CONTRATO DE SUMINISTRO No. 743 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA CON NIT. 830.072.417-7.

Entre los suscritos a saber, **ROY LUIS GALINDO WEHDEKING**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con cédula de ciudadanía número 72.220.515 expedida en Barranquilla, quien obra en calidad de Secretario General del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, identificado con NIT. 830.000.167-2, de conformidad con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución No. 2020006742 del 25 de febrero de 2020, acta de posesión No. 040 del 25 de febrero de 2020 y la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, quien para todos los efectos del presente documento se denominará **EL INVIMA** o **LA ENTIDAD** por una parte, y por la otra **DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA** identificada con Nit. **830.072.417-7** representada por la representante legal **LILIANA DÍAZ LEMUS**, identificada con la cedula de ciudadanía N° 51.922.815 de Bogotá D.C., como consta en el certificado de existencia y representación legal del 20 de septiembre de 2022 y quien en adelante se denominará **EL CONTRATISTA,** hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE SUMINISTRO,** que se regirá por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015 y demás normas concordantes que regulen la materia, y las cláusulas que a continuación se establecen, previas las siguientes **consideraciones**: **1)** 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] **2)** 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. **3)** 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 estos, 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 con 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 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] **4)** A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con el Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012[4]

[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, ibídem
[3] Artículo 4, ibídem
[4] Artículo 5, ibídem

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

denota al INVIMA, como entidad encargada de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar, a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, funciones de gran importancia, entre otras, las siguientes: 1. *"**Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo**"*. 2. *"**Desarrollar las acciones que** garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General **del Instituto**"*. 3. *"**Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados**"*. *4. "**Propiciar el cumplimiento de antisueros de calidad tendientes a** la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios **a su cargo**"*. 5.*"**Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima**"*. 6. *"**Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales**"*. **5)** Así mismo, la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2015, por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Invima, establece en el numeral 12.2 del artículo 3° que los grupos de laboratorios de la OLCC deben: *"**Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis** de los productos de competencia, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su **competencia**". "**Garantizar la implementación, cumplimiento y mantenimiento de los Sistemas de Gestión de los Laboratorios y articulados con el Sistema de Gestión de la Institución**". "**Proponer y** garantizar la implementación, montaje y estandarización, validación y/o verificación de técnicas **requeridas**"*. **6)** En consonancia con lo expuesto, los grupos de los diferentes laboratorios de la entidad requieren realizar pruebas en cumplimiento de los objetivos del Instituto. Para la necesidad que nos ocupa se resaltan los siguientes: - El Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos-LPB- debe realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales. - El Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados - LOGM, tiene dentro de sus funciones las de realizar las pruebas en el proceso de análisis de Organismos genéticamente modificados, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales. - Al Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas - LFQAB, le corresponde realizar las pruebas en el proceso de análisis residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales. - Le corresponde al Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - LFQPFOT, realizar las pruebas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales. - El grupo de Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías – LFMDMOT, le corresponde realizar pruebas analíticas de Dispositivos Médicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales. **7)** Es por ello que, actualmente para el desarrollo natural de las funciones analíticas propias de los Laboratorios descritos y cumplir con las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA), se requiere el suministro de diversos estándares de referencia usados en cada una de las metodologías analíticas[5] para llevar a cabo con éxito el desarrollo de las actividades propias de cada laboratorio. **8)** Dentro de las metodologías acreditadas en la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, se tienen para el LPB: Prueba de Determinación de Potencia de factor VIII en hemoderivados, Prueba de inocuidad para vacunas y sueros de origen animal, Determinación de osmolalidad (vacunas, sueros antiofídicos y hemoderivados), Prueba de identidad para la vacuna de Hepatitis B Obtenida por ADN recombinante, Prueba de potencia para la vacuna contra la fiebre amarilla por el método de plaqueamineto; entre otras metodologías. Para el LFPFOT: Valoración de acetaminofén Jarabe por HPLC, Identificación de Trimetoprim Sulfametozaxol suspensión por Cromatografía en Capa Delgada, Identificación de Metformina tabletas por IR, Determinación de pH, Identificación de Metilparabeno, Etilparabeno, Propilparabeno, Butilparabeno, Isopropilparabeno, Isobutilparabeno,

[5] Las metodologías analíticas corresponden a pruebas o ensayos que se aplican a las muestras que llegan a los laboratorios de la OLCC para ser analizadas. Estas pueden ser derivadas de métodos o procedimientos que ya están normalizados por normas oficiales; tales como AOAC o USP o pueden ser de métodos que cada laboratorio ha desarrollado. Cada laboratorio de la OLCC cuenta con diferentes metodologías analíticas; como, por ejemplo: Determinación de plaguicidas en Alimentos usando Cromatografía de Gases para el caso del LFQAB o Procedimiento para la Valoración de Acetaminofén Jarabe por HPLC para el caso del LFQPFOT.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

