



CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO 707 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y ENERSOL PTY LIMITED

Ente los suscritos, a saber: ROY LUIS GALINDO WEHDEKING, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con cédula de ciudadanía número 72.220.515 expedida en Barranquilla, quien obra en calidad de Secretario General del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, identificado con NIT. 830.000.167-2, de conformidad con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución No. 2020006742 del 25 de febrero de 2020, acta de posesión No. 040 del 25 de febrero de 2020 y la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, quien para todos los efectos del presente documento se denominará EL INVIMA o LA ENTIDAD por una parte, y de la otra, ENERSOL PTY LIMITED *Australian Company Number 003 960 129*, representada por el señor JOHN PAUL GEROFI; Document No. PE0407810 y quien para los efectos del presente acto se denominará EL CONTRATISTA o ENERSOL PTY LIMITED, hemos convenido celebrar el presente CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS que se regirá por las cláusulas que a continuación se establecen, previas las siguientes consideraciones: 1. Que el artículo 2° de la Constitución Política establece que: *"Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución"*. 2. Que de conformidad con lo indicado en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993, *"los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ellas en la consecución de dichos fines"*. 3. Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las funciones asignadas por Ley, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.¹ 4. Que su objetivo consiste en actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.² Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional. 5. Que para el cumplimiento y logro de su objetivo, a la Entidad se le asignaron las siguientes funciones: *"1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo. 2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional. 3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias. (...) 5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima. 6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad. (...) 8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo. (...) 10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia. 11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad. (...) 15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso*

¹ Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 - "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias"

² Artículo 2, ibidem

92



CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO 707 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y ENERSOL PTY LIMITED

de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto. 17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente. (...) 19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes. (...)”³ 6. Que para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo a la organización del Invima, mediante la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016 “Por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y se determinan sus funciones” modificada parcialmente por la Resolución No. 2017053675 del 15 de diciembre de 2017 y la Resolución No. 2019003641 del 7 de Febrero de 2019, en el artículo 3º numeral 12.4 se asignaron algunas específicas al Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes: realizar las pruebas analíticas requeridas a los productos de su competencia, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y las necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia, proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis físico – mecánicos de dispositivos médicos y otras tecnologías, entre otras. 7. Que a nivel internacional se han establecido parámetros específicos para la realización del control de la calidad y seguridad; por lo cual, actualmente el Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos evalúa dispositivos médicos de alto impacto dentro de la salud pública como jeringas, guantes, condones, suturas, equipos de macrogoteo, sondas Foley. Adicional a ello, en el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia, se presenta dentro de sus estadísticas un alto reporte de incidentes adversos. 8. Que para el control de calidad de dispositivos médicos el Invima, con su único laboratorio a nivel nacional en ensayos físico-mecánicos adquirió equipos marca Enersol a través de contratación directa, teniendo como causal de contratación, las actividades de ciencia y tecnología. En el año 2010, mediante el contrato No. 779, se adquirió el primer equipo de alta tecnología con el cual se realizó la evaluación de la calidad de los condones. En 2011 mediante contrato No. 664 se compró equipo para ensayos de guantes y en el año 2012 se incursionó con la compra de equipos para jeringas a través del contrato No. 599. Para el año 2013 con el contrato No. 523 se fortaleció el portafolio de ensayos con la adquisición de equipos de condones y jeringas con el fin de estandarizar y verificar ensayos para obtener la acreditación de estos mismos a través del Organismo Nacional de Acreditación en Colombia – ONAC paulatinamente y tener la capacidad del análisis de dispositivos médicos recibidos por el Programa Demuestra la Calidad de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. 9. Que es por ello que actualmente se requiere que el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías siga aumentando la cobertura en los registros sanitarios a evaluar, lo cual incrementaría significativamente el número de muestras a analizar y así mismo la emisión de resultados confiables. De igual manera, es necesario el cumplimiento a requisitos de la norma ISO/IEC 17025 evaluada por Organismo Nacional de Acreditación en Colombia – ONAC, lo cual se asegura mediante la participación de ensayos interlaboratorios que validan el funcionamiento de los equipos marca Enersol. 10. Que el uso continuo de estos equipos permite asegurar los parámetros de calidad analítica establecidos por el laboratorio, alguno de ellos son la repetibilidad y reproducibilidad de las mediciones generando datos confiables y requerimientos de equivalencia internacionales. Su diseño especial y exclusivo en la estructura interna de los mismos ha permitido al laboratorio desarrollar los métodos de análisis de acuerdo a la normatividad internacional. 11. Que la participación de los ensayos interlaboratorios son una herramienta de control externo de la calidad, que son requeridos por los organismos acreditadores, con el fin de evaluar el desempeño de los laboratorios en determinado (s) ensayo(s) analítico(s) y dando garantía del cumplimiento del aseguramiento de la calidad de los resultados confiables y veraces. 12. Que mediante la participación en estos inter-laboratorios se evalúa la competencia técnica del laboratorio y se daría respuesta a una de las exigencias de la norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” establece en el requisito 7.7.1 que “el laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados.” Una de las herramientas para este control es la participación en programas de ensayo de aptitud/ comparaciones interlaboratorios. El cumplimiento de estos requisitos es responsabilidad de los

