CONTRATO DE SUMINISTRO NÚMERO 597 DE 2023, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y BIOCELL SCIENCE S.A.S IDENTIFICADA CON NIT. 900992650-8

Entre los suscritos, a saber: **MARIELA PARDO CORREDOR**, mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 28.308.229 expedida en Puente Nacional, quien obra en calidad de secretaria general del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, identificado con NIT. 830.000.167-2, de conformidad con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución de nombramiento No. 2022041095 del 5 de diciembre de 2022 y acta de posesión No. 211 del 5 de diciembre de 2022 y la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, quien para todos los efectos del presente acto se denominará **EL INVIMA** o **LA ENTIDAD** por una parte, y por la otra **BIOCELL SCIENCE S.A.S**. identificada con Nit. 900992650-8 representada legalmente por el señor **SERGIO ORLANDO ARRUBLA CASTAÑO** identificado con cédula de ciudadanía número 71.269.405 de Medellín, como consta en el certificado de existencia y representación legal 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 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 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 a la organización del Invima, se asignaron otras específicas a los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) a través del artículo 14 del Decreto 2078 de 2012[4], dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan 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

---

[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, ibidem

[4] 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*

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
@Invimacolombia

por las direcciones misionales y reportar sus resultados. 4. Propiciar el cumplimiento de estándares 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 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones, establece en el artículo 3°, numeral 14. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y allí se designan las funciones específicas para cada uno de los grupos de laboratorios que la conforman y para efectos de la presente necesidad se destacan: Grupos de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Laboratorio de Productos Biológicos, y Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados: 14.1 GRUPO DE LABORATORIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS1. Realizar las pruebas analíticas requeridas 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, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.3.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 de Organismos Genéticamente Modificados.(...)14.2 GRUPO DE LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes y emitir el certificado de liberación de lotes cuando corresponda.2. Formular, diseñar, organizar e implementar la validación y/o estandarización de metodologías analíticas de alta complejidad para la liberación de lote de los medicamentos de origen biológico de uso humano, de acuerdo con los parámetros reconocidos internacionalmente conforme a las farmacopeas oficiales, la serie de informes técnicos de la OMS y la normatividad vigente.14.6 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis microbiológico de alimentos y Bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.(...)3.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 microbiológico de alimentos y bebidas.**6)**Para el desarrollo natural de las funciones analíticas moleculares propias y cumplir con las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA), se hace necesaria la contratación que permita el suministro de insumos de Biología molecular para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, específicamente para los Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas y Organismos Genéticamente modificados. con las características técnicas específicas, para dar cumplimiento a las metodologías moleculares especializadas ya desarrolladas en el proceso de estandarización del laboratorio para la detección de patógenos, toxinas o genes de resistencia, antibióticos de gran impacto para la industria de alimentos y la salud pública, cumpliendo con los requerimientos de los organismos internacionales como la Association Of Analytical Communities AOAC, The International Organization for Standardization ISO, Food and Drug Administration FDA, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos – Food Service and Inspection Service USDA – FSIS, entre otros. **7)** El Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas – en adelante LMBAB del Invima, como Laboratorio Nacional de Referencia en su objeto de garantizar la seguridad alimentaria del país, la salud pública de la población y en cumplimiento con los compromisos adquiridos nacional e internacionalmente en la detección de patógenos, toxinas y serotipos microbianos de importancia sanitaria para el país, realiza mediante técnicas analíticas especializadas de Biología molecular la amplificación específica de secuencias de ADN (ácido desoxirribonucleico) y su posterior identificación molecular de especies bacterianas y/o sus toxinas presentes en alimentos y bebidas de consumo en el país. Así mismo, el LMBAB del Invima, apoya en la realización de investigación en el área de biología molecular para la detección de genes asociados con resistencia antimicrobiana de gran impacto para la salud pública global como agencia sanitaria en la vigilancia de patógenos y genes de resistencia a antibióticos. **8)** El suministro de los insumos de biología molecular para el Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas, para la realización y montaje de las técnicas especializadas de Biología molecular permite llevar a cabo diferentes procesos del laboratorio a nivel molecular como es la extracción de ADN, PCR convencional, PCR Tiempo real, electroforesis en gel de agarosa, electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE), enzimas de restricción para cortes en el genoma bacteriano, permitiendo la realización de las metodologías moleculares implementadas en el laboratorio estandarizadas y en fase de implementación de identificación de género y especies bacterianas y toxinas bacterianas como es *Salmonella spp., Listeria monocytogenes, Campylobacter jejuni/coli/lari*, Grupo STEC (*Escherichia coli* productora de toxina siga), toxina colérica, toxina siga 1 y 2, identificación de *Vibrio cholerae* O1 y O139, gen mcr-1 colistina y metodologías de búsqueda de genes de resistencia a antibióticos en *Salmonella spp* y *E.coli* genérica. **9)** La PCR convencional es un método altamente sensible para la detección rápida de un microorganismo o de una toxina microbiana, que apoya el proceso de identificación microbiana por métodos bioquímicos convencionales, la cual se combina con la técnica de electroforesis en gel de agarosa para la visualización de las bandas de ADN y con el equipo fotodocumentador de imágenes para el registro de las amplificaciones. La PCR tiempo real permite realizar la amplificación del ADN y simultáneamente detectar la