Fenilparabeno y Bencilparabeno; Valoración de Metilparabeno Propilparabeno y Butilparabeno por HPLC, entre otras metologías. Para el LOGM: Screening 1: Detección cualitativa de los elementos específicos pFMV, p35S, tNOS y pACT por el método de q-PCR/sondas de hibridación, Screening 2: Detección cualitativa de los elementos específicos PAT, t35S, tE9 y CP4EPSPS por el método de q-PCR/sondas de hibridación, Detección cuantitativa del elemento específico p35S en maíz por el método qPCR/sondas de hibridación, Detección cuantitativa del elemento específico tNOS en maíz por el método qPCR/sondas de hibridación; entre otras metodologías. Y finalmente para el LFQAB: Determinación de histamina en atún, Determinación de residuos de antibióticos sulfonamidas en tejido animal, Determinación del contenido de mercurio (Hg) en alimentos, Determinación del contenido de estaño (Sn) en alimentos enlatados, Determinación de residuos de metabolitos de nitrofuranos: 3-amino-2- oxazolidinona (AOZ), 3-amino-5- morfolinometil-2- oxazolidinona (AMOZ) en tejido animal, determinación de aflatoxinas B1-B2-G1 y G2 en maíz, determinación de plaguicidas en productos de la agricultura; entre otras metodologías. **9)** Los estándares de referencia son sustancias muy puras y altamente caracterizadas, utilizados por los laboratorios en los análisis de control de calidad para garantizar la identidad, potencia, calidad, trazabilidad, pureza e inocuidad de productos biológicos, medicamentos, cosméticos, productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, así como también de alimentos y bebidas. Mientras que los estándares de referencia son sustancias puras, el material de referencia certificado constituye una matriz que contiene sustancias cuyo contenido se encuentra certificado (ejemplo: Hígado bovino con contenido certificado de moxidectina y/o Ivermectina y/o Doramectina). Adicionalmente, son requeridos para el montaje, estandarización, validación y/o verificación e implementación de metodologías analíticas, de esta forma garantizar la calidad y trazabilidad de los resultados analíticos. **10)** En este sentido, el suministro de estándares de referencia permite ejecutar las técnicas analíticas y pruebas especializadas implementadas en los laboratorios. Dichos estándares son esenciales para los laboratorios dado que son los que soportan el resultado final analítico. De ellos depende la validez de los resultados. Igualmente, de la calidad de los estándares depende la incertidumbre de la medición, por lo cual es necesario exigir la calidad de los mismos por cada una de las metodologías que se llevan a cabo en el laboratorio. Adicionalmente, un factor de vital importancia para conservar su calidad y trazabilidad es el transporte, por lo que se deben mantener en condiciones de temperatura y humedad controladas según lo recomendado para cada uno. **11)** Por otra parte, teniendo en cuenta que la OLCC se encuentra Acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia -ONAC, se hace necesario cumplir con lo indicado en la Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17025, la cual establece en su versión 2017: 6.***4.1 "El laboratorio debe tener acceso al*** *equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición,* ***materiales de referencia,*** *datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que* ***pueden influir en los resultados" y "****7.7 Aseguramiento de la calidad de los resultados de la calibración o ensayo:* ***El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento a la validez de los resultados …. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando*** *sea apropiado, pero sin limitarse a: a)* ***uso de materiales de referencia[6]****…"* (Negrilla y subrayado por fuera del texto original). **12)** Así mismo, la OLCC debe atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de productos biológicos y realizar el respectivo control de calidad de los mismos. Para ello, realiza la evaluación de protocolos para la liberación de lote de productos para que los mismos puedan ser comercializados en el país, ejerciendo de esta manera la función principal de Autoridad Regulatoria Nacional para el control de calidad de vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal. **13)** Para lo anterior, el Instituto requiere contar con estándares internacionales certificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), los cuales son custodiados y comercializados por el Instituto Nacional de Estándares y Control (NIBSC por sus siglas en ingles) y además adquirir estándares de referencia EDQM correspondientes a la Farmacopea Europea, como por ejemplo el N-Acetyltriptofano necesario para valorar el contenido de este en soluciones de albúmina humana. Cabe señalar, que la OLCC debe utilizar los mismos Estándares y Líneas Celulares utilizados por los productores de vacunas y hemoderivados para asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos y dar cumplimiento a la ejecución de las actividades misionales. **14)** Por su parte, entre los Programas del Plan Estratégico del Invima, se

[6] **Material de Referencia Certificado – MRC**: Material de referencia caracterizado mediante un procedimiento metrológico válido para una o más propiedades especificadas, acompañado por un certificado de material de referencia que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de la trazabilidad metrológica. material de referencia. ISO 1034:2016
Material de Referencia - MR: Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas el cual ha sido establecido como adecuado para el uso previsto en un proceso de medición. ISO 1034:2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

encuentra el programa *De Muestra La Calidad*, el cual es realizado a nivel nacional con el propósito de efectuar la verificación de calidad post- comercialización de medicamentos de alto consumo, medicamentos con alta incidencia de fallo terapéutico, medicamentos de estrecho margen terapéutico, medicamentos con una posible señal asociada a los reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos - RAM al Programa Nacional de Farmacovigilancia, medicamentos con antecedentes de resultados de no conformidad, medicamentos que tengan denuncias por calidad y la revisión de los estudios de estabilidad natural de los medicamentos seleccionados con fundamento en el artículo 22, literal n, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, objetivo liderado por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, y cuyos análisis serán ejecutados por la OLCC. **15)** Dando continuidad con el programa del año 2021 y teniendo en cuenta en el marco del programa del año 2022 se planificó realizar análisis de control de calidad de aproximadamente 400 muestras de los siguientes principios activos: cefazolina, cefalexina, claritromicina, artemeter, citalopram, espironolactona, furosemida, norgestrel, estinilestradiol, ondansetron, rutina entre muchas otras. **16)** Por otro lado, el LFQPFOT, debe emplear técnicas de análisis estandarizadas y validadas, además de cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio –BPL de la Organización Mundial de la Salud – OMS, al analizar los productos de su competencia; por ello para el análisis fisicoquímico de medicamentos se hace indispensable contar con Estándares de Referencia de la Farmacopea Americana –USP o BP. De acuerdo al Decreto 677/95 *Parágrafo 1: Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), británica (BP), Codex Francés, alemana (DAB), europea e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea*. En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva., al igual que la adquisición de otros estándares de referencia trazables y que cumplan con la norma ISO 17034, para verificar la calidad de las muestras y adicionalmente asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos. **17)** El LPB, como Laboratorio Nacional de Referencia para dar cumplimiento con los compromisos adquiridos como país, en relación con el control de calidad de los productos biológicos que son comercializadas a la población nacional, requiere la adquisición de estándares de referencia para el desarrollo e implementación de pruebas biológicas necesarias para la liberación de lotes y emisión de conceptos de calidad de las vacunas allegadas al laboratorio. La implementación de estas pruebas, permiten dar resultados de manera oportuna, cumplir con las funciones y con las actividades establecidas en el POA 2022 y atender las necesidades del país en términos de control de calidad de los productos biológicos ((vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal). **18)** Por otra parte, el LFMDMOT para dar cumplimiento al Plan Operativo Anual – POA 2022 de la Oficina de Laboratorios de Control de Calidad requiere el uso de materiales de referencia con el fin de ser utilizados en la aplicación de las técnicas que actualmente se encuentran estandarizadas (metodología de contenido de agua en Lentes de Contacto). **19)** A su vez, dentro de las funciones que debe ejecutar el LFQAB se encuentran entre otras, el análisis de micotoxinas en alimentos, la implementación de nuevas metodologías para el control de residuos de antibióticos, verificación del perfil de ácidos grasos en aceites, la estandarización de nuevas moléculas para verificar el cumplimiento de los límites máximos de residuos de plaguicidas, está última actividad que se ha venido llevando a cabo desde el año 2009, cada año ampliando la gama de productos y análisis realizados para este propósito. Por otro lado, debe atender las solicitudes de análisis relacionadas con el Plan Nacional de Residuos, en el cual se aplican metodologías de análisis de metales como cadmio, estaño, plomo, mercurio, arsénico. Así como de residuos de medicamentos veterinarios como metabolitos de nitrofuranos, verde de malaquita, cristal violeta y sus leucometabolitos, avermectinas, sulfonamidas, fenicoles, entre otras sustancias, siendo necesario que el grupo de laboratorio cuente con los estándares y materiales de referencia certificados en cantidad suficiente y con las características técnicas que garanticen la calidad de los resultados emitidos para este tipo de análisis, así como la validación de algunas de las metodologías analíticas solicitadas como residuos de antibióticos, para lo cual se reitera que se debe disponer de estos estándares con el objeto de dar cumplimiento a las políticas de calidad del laboratorio y asegurar la confiabilidad de los resultados analíticos. **20)** El LFQAB también debe atender las solicitudes de análisis relacionadas con el Plan Nacional de Residuos, en el cual se aplican metodologías de análisis de metales como: Cadmio, Estaño, Plomo y Mercurio, residuos de medicamentos veterinarios como: metabolitos de nitrofuranos (AOZ y AMOZ), verde de malaquita, cristal violeta y sus leucometabolitos, ivermectina, sulfonamidas, cloranfenicol, florfenicol, tianfenicol, entre otras sustancias; siendo necesario que el grupo de laboratorio cuente con los materiales certificados en cantidad suficiente y con las características técnicas que garanticen la calidad de los resultados emitidos para este tipo de análisis y la validación de algunas de las metodologías analíticas, para lo cual se reitera, que se debe disponer de estos materiales de referencia con certificados y con un tiempo de vida útil establecido (fecha de vencimiento), con el objeto de dar