³ Artículo 4, Ibídem

17



CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO 707 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y ENÉRSOL PTY LIMITED

laboratorios de ensayo. 13. Que el ONAC (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia) define como política evaluar y vigilar la competencia técnica de los laboratorios de ensayo, calibración y organismos de inspección (Centros de Diagnóstico Automotriz-CDA) para producir resultados válidos, a través de la participación en Ensayos de Aptitud, con resultados satisfactorios. Los resultados reportados en los ejercicios interlaboratorios deben ser propios y no obtenidos bajo subcontratación. Además de la utilidad y conveniencia que significa para los laboratorios participar en estos ejercicios interlaboratorio, que se traduce en demostrar su competencia técnica, para ONAC es fundamental conocer los resultados obtenidos y las acciones seguidas, para la toma de decisiones. 14. Que la participación de los laboratorios en programas de ensayos de aptitud constituye una herramienta para evaluar la competencia técnica de los laboratorios. Para ello, algunos organismos internacionales y regionales como el International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) y el Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) han establecido una política al respecto, indican que "(...) Los organismos de acreditación que desean firmar o mantener su condición de signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de ILAC necesitan demostrar la competencia técnica de sus laboratorios de calibración y ensayo acreditados. Uno de los elementos por el cual los laboratorios de calibración y ensayo acreditados demuestran su competencia técnica es la participación satisfactoria en actividades de ensayos de aptitud, en caso de que existan". 15. Que a través de la participación en las pruebas de interlaboratorio de Enersol, el laboratorio evalúa metodologías analíticas tanto cualitativas como cuantitativas, dentro de las que se encuentra: ensayos de guantes, jeringas y preservativos, entre otros, donde revisadas las bases de datos de proveedores de ensayos de pruebas de aptitud indicadas por el ONAC (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia) no se encontraron en su totalidad programas con ese enfoque. 16. Que los ensayos interlaboratorios del presente estudio corresponde a ensayos físico-Mecánicos de jeringas, condones y guantes alcance diferente al que se contempló en el proceso SASI 003 de 2020, proceso en el cual existe pluralidad de oferentes de servicio. Abonado a lo anterior, históricamente se ha satisfecho esta necesidad mediante la modalidad de contratación directa a través de la causal de justificación de contratos ciencia y tecnología ya que se contempla la revisión a nivel metroológica de los equipos marca Enersol, como el control de calidad de los dispositivos médicos con enfoque de riesgo competencia del Invima. 17. Que ello se verificó a través de la búsqueda en el banco de datos de EPTIS⁴ constituido por la Cooperación Inter Americana de Cooperación (IAAC) sobre proveedores de ensayos de aptitud, con el objeto de facilitar el acceso a las informaciones sobre estos ensayos, donde se evidenció como único proveedor de ensayos interlaboratorios físico-Mecánicos de jeringas, condones y guantes al laboratorio de Enersol y en la actualidad tiene en el mercado la oferta de participación de estos ensayos de dispositivos médicos, los cuales corresponde a lo estandarizado, verificado y acreditado por el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías como laboratorio único en Colombia y así mismo, la participación en estos ensayos permite dar cumplimiento del aseguramiento de la calidad de los resultados que enmarca el uso de los equipos marca Enersol y la competencia del personal, así mismo las políticas. 18. Que el objetivo de los ensayos interlaboratorios entre laboratorios es lograr la normalización de los resultados del laboratorio. Cuando existe un gran número de participantes en los ensayos, se proporciona un amplio conjunto de datos con los que los laboratorios participantes puedan evaluar su desempeño frente al Invima y viceversa. 19. Que estos ensayos permiten a cada laboratorio conocer y evaluar su situación respecto al conjunto de los participantes. A partir de los resultados experimentales obtenidos se estiman, utilizando técnicas de análisis de varianza, los valores de repetibilidad y de reproducibilidad de cada método y se evalúa si son satisfactorios, por comparación con los valores de precisión establecidos en las Normas. Asimismo, se realizan distintos diseños estadísticos para estimar los errores analíticos y de sesgo de cada uno de los laboratorios participantes, y establecer una zonificación de los mismos, que permita a los laboratorios participantes adoptar las medidas correctoras pertinentes. 20. Que los estudios están disponibles para todos los laboratorios que prueban dispositivos médicos como condones y guantes, incluidos los fabricantes, las autoridades reguladoras del gobierno y laboratorios independientes. La participación también ayuda a los laboratorios y los fabricantes que ya tienen o están buscando la acreditación de laboratorios o de certificación, donde la participación en tales procesos es un requisito de la acreditación. 21. Que la confidencialidad de los resultados es una característica de los ensayos interlaboratorios Enersol, mediante la

