÁUSULA SÉPTIMA SUPERVISIÓN: De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales para el para el Grupo 1 por el Coordinador del Grupo de Laboratorios de Microbiología de Alimentos y Bebidas.

El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución de este, de acuerdo con los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico.

El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago de los honorarios a que haya lugar, que el contratista se encuentre al día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda.

CLÁUSULA OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN: El objeto del contrato se ejecutará hasta el día 18 de diciembre de 2024, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

CLÁUSULA NOVENA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA: Los servicios y suministro de equipos deben realizarse en Instalaciones de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, ubicados en:

- Sede CAN, Avenida Calle 26 N° 51-20, Bloque A – piso 1 (Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías) y 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 – 1° piso (Grupo Laboratorio de Productos Biológicos).

- Sede Montevideo Carrera 68 D No. 17-11 (Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados y Grupo laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías).

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. INDEMNIDAD: El Contratista mantendrá indemne al Invima contra todo reclamo, demanda, acción legal y costos que puedan causarse o

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 1015 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL Nit No 800.078.000-8

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.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA: En caso de declaratoria de caducidad o incumplimiento parcial o 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 **(20%)** 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.

CLÁUSULA 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 efectos de esta cláusula se entenderá que el **CONTRATISTA** está en mora o retraso cuando incumpla una o varias de las obligaciones a su cargo.

CLÁUSULA 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 establecida

CLÁUSULA 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

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 1015 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL Nit No 800.078.000-8

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	30% 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 deberá esta vigente hasta la liquidación
Calidad del servicio	30% del valor del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	30% del valor del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y doce (12) meses más, contados a partir del recibo a satisfacción de los bienes.
Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales	5% del valor del contrato	Vigencia del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

PARÁGRAFO PRIMERO: Entregar las garantías dentro de los tres (3) días hábiles contados a partir del perfeccionamiento del contrato.

PARÁGRAFO SEGUNDO: 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 TERCERO: 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.

CLÁUSULA 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**.

CLÁUSULA 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 cuarta del mismo.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN DEL CONTRATO: El contratista no podrá subcontratar ni ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 1015 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL Nit No 800.078.000-8

alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este contrato, sin la autorización previa, expresa y escrita del Invima.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA 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 relacionadas con el cumplimiento del objeto del contrato.

CLÁUSULA 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

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 1015 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL Nit No 800.078.000-8

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.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA 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

CLÁUSULA 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 contractual la ciudad de Bogotá D.C.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA. 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, anexos 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.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 1015 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL Nit No 800.078.000-8

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.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA PRIMERA. LIQUIDACIÓN: El presente contrato se liquidará bajo los términos estipulados en la Ley 1150 de 2007 articulo 11.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA SEGUNDA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: El presente Contrato requiere para su perfeccionamiento la firma de las partes en la plataforma SECOP II, para su ejecución se requerirá del registro presupuestal, acta de inicio y la aprobación de la garantía única, la cual deberá ser cargada en la plataforma SECOP II.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA TERCERA. REGISTRO PRESUPUESTAL: Una vez perfeccionado el presente contrato con la firma de las partes, la ordenadora 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.

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

EL PRESENTE CONTRATO SE ENTENDERÁ ACEPTADO POR LAS PARTES CON LA FIRMA ELECTRÓNICA EN LA PLATAFORMA SECOP II. DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 4[1] Y 7[2] DEL DECRETO 2364 DE 2012 Y LA LEY 527 DE 1999[3].

Proyectó: Lisseth Toro Robles - Abogada GGC
Revisó: Sandra Romero Garzón - Abogada Contratista Secretaría General
Vo.Bo.: Julián Hernández Muñoz - Coordinador GGC

[1] ***Confiabilidad de la firma electrónica.*** La firma electrónica se considerará confiable para el propósito por el cual el mensaje de datos fue generado o comunicado si:
1. Los datos de creación de la firma, en el contexto en que son utilizados, corresponden exclusivamente al firmante.
2. Es posible detectar cualquier alteración no autorizada del mensaje de datos, hecha después del momento de la firma.
Parágrafo. Lo dispuesto anteriormente se entenderá sin perjuicio de la posibilidad de que cualquier persona:
1. Demuestre de otra manera que la firma electrónica es confiable; o
2. Aduzca pruebas de que una firma electrónica no es confiable.

[2] ***Firma electrónica pactada mediante acuerdo***. Salvo prueba en contrario, se presume que los mecanismos o técnicas de identificación personal o autenticación electrónica según el caso, que acuerden utilizar las partes mediante acuerdo, cumplen los requisitos de firma electrónica.

[3] *"Por medio de la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales, y se establecen las entidades de certificación y se dictan otras disposiciones."*