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

cumplimiento a las políticas de calidad del laboratorio y asegurar la confiabilidad de los resultados analíticos emitidos. **21)** En ese mismo sentido, dentro de las metodologías que se tienen acreditadas por el LFQAB se encuentran el análisis de ácido sórbico, ácido benzoico, cafeína, hierro, proteína, histamina, sulfonamidas, mercurio, cadmio, plomo, nitritos, grado alcoholimétrico, metanol, acrilamida y estaño; cada una de estas metodologías además de las que se encuentran en proceso de acreditación necesita dentro de sus controles de calidad analíticos soportar sus resultados con el análisis de material de referencia certificado, este material de referencia corresponde a matrices alimenticias con uno o más valores de los analítos ya mencionados en cantidades exactas, relacionadas en un certificado con lote y fecha de vencimiento, los resultados de los análisis realizados por el laboratorio de estos materiales dan un soporte pleno a la confiabilidad de las metodologías analíticas. **22)** Además de lo anteriormente expuesto, para cumplir con las actividades del LOGM como Laboratorio Nacional de Referencia, en su función de implementar y efectuar los análisis de detección cualitativos y cuantitativos de Organismos Genéticamente Modificados en alimentos procesados o utilizados como materia prima, es necesario contar con Materiales de Referencia Certificados, trazables a patrones internacionales a concentración conocida de los Eventos de Transformación Genética de interés para el Laboratorio. Estos Materiales de Referencia Certificados son utilizados como controles positivos para los ensayos, como materiales para la elaboración de curvas de calibración y normalización de mediciones. **23)** Para el caso de los materiales de referencia de Organismos Genéticamente Modificados, éstos son producidos técnicamente por: 1) el Instituto de Materiales de Referencia y Medias IRMM (por sus siglas en inglés Institute for Reference Materials and Measurements) de la Unión Europea, este es considerado como el Laboratorio Mundial de Referencia en la materia, y 2) por la American Oil Chemists' Society (AOCS), la cual fabrica materiales de referencia de eventos de modificación genética que el IRMM no fabrica por cuestiones comerciales. Por lo expuesto, se hace necesaria la compra de estos Materiales de Referencia Certificados específicamente. **24)** Para los materiales de referencia del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos, se tienen fuentes como el IRMM, anteriormente descrito, FAPAS, el cual es un fabricante acreditado y certificado para la producción de materiales de referencia para alérgenos, contaminantes, aditivos e ingredientes, micotoxinas, pesticidas y moléculas para análisis proximales, y NSI Lab Solutions, es una empresa dedicada a la fabricación de materiales de referencia certificados para contaminantes orgánicos e inorgánicos. **25)** Es de resaltar que la adquisición de los estándares se limita a los recursos asignados para adelantar el proceso de contratación; sin embargo, durante la ejecución del contrato se generan situaciones sobrevinientes que por su naturaleza intrínseca no es posible anticipar o programar, tales como actividades de Inspección Vigilancia y Control-IVC del Invima generadas por denuncias de la ciudadanía, alertas sanitarias, decomisos e incautaciones, reportes de reacciones adversas, seguimiento a fallos terapéuticos de medicamentos, enfermedades trasmitidas por alimentos – ETA, re-análisis no previstos de muestras planificadas, muestras externas como las provenientes del Ministerio de Salud, como las alertas sanitarias que no se pueden planificar y que para llevar a cabo los análisis de estas muestras se requiere una mayor demanda de los estándares planificados al inicio de la vigencia. **26)** A continuación, se describe con exactitud algunas definiciones correspondientes a tener en cuenta en cuanto los ítems solicitados en el presente estudio. Un Material de Referencia: es un material o sustancia, de la cual una o más propiedades se encuentran suficientemente establecidas como para ser usadas para la calibración de un equipo, la calificación o evaluación de un método de medición y para asignar valores a materiales. Es un material, que como se describe en la Guía ISO 30, tiene uno o más de sus valores de propiedad certificados por un procedimiento técnicamente válido, acompañados de un certificado u otra documentación emitida por un organismo de certificación o que se pueda rastrear con respecto a ellos. Un material de referencia estándar (SRM) es un material emitido por el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST). Los SRM están certificados para propiedades químicas o físicas específicas y se emiten con certificados que informan los resultados de la caracterización, la incertidumbre que los acompaña e indican el uso del material. Estos materiales se encuentran muy bien caracterizados y son producidos en cantidad para mejorar la ciencia de la medición. Un material de referencia (RM) enumerado en el "Catálogo de materiales de referencia estándar de NBS" es vendido por, pero no certificado por NIST. Cumplen con la definición de ISO para RM y muchos cumplen con la definición de CRM. NIST ofrece a la venta más de 900 materiales diferentes a través de su Oficina de Materiales de Referencia Estándar. Todos los materiales llevan nombres y números distintivos por los que se identifican permanentemente. Material de referencia certificado (CRM) por NBL es un material producido por El Laboratorio de New Brunswick del Departamento de Energía de EE. UU. Produce un material de referencia certificado (CRM) por NBL como material de referencia nuclear especial. Estos materiales fueron publicados por el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