⁴ EPTIS es una base de datos establecida en el año 2000 en Europa, agrupando inicialmente a proveedores de ensayos de aptitud de 16 países de la región y actualmente dispone de un registro de más de 800 programas

911



La salud
es de todos

Minsalud

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO 707 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y ENERSOL PTY LIMITED

asignación de códigos a cada laboratorio para identificar los resultados y realizar la comparación técnica respectiva. Es de anotar que a nivel Internacional donde se desarrollan las actividades de investigación, ciencia y tecnología, Enersol cuenta con un laboratorio y personal especializado en el área de pruebas debidamente competente, con infraestructura y recursos que le da las garantías a nuestro Instituto para el desarrollo de servicios científicos y tecnológicos requeridos. 22. Que Enersol ha implementado un programa de ensayos inter-laboratorios para optimizar el control de calidad sobre dispositivos médicos entre los que cuenta con preservativos, guantes y jeringas, con el fin de establecer la confiabilidad de los análisis realizados sobre estos productos para evaluar la conformidad según la normatividad internacional. Este servicio científico y tecnológico de participación en ensayos inter-laboratorios implica metrología, certificación y control de calidad como la promoción de conocimiento para la aplicación de técnicas de preservativos, guantes y jeringas con el fin de evaluar la calidad, siendo esto una de las funciones misionales que tiene el Instituto. 23. Que adicionalmente, el Invima ha participado en interlaboratorios con la empresa Enersol Pty laboratorio acreditado, con reconocimiento a nivel internacional y donde se ha suscrito contratos en la modalidad de contratación directa para la ejecución de actividades de ciencia, tecnología, innovación, de acuerdo con lo dispuesto en el literal (e), numeral 4, del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007. 24. Que este servicio científico y tecnológico implica metrología, certificación y control de calidad como la promoción de conocimiento para la aplicación de técnicas con el fin de evaluar la calidad, siendo esto una de las funciones misionales que tiene el Instituto. 25. Que el Comité Asesor de Contratación, en sesión del 22 de octubre de 2020 recomendó dar continuidad al proceso de selección (Acta No. 52). 25). Que por lo anterior, se estima pertinente la suscripción del presente contrato, el cual se regirá por las siguientes cláusulas: PRIMERA. OBJETO: Prestar los servicios para la participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca Enersol del Grupo de Laboratorios Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima. SEGUNDA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: A. OBLIGACIONES GENERALES: 1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual. 2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas. 3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos. 4. Presentar mensualmente o cuando el supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el supervisor. 5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo. 6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales. 7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual. 8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera. 9. 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. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. 16. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual. 17. 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. 18. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual. B. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS: 1. Contar con un apoderado domiciliado en Colombia, debidamente facultado para representar, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del presente proceso contractual. 2. Guardar la confidencialidad de toda la información que le sea entregada y que se encuentre bajo su custodia o que por cualquier otra circunstancia deba conocer o a la que tenga acceso y responderá patrimonialmente por los perjuicios que su divulgación y/o utilización indebida por sí o por un tercero, cause a la administración o a terceros. 3. Suministrar documento del derecho de participación por un