(NIST) antes del 1 de octubre de 1987, pero ahora están disponibles en otras fuentes[7]. **27)** De otra parte, la distribución de los estándares del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y bebidas corresponde a su uso, de manera tal que en el grupo 6 se agruparon aquellos estándares que son empleados para análisis de micotoxinas en maíz, maní, bienestarina, siendo la primera de esta una metodología acreditada; asimismo se encuentran allí estándares como Ocratoxina para análisis de café y Deoxinivalenol para análisis en harina de trigo. De otra parte, los estándares agrupados en el grupo 7, corresponden a aquellos empleados en las metodologías de residos de medicamentos veterinarios que están contemplados en el plan nacional de resiuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en bovinos, aves y porcinos. **28)** Por último, es de aclarar que el gasto de los bienes a adquirir a través de este proceso se realiza conforme a los análisis de muestras realizados de los productos competencia del Instituto, atendiendo los diferentes planes y programas de muestreo establecidos en cada vigencia. Asimismo, se requiere que al finalizar la vigencia los laboratorios cuenten con determinado stock de estándares y materiales de referencia certificados que permita garantizar el servicio ininterrumpido, maxime con el fin de dar respuesta a situaciones tales como: alertas sanitarias, denuncias, Fiscalía, Ministerio de Salud y Protección Social, Policía judicial, entre otros. **29)** De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal, *"**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 ella en la consecución de dichos fines.* **30)** *Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como **tal, implica obligaciones**".* **31)** Por su parte, el artículo 2° de la Constitución Política indica 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**".* Y es en atención a los mismos, que se requiere de la presente contratación, con el fin de garantizar el interés general en coordinación y articulación con los planes, programas y proyectos del sector salud. **32)** El Comité Asesor de Contratación recomendó al ordenador del gasto dar continuidad a la solicitud de trámite contractual presentada por el Grupo de Laboratorios y Control de Calidad. **33)** Mediante Resolución No. 2022600114 del 04 de octubre de 2022, se ordenó la apertura de la convocatoria pública por selección abreviada – subasta inversa electrónica N° 020 de 2022 y se designó su Comité Asesor Evaluador, siendo el objeto del proceso el siguiente: Suministrar estándares y material de referencia certificados para el desarrollo de las actividades analíticas de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima., estableciendo como presupuesto oficial la suma de **NOVECIENTOS CUARENTA Y SIETE MILLONES DOSCIENTOS DOS MIL SETECIENTOS DOCE PESOS CON CINCUENTA Y DOS CENTAVOS M/CTE ($ 947.202.712,52)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya LUGAR. Así mismo, dicho valor se discriminó por grupos, de la siguiente manera: **GRUPO 1:** Se asigna la suma de **CINCUENTA Y SIETE MILLONES DOSCIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL QUINIENTOS OCHO PESOS CON CINCUENTA Y OCHO CENTAVOS M/CTE. ($57.286.508,58)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. **GRUPO 2**: Se asigna la suma de **VEINTISÉIS MILLONES CINCUENTA MIL TRESCIENTOS OCHENTA Y NUEVE PESOS CON VEINTE CENTAVOS M/CTE. ($26.050.389,20)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. **GRUPO 3**: Se asigna la suma de **TRESCIENTOS NOVENTA Y TRES MILLONES SETECIENTOS VENTISÉIS MIL CIENTO TREINTA Y SEIS PESOS CON CINCUENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE. ($ 393.726.136,59)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. **GRUPO 4:** Se asigna la suma de **CIENTO DOS MILLONES TRESCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL TRESCIENTOS OCHENTA Y CUATRO PESOS CON CATORCE CENTAVOS M/CTE. ($102.398.384,14)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y

---

[7] Guía ISO 30 (1981)—Términos y definiciones utilizados en relación con la referencia Materiales. Esto cubre términos relacionados con materiales, medidas y pruebas, métodos, certificación y emisión.
• **Guía ISO 31 (1981)**—Contenido de los Certificados de Materiales de Referencia. Esto aborda el contenido de los certificados, lo que debe indicarse sobre cada material de referencia y los valores certificados y los límites de confianza.
• **Guía ISO 32.** — Calibración de análisis químicos y uso de referencia certificada Materiales.
• **Guía ISO 33** (1981, actualizada en 1989)— Usos de materiales de referencia certificados. Esto es una guía del usuario para la selección y el uso adecuados de materiales de referencia, e incluye alguna información sobre uso indebido, alcance, definiciones, procesos de medición y aplicabilidad.
• **Guía ISO 34.** — Requisitos del sistema de calidad para la producción de referencias Materiales.
• **Guía ISO 35 (1989)**— Se refiere a la certificación de materiales de referencia, principios, homogeneidad, métodos definitivos e incertidumbre de medición.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

CONTRATO DE SUMINISTRO No.743 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA CON NIT. 830.072.417-7.

CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. **GRUPO 5:** Se asigna la suma de **CIENTO ONCE MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL DOSCIENTOS OCHO PESOS M/CTE. ($111.598.208,00)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. **GRUPO 6:** Se asigna la suma de **TREINTA MILLONES CIENTO SETENTA Y CINCO MIL NOVECIENTOS SESENTA Y CUATRO PESOS CON OCHO CENTAVOS M/CTE ($ 30.175.964.08)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. **GRUPO 7**: Se asigna la suma de **CIENTO DIECISIETE MILLONES DOSCIENTOS DOCE MIL TRESCIENTOS VEINTE PESOS CON TREINTA Y DOS CENTAVOS M/CTE. ($ 117.212.320,32)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. **GRUPO 8**: Se asigna la suma de **VEINTISIETE MILLONES QUINIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL QUINIENTOS OCHENTA Y SIETE PESOS CON NOVENTA Y CINCO CENTAVOS M/CTE. ($ 27.545.587,95)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. **GRUPO 9**: Se asigna la suma de **OCHENTA Y UN MILLONES DOSCIENTOS NUEVE MIL DOSCIENTOS TRECE PESOS CON SESENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE. ($ 81.209.213,66)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. La presente contratación se encuentra respaldada por el certificado de disponibilidad presupuestal No. 114222 del 25-08-2022, por un valor de **NOVECIENTOS CUARENTA Y SIETE MILLONES DOSCIENTOS DOS MIL SETECIENTOS DOCE PESOS CON CINCUENTA Y DOS CENTAVOS M/CTE ($ 947.202.712,52). 34)** El día 12 de octubre de 2022 era el plazo máximo para presentar propuestas dentro del presente proceso. Vencido este término, se recibieron cinco (5) propuestas por parte de las empresas: **DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA** (Grupo 1); **KIMIA TRADING LTDA** (Grupo 3); **QUIMITRÓNICA S.A.S.** (Grupos 2,3,4,5,7 y 9) **SCIENTIFIC PRODUCTS S.A.S.** (Grupos 1,2,4,5,6,7 y 9) y **R-BIOPHARM COLOMBIA S.A.S.** (Grupos 2,6 y 8). **34)** El Comité Asesor de Contratación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, mediante acta N° 049 de octubre de 2022, recomendó al ordenador del gasto adjudicar la convocatoria pública por selección abreviada subasta inversa electrónica No. 020 de 2022, al proponente habilitado y cuyos bienes o servicios cumplan con la ficha técnica, siempre y cuando el valor de su oferta económica sea igual o inferior al presupuesto oficial estimado para cada grupo del proceso. **35)** Así las cosas y de conformidad al cronograma establecido, el pasado 31 de octubre de 2022 se llevó a cabo la audiencia de apertura de sobre económico del proceso de selección abreviada subasta inversa electrónica No. 020 de 2022, la cual fue suspendida y reiniciada el 01 de noviembre de 2022 **36)** Se adelantaron y agotaron todas las etapas propias de una convocatoria pública por selección abreviada subasta inversa electrónica, ordenadas por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015 y Decreto 440 del 2020. **37)** Mediante Resolución No. 2022600310 del 01 de noviembre de 2022, se adjudicó el Grupo 1 de la convocatoria pública por selección abreviada subasta inversa electrónica N° 020 de 2022, a la empresa **DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR** identificada con Nit. 805014913-0 representada por la representante legal **LILIANA DÍAZ LEMUS**, identificada con la cedula de ciudadanía N° 51.922.815 de Bogotá D.C., por un valor de **CINCEUNTA Y SIETE MILLONES DOSCIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL CUATROCIENTOS NOVENTA Y OCHO PESOS M/CTE ($57.286.498,00), INCLUIDOS IMPUESTOS (CUANDO APLIQUE), TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** Así mismo, por medio de este acto administrativo se declaró desierto el Grupo 8, por las razones expuestas en dicho documento. **38)** Una vez verificados los respectivos antecedentes, tanto de la sociedad adjudicataria como de su representante legal, expedidos por la Contraloría General de la República, la Procuraduría General de la Nación y de la Policía Judicial, no se encontraron anotaciones que impidan la celebración del presente contrato. En virtud de lo expuesto, las partes acuerdan: **PRIMERA. OBJETO:** Suministrar estándares y material de referencia certificados para el desarrollo de las actividades analíticas de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. **SEGUNDA. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:** Para el Grupo No. 1 se requieren las siguientes especificaciones técnicas, las cuales deberán ser garantizadas por parte del contratista, durante el término de ejecución del contrato:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

CONTRATO DE SUMINISTRO No. 743 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA CON NIT. 830.072.417-7.

Grupo 1 Estándares de referencia para el Laboratorio de Productos Biológicos/Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías						
Ítem	**USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)**	**BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**PRESENTACION (si aplica)**	**CANTIDAD TOTAL**	**CÓDIGO UNSPSC**
1	Estándar LPB	Kit para detección de Mycoplasma ATCC No. de catálogo 30-1012K	Kit	Kit x 5 componenetes	1	12352401 : 41116007 : 41116105 : 41116107 : 41116132 : 41116135 41116147
2	Estándar LPB	Kit para electroforesis de bajo peso molecular Amersham, No. de catálogo 17044601, Marca: GE Healthcare	Unidad	Kit x 10 viales	1	12352401 : 41116007 : 41116105 : 41116107 : 41116132 : 41116135 41116147
3	Estándar LPB	Estándar Vacuna sarampión (NIBSC 92/648)	Unidad	Vial	5	12352401 : 41116007 : 41116105 : 41116107 : 41116132 : 41116135 41116147
4	Estándar LPB	Antisuero-Rubeola (NIBSC 67/182)	Unidad	Vial	2	12352401 : 41116007

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

CONTRATO DE SUMINISTRO No.743 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA CON NIT. 830.072.417-7.