Página 4 de 9

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

17



CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO 707 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y ENERSOL PTY LIMITED

término de cuarenta y cinco días (45). 4. Suministrar vigencia de un (1) año más para la participación de los ensayos interlaboratorios, contado a partir de la entrega del derecho de participación. 5. 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. 6. Entregar las muestras de control en el laboratorio del Invima dentro del plazo estipulado libre de todo costo logístico (transporte, costos de importación, seguros, trámites aduaneros, etc.). 7. 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. 8. Dar al Invima aviso suficiente del despacho de muestras control para los ensayos inter-laboratorios, documentación, así como cualquier otra información necesaria para que el Invima pueda adoptar las medidas necesarias para recibir el servicio. 9. 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 a las fechas que se tengan en el cronograma de la participación. 10. Proporcionar soporte técnico durante los ensayos por medio de correo electrónico, teléfono y fax de apoyo durante la participación. 11. Proveer una muestra adicional en la eventualidad que pierda la integridad algún ítem de ensayo, en el menor tiempo posible. **TERCERA. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE:** 1. Hacer uso de la cláusula de imposición de multas, la cláusula penal o cualquier otro derecho consagrado a la Entidad contratante de manera legal o contractual cuando aplique. 2. Hacer uso de las cláusulas excepcionales del contrato, en caso de ser procedente. 3. Ejercer el respectivo control en el cumplimiento del objeto del contrato y expedir el recibo de cumplimiento a satisfacción. 4. Pagar el valor del contrato de acuerdo con los términos establecidos. 5. Suministrar al Contratista todos aquellos documentos, información e insumos que requiera para el desarrollo de la actividad encomendada. 6. Prestar su colaboración para el cumplimiento de las obligaciones del Contratista. 7. Supervisar la ejecución del contrato y pagar su valor. 8. Las demás que sean inherentes a la naturaleza y la esencia del contrato. **CUARTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO:** para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato asciende a la suma de: de CINCUENTA Y CUATRO MILLONES SETENTA Y DOS MIL QUINIENTOS NOVENTA Y CUATRO PESOS M/CTE (\$ 54.072.594) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. **PARÁGRAFO 1:** El pago de la participación en pruebas interlaboratorios se realizará pesos colombianos, y la conversión a la moneda del contratista se realizará de acuerdo con el valor de la tasa de cambio que determine el mercado al momento de la firma del contrato y deberá mantenerse durante toda su ejecución. **PARÁGRAFO 2:** El Invima pagará al contratista un único pago, una vez sea suministrado el derecho de participación previa solicitud y aprobación realizada por el supervisor, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación de la factura y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor del contrato. El pago 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. **QUINTA. 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. 314620 del 2020-10-20, expedido por el Coordinador del Grupo Financiero y Presupuestal. **SEXTA. GASTOS POR DESPLAZAMIENTO:** Cuando para el cumplimiento del objeto contractual se haga necesario el desplazamiento del CONTRATISTA a sitios diferentes de la ciudad de ejecución del contrato, el Invima suministrará los gastos de transporte e igualmente suministrará los gastos de viaje de acuerdo con la escala de viáticos establecida por la entidad para los funcionarios públicos, a los cuales le serán aplicables los descuentos y retenciones de ley. **SÉPTIMA. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:** El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día (18) de diciembre 2020, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **OCTAVA. 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. **NOVENA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:** el contrato podrá darse por terminado de manera anticipada en los siguientes casos: a) Por mutuo acuerdo entre las partes. b) Por fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que haga imposible continuar con su ejecución. c) Por incumplimiento de alguno de los compromisos adquiridos en el compromiso anticorrupción adjunto al contrato. **DÉCIMA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA:** el Contratista se obliga a pagar al Invima una

12



CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO 707 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y ENERSOL PTY LIMITED