Grupo 1 Estándares de referencia para el Laboratorio de Productos Biológicos/Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías						
Ítem	**USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)**	**BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**PRESENTACION (si aplica)**	**CANTIDAD TOTAL**	**CÓDIGO UNSPSC**
						41116105 41116107 41116132 41116135 41116147
5	Estándar LPB	Hepatitis A virus Coating Reagent for ELISA - BRR-EDQM Cod Y0001624	Unidad	Vial	2	12352401 41116007 41116105 41116107 41116132 41116135 41116147
6	Estándar LPB	Vacuna Hepatitis A(inactivada no absorbida) BRP EDQM cod.Y0001192	Unidad	Vial	2	12352401 41116007 41116105 41116107 41116132 41116135 41116147
7	Estándar LPB	Set of Hepatitis A virus Detection Antibodies for ELISA - BRR-EDQM Cod. Y0001623	Unidad	Kit	2	12352401 41116007 41116105 41116107 41116132 41116135 41116147

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

CONTRATO DE SUMINISTRO No. 743 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA CON NIT. 830.072.417-7.

Grupo 1 Estándares de referencia para el Laboratorio de Productos Biológicos/Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías						
Ítem	**USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)**	**BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**PRESENTACION (si aplica)**	**CANTIDAD TOTAL**	**CÓDIGO UNSPSC**
8	Estándar LPB	Calcium carbonate, material de referencia certificado para titrimetría, certificado por BAM, ≥99.5% CAS 471-34-1	Unidad	Frasco x 25 g	1	12352401 ; 41116007 ; 41116105 ; 41116107 ; 41116132 ; 41116135 41116147
9	Estándar LPB	Cloruro de sodio, estándar volumetrico, material de referencia secundario para Argentometría, trazable al NIST SRM Certipur. CAS 7647-14-5.	Unidad	Frasco x 80 g	1	12352401 ; 41116007 ; 41116105 ; 41116107 ; 41116132 ; 41116135 41116147
10	Estándar LPB	Estándar fibrinógeno (NIBSC 09/242)	Unidad	Vial	1	12352401 ; 41116007 ; 41116105 ; 41116107 ; 41116132 ; 41116135 41116147
11	Estándar LPB	Estándar factor VIII (NIBSC 07/350)	Unidad	Vial	5	12352401 ; 41116007 ; 41116105 ; 41116107 ; 41116132

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

CONTRATO DE SUMINISTRO No.743 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA CON NIT. 830.072.417-7.

Grupo 1 Estándares de referencia para el Laboratorio de Productos Biológicos/Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías						
Ítem	**USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)**	**BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**PRESENTACION (si aplica)**	**CANTIDAD TOTAL**	**CÓDIGO UNSPSC**
						41116135 41116147
12	Estándar LPB	Células Vero (ATCC CCL-81)	Unidad	Vial	2	12352401 41116007 41116105 41116107 41116132 41116135 41116147
13	Estándar LFQPFOT	Cefalexina EDQM (CAS No. 23325-78-2)	Unidad	150 mg	1	12352401 41116007 41116105 41116107 41116132 41116135 41116147
14	Estándar LFQPFOT	Sertralina impureza E EDQM (CAS No. 611-71-2)	Unidad	15 mg	4	12352401 41116007 41116105 41116107 41116132 41116135 41116147

NOTA 1: Se debe ofertar mínimo la cantidad solicitada para cada uno de los ítems, de todos los grupos, sin importar su presentación comercial, lo cual no cambiará el valor estimado para la referencia. **NOTA 2:** Se debe suministrar como mínimo el grado de pureza solicitado para cada estándar. **TERCERA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: A) OBLIGACIONES GENERALES: 1**. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual. **2.** Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas. **3.** Suscribir el acta de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos. **4.** Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor. **5.** Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo. **6.** Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales. **7.** Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual. **8.** Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera. **9.** Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que corresponda. **10.** Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad. **11.** Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio. **12.** Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. **13.** Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros. **14.** Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado. **15.** Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa. **16.** No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima. **17.** Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia. **18.** Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual. **19.** Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. **20.** Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. **21.** Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar. **22.** Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato. **23.** Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual. **B) OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA TODOS LOS GRUPO**: **1.** Realizar la programación de la entrega de los estándares de acuerdo con los requerimientos del supervisor, dentro de los dos (2) días siguientes hábiles a la firma del acta de inicio. **2.** Entregar mínimo la cantidad solicitada (independiente de la presentación debe cumplirse mínimo con la cantidad solicitada) y cumplir a cabalidad las especificaciones técnicas requeridas solicitadas. **3.** Suministrar todos los estándares y material de referencia en su envase original sellado y en buen estado, debidamente embalados y conservando la cadena de frío o condiciones especiales de almacenamiento, en caso de requerirla, así como cumplir con los tiempos programados. Los estándares deben ser entregados en el laboratorio correspondiente de acuerdo al grupo del cual hagan parte; dicho suministro se llevará a cabo dentro de la vigencia del contrato. **4.** Entregar el respectivo certificado de análisis que incluya el grado de pureza o potencia, fecha de vencimiento (cuando aplique) y el lote de producción del estándar e incertidumbre asociada, material de referencia o materia prima de alta pureza, en medio magnético; dichos certificados deben ser entregados en el momento de la entrega y a la persona que esté recibiendo a satisfacción los estándares. **5.** Entregar los elementos del Lote vigente o Current Lot del Catálogo de la USP o EDQM y/o con fecha de vencimiento mínimo de dos (2) años, para los demás ítems, contados a partir de la fecha de entrega, según aplique, brindando garantía igual a la fecha de vencimiento de cada elemento. El Invima podrá recibir estándares con fecha de vencimiento menor a dos (2) años únicamente cuando sea sustentado con la respectiva información técnica, (como es el caso de las soluciones de metales para ICP) lo anterior, debido a que no todas las sustancias son químicamente estables y no se puede garantizar para todos, una vida útil mayor. **6.** Contar, cuando aplique, con los permisos respectivos ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, para la importación de sustancias controladas. La cual será evidencia a través de la Resolución de inscripción al Fondo Nacional de Estupefacientes, para importar, comprar y distribuir reactivos, patrones y estándares de referencia de las sustancias sometidas a fiscalización; dicha Resolución deberá estar vigente durante la ejecución del contrato. **7.** Para los grupos 2 y 8 correspondientes a Material de Referencia, entregar el correspondiente certificado en físico, el cual deberá contener la siguiente información: a). El valor de la pureza con su respectivo rango de aceptación y/o valor de incertidumbre o tolerancia junto con el criterio o guía internacional que se tuvo en cuenta para hacer la determinación. b). fecha de vencimiento y el lote de producción. La entrega se realizará en el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

CONTRATO DE SUMINISTRO No. 743 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA CON NIT. 830.072.417-7.

Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados y en el Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas de acuerdo a la solicitud. **8.** Garantizar el cambio de los estándares que no vengan en las condiciones (ambientales, físicas, etc) dentro de los treinta (30) días calendario siguiente a la solicitud realizada por el supervisor del contrato si durante la utilización de los mismos se observa que no cumplen con las condiciones técnicas, o no responden a la finalidad para la cual se adquirió, sin generar costos adicionales para el Instituto. **9.** Todos los estándares de referencia deben tener mínimo una vigencia de dos años. Los certificados deben evidenciar concentración, pureza o potencia con su respectivo valor de *incertidumbre asociada (*exceptuando los estándares que sean marca USP del grupo 3) ó incertidumbre expandida, valor y nivel de confianza del valor de cobertura K. **10.** En el caso de los grupos referentes a Material de Referencia, por tratarse en su mayoría muestras en matrices alimenticias, se excluye de la vigencia mínima de dos años, su vigencia será la dada por el fabricante en el certificado respectivo. **NOTA**. Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante. **CUARTA. DERECHOS DEL CONTRATISTA: 1**. Recibir el pago en los términos pactados en la cláusula sexta del presente Contrato. **2.** Recibir de manera oportuna la información necesaria para la ejecución del contrato. **QUINTA. OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE: 1.** Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad. **2.** Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. **3.** Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar. **4**. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato. **5.** Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados,b 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.** Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones. **11.** Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar. **SEXTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO:** Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato será por la suma de **CINCEUNTA Y SIETE MILLONES DOSCIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL CUATROCIENTOS NOVENTA Y OCHO PESOS M/CTE ($57.286.498,00), INCLUIDOS IMPUESTOS (CUANDO APLIQUE), TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. PARÁGRAFO PRIMERO:** 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 bienes efectivamente entregados, 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 servicios objeto de suministro serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** La factura deben discriminar los valores unitarios de cada ítem incluido el valor de IVA (cuando aplique). **PARÁGRAFO TERCERO**: Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes. **PARÁGRAFO CUARTO:** El contratista deberá generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo al artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016. **SÉPTIMA. 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. 114222 del 25-

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

CONTRATO DE SUMINISTRO No. 743 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA CON NIT. 830.072.417-7.

08-2022, expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal. **OCTAVA. 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 Grupo 1 será realizada por el/la Coordinador(a) del Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad. El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución del mismo, de acuerdo a 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. **NOVENA. PLAZO DE EJECUCIÓN:** El objeto del contrato se ejecutará hasta el día dieciséis (16) de diciembre de 2022 contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **DÉCIMA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA** La entrega de los estándares y materiales de referencia deberá realizarse de la siguiente manera: Para el grupo 1 la entrega será realizada en la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad ubicada en la sede CAN, Avenida El Dorado calle 26 No. 51-20 de Bogotá D.C., en el Bloque A – Segundo piso (Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas) y en el Bloque B – Primer piso (Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos). **DÉCIMA PRIMERA. SUSPENSIÓN:** El término de ejecución del contrato podrá suspenderse en los siguientes eventos: a) Por circunstancias de fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que impidan su ejecución. b) Por mutuo acuerdo entre las partes. La suspensión se hará constar en acta suscrita por las partes y el término de ésta no se computará para efectos de los plazos del contrato. **DÉCIMA SEGUNDA. 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 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. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento parcial o total de cualquiera de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA, éste deberá pagar a favor del Invima, hasta el diez por ciento (10%) del valor total del contrato, en calidad de cláusula penal pecuniaria, la cual será impuesta por el Invima mediante resolución motivada de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. Este valor será descontado del saldo a favor del CONTRATISTA si lo hubiere o hacerse efectiva a través de la garantía única de cumplimiento. **DÉCIMA QUINTA. MULTAS:** En el evento que el contratista incurra en mora o incumplimiento total, parcial o tardío de cualquiera de las obligaciones contraídas en el presente contrato El Invima le impondrá multas sucesivas diarias equivalentes al 1% del valor del contrato sin que este supere el 10% del valor del mismo, sin perjuicio que se haga efectiva la cláusula penal o se declare la caducidad del contrato, esta suma se cobrará en los mismos términos que contemplan la cláusula penal. No habrá lugar a la imposición de multas cuando se compruebe la fuerza mayor o el caso fortuito. **DÉCIMA SEXTA. DECLARATORIAS DE INCUMPLIMIENTO**: En caso de incumplimiento a las obligaciones del CONTRATISTA derivadas del presente Contrato, el INVIMA adelantará el procedimiento establecido en la ley para la imposición de multas, sanciones y declaratorias de incumplimiento. **PARÁGRAFO:** La imposición de multas no limita ni anula las sanciones por incumplimiento descritas en el contrato, las indemnizaciones legales a que haya lugar, ni la ejecución de las pólizas de cumplimiento establecidas. **DÉCIMA SÉPTIMA. GARANTÍAS:** El contratista deberá constituir por su cuenta y a nombre del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 2.2.1.2.3.1.7 del Decreto 1082 de 2015 y demás disposiciones concordantes, garantía única que avalará el cumplimiento de las obligaciones surgidas del contrato, expedida por una compañía de seguros legalmente establecida en Colombia, que ampare los siguientes riesgos:

Amparo	Suficiencia	Vigencia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

CONTRATO DE SUMINISTRO No.743 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA CON NIT. 830.072.417-7.