suma equivalente al diez por ciento (10%) del valor total del contrato, a título de indemnización por los posibles perjuicios que pueda ocasionar en caso de incumplimiento de sus obligaciones. PARÁGRAFO: El valor de la cláusula penal pecuniaria ingresará al tesoro de El Invima y podrá ser tomado directamente del saldo a favor del Contratista si lo hubiere, o de las garantías exigidas. **DÉCIMA PRIMERA. MULTAS:** en caso de mora en el desarrollo del objeto contractual, con las especificaciones establecidas o de incumplimiento parcial de las obligaciones por parte del Contratista, el Invima podrá imponerle multas diarias sucesivas, equivalentes al dos por mil (2x1000) sobre el valor total del contrato, sin que excedan de un monto igual al diez por ciento (10%) de este valor. **DÉCIMA SEGUNDA. MEDIOS PARA EL CUMPLIMIENTO DEL OBJETO CONTRACTUAL:** siempre y cuando resulte aplicable, el INVIMA podrá hacer uso de las facultades contenidas en los artículos 15, 16, 17 y 18 de la Ley 80 de 1993, de conformidad con lo contenido en el artículo 14 del mismo Estatuto. **DÉCIMA TERCERA. INDEMNIDAD:** EL CONTRATISTA se obliga a indemnizar al Invima con ocasión de la violación o el incumplimiento de las obligaciones previstas en los estudios previos. EL CONTRATISTA se obliga a mantener indemne a la Entidad Estatal Contratante de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros que tengan como causa sus actuaciones hasta por el monto del daño o perjuicio causado y hasta por el valor del contrato. El Contratista mantendrá indemne a la Entidad Estatal Contratante por cualquier obligación de carácter laboral o relacionado que se originen en el incumplimiento de las obligaciones laborales que el Contratista asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen por su cuenta a la ejecución de las obligaciones derivadas del Contrato. **DÉCIMA 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 relacionados con el cumplimiento del objeto del contrato. **DÉCIMA QUINTA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA:** EL CONTRATISTA es independiente del Invima y, en consecuencia, no es su representante, agente o mandatario. No tiene la facultad de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre del Invima, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo. Salvo expresa autorización de la Entidad. **DÉCIMA SEXTA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL:** el contrato, de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no genera relación laboral alguna con el CONTRATISTA; por lo tanto el CONTRATISTA sólo tendrá derecho a la cancelación de los valores pactados en la cláusula tercera del mismo. **DÉCIMA SÉPTIMA. 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. **DÉCIMA OCTAVA. CESIÓN:** EL CONTRATISTA no podrá ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este contrato, sin la autorización previa, expresa y escrita del Invima. **DÉCIMA NOVENA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** las controversias o diferencias que surjan entre el Contratista y la Entidad Estatal Contratante con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el contrato, serán sometidas a la revisión de las partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las partes comunique por escrito a la otra la existencia de una diferencia. **VIGÉSIMA. NOTIFICACIONES:** los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas al supervisor del contrato y al contratista en las direcciones reportadas en el expediente contractual. **PARÁGRAFO:** En caso de presentarse alguna modificación en la información relacionada deberá ser notificada. **VIGÉSIMA PRIMERA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE:** este contrato se regirá por las cláusulas aquí establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes. **VIGÉSIMA SEGUNDA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** el contrato se perfecciona con la firma de las partes. Para su ejecución se requiere de la expedición del registro presupuestal, la afiliación del contratista al Sistema de riesgos Laborales, según corresponda y la suscripción del acta de inicio, previa aprobación de garantías cuando estas sean

82



La salud
es de todos

Minsalud

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO 707 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y ENERSOL PTY LIMITED

requeridas. **PARÁGRAFO PRIMERO:** el contratista se compromete a suscribir el contrato en la plataforma Secop II, según los términos indicados. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** si EL CONTRATISTA no cumple en cualquier caso lo establecido en el **PARÁGRAFO PRIMERO** de esta cláusula, el Invima adelantará las acciones legales pertinentes a que haya lugar. **PARÁGRAFO TERCERO:** el Invima se abstendrá de expedir el acta de inicio hasta tanto se cumpla lo estipulado en el parágrafo primero de la presente cláusula. Cualquier perjuicio y/o menoscabo económico o financiero que pueda perjudicar al Contratista, al Invima, o a terceros por el no cumplimiento de las obligaciones contenidas en la presente cláusula, serán única y exclusivamente responsabilidad del CONTRATISTA. **VIGÉSIMA TERCERA. LUGAR DE EJECUCIÓN:** la entrega de las muestras debe realizarse en las instalaciones del Grupo de Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicado en la Carrera 68 D # 17-11/21 Piso 3, Bogotá D.C.- Colombia. **VIGÉSIMA CUARTA. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO:** La supervisión del contrato en representación del Invima acorde con la normatividad vigente y los lineamientos del manual de contratación, será realizada por el/la coordinador (a) del Grupo de Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima,, quien certificará el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e Interventoría. El supervisor debe ejercer un control técnico, administrativo, financiero, contable y jurídico sobre el contrato; para lo cual, podrá en cualquier momento, exigir al contratista la información que considere necesaria, así como la adopción de medidas para mantener, durante el desarrollo y ejecución del contrato, las condiciones técnicas, económicas y financieras existentes al momento de la celebración del mismo. La supervisión consiste en el seguimiento técnico, administrativo, contable y jurídico sobre el cumplimiento del objeto del contrato. El Contratista debe acatar las órdenes que le imparta por escrito, y con copia a la Entidad, el supervisor. No obstante, si el Contratista no está de acuerdo con las mismas debe manifestarlo por escrito al supervisor, con copia a la Entidad Contratante, antes de proceder a ejecutar las órdenes. En caso contrario, responderá solidariamente con el interventor y/o supervisor si del cumplimiento de dichas órdenes se derivan perjuicios para la Entidad Contratante. Si el Contratista rehúsa o descuida cumplir cualquier orden escrita del interventor y/o supervisor, éste le notificará por escrito sobre el incumplimiento de dicha orden, señalando específicamente las omisiones o infracciones y exigiendo su cumplimiento. Si esta notificación no surte ningún efecto dentro de un plazo de cinco (5) días hábiles, el interventor y/o supervisor comunicará dicha situación a la Entidad Contratante para que este tome las medidas que considere necesarias. El supervisor debe documentar las causas o motivos del incumplimiento que llegue a presentarse, como es el caso de atención de emergencias, derrumbes, hundimientos de bancas, interrupción del tránsito, entre otros, incumpliendo así el desarrollo normal de las actividades programadas. Serán obligaciones del superviso, entre otras, las siguientes: 1. Promover, impulsar y atender la participación ciudadana, recibiendo la información suministrada a través de este medio y transmitiéndola para un mejor desarrollo de los proyectos 2. Exigir al Contratista la ejecución idónea y oportuna del contrato. 3. Exigir el cumplimiento de las especificaciones y del contrato en todas sus partes 4. Estudiar y recomendar los cambios que se consideren convenientes o necesarios en las especificaciones. 5. Adoptar las medidas necesarias para mantener, durante el desarrollo y ejecución del contrato, las condiciones administrativas, técnicas, económicas, legales, y financieras existentes al momento del ofrecimiento y de la celebración del contrato. 6. Actuar oportunamente, de tal manera que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones de las partes. 7. Aprobar las actas de pago que prepare el Contratista. 8. Vigilar que el Contratista cumpla las disposiciones que sean necesarias y, en general, todas las atribuciones que se consideren como potestativas del Invima 9. Informar a la Compañía de Seguros sobre las llamadas de atención e incumplimientos del Contratista. 10. Cumplir los requisitos exigidos en el pliego de condiciones, en el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública y demás normas vigentes que sean aplicables según la materia que se trate. 11. Estudiar y conceptuar oportunamente sobre las sugerencias y consultas del contratista. 12. Informar oportunamente al Grupo de Gestión Contractual sobre los posibles incumplimientos del contrato. **VIGÉSIMA QUINTA. DOCUMENTOS:** forman parte del contrato los documentos citados en el presente documento, así como todos los demás documentos que sirvan de soporte o que durante el desarrollo del contrato se generen y alleguen al expediente contractual. **VIGÉSIMA SEXTA. 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,



CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS+NÚMERO 707 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y ENERSOL PTY LIMITED

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 considerada de carácter confidencial, secreta y/o reservada. **VIGÉSIMA SÉPTIMA: GARANTÍAS:** De conformidad con los estudios y documentos previos, en el presente contrato son exigibles garantías descritas en el Decreto 1082 de 2015; de la siguiente manera:

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	20% del valor del contrato	Vigencia por el termino de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contrato contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad del servicio	30% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

VIGÉSIMA OCTAVA. AUDITORÍA: la entidad podrá realizar, cuando considere necesario, auditorías al contratista con el propósito de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales. Lo anterior se hará previa comunicación al contratista. **VIGÉSIMA NOVENA. 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. **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. **TRIGÉSIMA PRIMERA. CASO FORTUITO O 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



La salud
es de todos

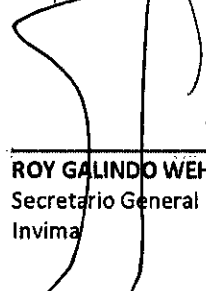
Minsalud

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO **707** DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y ENERSOL PTY LIMITED

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. **TRIGÉSIMA SEGUNDA. DOMICILIO:** para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C., donde para constancia se firma el:

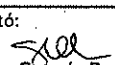
12 NOV 2020

Por parte del Invima:


ROY GALINDO WEHDEKING
Secretario General
Invima

Por parte del contratista


JOHN PAUL GEROFI
Document No. PE0407810
Enersol PTY Limited

Proyectó:  Santiago Guzmán Durango P.E - Grupo de Gestión Contractual	Verificó y aprobó: Maria Margarita Cárdenas Cortés Coordinadora - Grupo de Gestión Contractual	Verificó:  Maria Angélica García González P.E - Secretaría General
--	---	---