Cumplimiento del contrato	**20%** del valor del contrato	Vigencia por el termino de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contratos contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	(30%) del valor total del contrato.	Vigencia por el término de ejecución del contrato y dos (2) años más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

PARÁGRAFO PRIMERO: Sin la autorización escrita del **INVIMA**, la garantía no podrá ser suspendida o cancelada por **EL CONTRATISTA**, por lo tanto, éste deberá mantener vigentes las garantías a que se refiera el contrato. En consecuencia, será de su cargo exclusivo, el pago oportuno de todas las primas y erogaciones asociadas a la constitución y mantenimiento de la garantía. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** En el evento en que haya necesidad de adicionar, prorrogar o suspender la ejecución del contrato, o en cualquier otra situación, **EL CONTRATISTA** se obliga a modificar la garantía única de acuerdo con las normas legales vigentes. **DÉCIMA OCTAVA. INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN, TERMINACIÓN Y CADUCIDAD DEL CONTRATO:** En el presente contrato se incorporan las cláusulas previstas en los artículos 14 al 18 de la Ley 80 de 1993. **DÉCIMA NOVENA. 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**. **VIGÉSIMA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL: EL CONTRATISTA** por la suscripción del presente contrato no adquiere vínculo laboral alguno con el Invima y en virtud del numeral 3° del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no tendrá derecho al reconocimiento ni de prestaciones sociales ni ningún otro emolumento distinto al pago del valor determinado en el valor del contrato. **VIGÉSIMA PRIMERA. CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN DEL CONTRATO: EL CONTRATISTA** no podrá subcontratar ni ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este contrato, sin la autorización previa, expresa y escrita del Invima. **VIGÉSIMA SEGUNDA. RESPONSABILIDAD: EL CONTRATISTA** es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el objeto y obligaciones del contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o frente a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor o caso fortuito de acuerdo con la ley. **VIGÉSIMA TERCERA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** Las controversias o diferencias que surjan entre **EL CONTRATISTA** y **EL INVIMA** con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el contrato, serán sometidas a la revisión de las partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las partes comunique por escrito a la otra la existencia de una diferencia. **VIGÉSIMA CUARTA. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES: EL CONTRATISTA** afirma bajo la gravedad de juramento, que se entiende prestado con la firma de este documento, no encontrarse incurso en ninguna de las causales de incompatibilidad e inhabilidad de las establecidas en la Constitución y la Ley. **VIGÉSIMA QUINTA. 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionados con el cumplimiento del objeto del contrato. **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, 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 abstendra 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 informacion para garantizar la confidencialidad, secreto y reserva de la misma. **G)** El contratista se obliga a mantener en confidencialidad toda información dada a conocer por una parte a las demás que pueda ser objeto de protección como Propiedad Intelectual en sí misma y sin desarrollo alguno. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Si existe duda sobre la confidencialidad, reserva o secreto de alguna información suministrada, ésta será tratada como confidencial hasta que el Invima manifieste lo contrario por escrito. Esta obligación de confidencialidad no se aplicará sobre la información que sea de dominio público regulada por la Ley 1712 de 2014, o que haya sido conocida con anterioridad al presente contrato por alguna de las partes, o dada o conocer por un tercero que no tuviere la obligación de confidencialidad, reserva o secreto. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** El incumplimiento a la obligación de confidencialidad que le asiste al contratista será considerada como causal de incumplimiento del contrato. **PARÁGRAFO TERCERO:** La duración de la obligación de confidencialidad, secreto y/o reserva durará mientras la información sea considera de carácter confidencial, secreta y/o reservada. **VIGÉSIMA SÉPTIMA. CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR:** Las Partes quedan exoneradas de responsabilidad por el incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones o por la demora en la satisfacción de cualquiera de las prestaciones a su cargo derivadas del presente Contrato, cuando la demora sea resultado o consecuencia de la ocurrencia de un evento de fuerza mayor o caso fortuito debidamente invocadas y constatadas de acuerdo con la ley y la jurisprudencia colombiana, salvo que el evento de fuerza mayor o caso fortuito haya ocurrido estando en mora. La ocurrencia del evento de fuerza mayor o caso fortuito debe ser comunicada el día de la ocurrencia del evento o a más tardar el día siguiente a la fecha de ocurrencia del mismo. **VIGÉSIMA OCTAVA. 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 NOVENA. 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. **TRIGÉSIMA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE:** El presente contrato se rige por las cláusulas en él establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes. Para todos los efectos legales se fija como domicilio la ciudad de Bogotá D.C. **TRIGÉSIMA PRIMERA. 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 SEGUNDA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO:** Hacen parte integral del presente Contrato: 1) Estudios y Documentos Previos. 2) Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 114222 del 25-08-2022, expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal.3) El pliego de condiciones del proceso del SASI No 020-2022, y las adendas emitida. 4) La oferta presentada por el CONTRATISTA en lo que no contradiga el presente documento. 5) Las Actas del Comité Asesor de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

CONTRATO DE SUMINISTRO No. 743 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA CON NIT. 830.072.417-7.

Contratación. 6) La Resolución de Adjudicación del proceso. 7) Póliza de Garantía Única y aprobación de la misma. 8) Las demás comunicaciones que se cursen entre el **CONTRATISTA** y **EL INVIMA** durante la preparación y la ejecución del mismo. **TRIGÉSIMA TERCERA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** El presente Contrato requiere para su perfeccionamiento la firma de las Partes, para su ejecución se requerirá del registro presupuestal y la aprobación de la garantía única, la cual deberá ser presentada en el Grupo de Gestión Contractual. **TRIGÉSIMA CUARTA. REGISTRO PRESUPUESTAL:** Una vez perfeccionado el presente contrato con la firma de las partes, el Ordenador del Gasto dispone que a través del Grupo Financiero y Presupuestal se proceda a la expedición del Registro Presupuestal de Compromiso en la plataforma que corresponda. **TRIGÉSIMA QUINTA. DOMICILIO:** Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C., donde para constancia se firma a los:

16 NOV 2022

Por parte del Invima:

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General del Invima

Por parte del Contratista:

LILIANA DÍAZ LEMUS
C.C. No. 51.922.815 de Bogotá D.C.
Representante Legal
DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA

Proyectó: Karla Mengual R. Karla Mengual Redondo Contratista - GGC	Revisó y aprobó: María Margarita Cárdenas Cortés Coordinadora - GGC	Verificó: María Angélica García González Profesional especializado Secretaría General

Escriba el texto aquí

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co