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
@Invimacolombia

amplificación en un corto período de tiempo mediante el uso de sondas que durante la amplificación emiten fluorescencia, los cuales son captados por los sensores altamente sensibles del equipo IQ5 real time. Ambas metodologías de PCR son usadas en el Laboratorio para diferentes técnicas moleculares como apoyo diagnóstico a las metodologías convencionales, en la vigilancia de patógenos y en proyectos de investigación en el marco de los compromisos adquiridos por el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas de realizar análisis especializados de biología molecular.**10)** La aplicabilidad de los insumos solicitados se verá evidenciada en el desarrollo e implementación de nuevas metodologías de PCR convencional permitiendo la identificación de especies bacterianas, genes toxigénicos y serotipos de difícil aislamiento por metodologías convencionales como lo son la *E.coli O157:H7*, grupo STEC (O26, O45, O103, O111, O121, O145), confirmación de aislamientos de Campylobacter jejuni/coli/lari, genes de la toxina colérica, entre otros, patógenos de gran impacto para la salud pública del país, cuya identificación molecular se realiza mediante peso molecular en geles de agarosa, amplificación a tiempo real y por perfiles genéticos.**11)** Para llevar a cabo las técnicas de Biología molecular para el Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas previamente mencionadas, se requiere el suministro de insumos y reactivos de Biología molecular (específicamente diseñados para garantizar el óptimo rendimiento de las mismas), como la materia prima necesaria para realizar el análisis de todas las técnicas de biología molecular implementadas, estandarizadas y en proceso de validación en el laboratorio para la identificación molecular y apoyo a las metodologías tradicionales de microbiología o comúnmente llamadas "Gold Standards".**12)** Por su parte el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicosen adelante LPB como apoyo en el desarrollo de las funciones del Invima, realiza pruebas de control de calidad de acuerdo con lo aprobado por los fabricantes y/o Registro Sanitario de los productos biológicos (vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal) allegados al Laboratorio para liberación de lote. Se ejecutan pruebas de control de calidad como potencia de vacunas contra Fiebre amarilla, Sarampión, Rubéola, Paperas, Hepatitis A, Hepatitis B y Dengue de acuerdo con los protocolos de los fabricantes para cada principio activo y las recomendaciones específicas de los informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS); por lo cual, se requieren reactivos de biología molecular para la detección de agentes contaminantes como el Mycplasma spp en los cultivos celulares empleados para realizar las pruebas de potencia de vacunas virales. Dicha detección, se realiza por el método de PCR, la cual, es una prueba rápida, sensible y específica para identificar la región codificante del ARNr 16S en el genoma del Mycoplasma mediante el uso de cebadores universales, los resultados negativos de esta prueba de PCR son indicativo de que los cultivos celulares están libres de contaminación por Mycoplasma spp y pueden ser usados para realizar las pruebas de potencia de las vacunas virales y emitir resultados analíticos confiables y seguros. **13)** En ese mismo sentido y para el desarrollo de las funciones, el Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados – en adelante LOGM, analiza las muestras de cliente interno, inmersos en los lineamientos de toma de muestras de la Dirección de Alimentos y Bebidas y para cliente externo como certificado de calidad a demanda dependiendo de sus necesidades, aplicando métodos ya desarrollados por el laboratorio o desarrollando nuevos métodos a necesidad del cliente. Internacionalmente, el método que se utiliza para la detección de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) es la reacción en cadena de la polimerasa (PCR por sus siglas en ingles) en tiempo real, que consiste en la amplificación o clonación de una región del ácido desoxirribonucleico (ADN) delimitada por los *primers* la cual ciclo a ciclo es monitoreada por la medición de fluorescencia emitida por la sonda, la cual se pega a cada cadena nueva que se clona. Como se describió anteriormente, los *primers* y las sondas son reactivos de uso esencial para el desarrollo del método, de tal forma que delimita el área que se va a amplificar y hacen visible el monitoreo del proceso. De no contarse con esos reactivos, tener los reactivos con algún tipo de error o cambiar las especificaciones técnicas de los *primers* y sondas, simplemente no sería posible realizar la PCR.**14)** Es importante aclarar que, para definir las secuencias de los primers y las sondas, es necesario analizar diferentes protocolos, evidenciar la ausencia de anillamientos inespecíficos cuando se va a realizar un montaje en formato PCR multiplex y contar con todos los materiales de referencia o certificados para iniciar la estandarización y validación de un nuevo método o la modificación de uno ya existente. Por lo anterior, los tiempos de ejecución del suministro de primers y sondas deben ser amplios por lo siguiente: 1) los reactivos son de síntesis, purificación y control de calidad por fuera del país, con tiempos de producción de más de 30 días, 2) el proceso de importación y nacionalización puede requerir al menos dos semanas, 3) las necesidades de primers y sondas dependen de la demanda de análisis de los clientes. **15)** De igual manera, el LOGM, ha estandarizado, optimizado y validado la extracción de ADN, utilizando el kit NucleoSpin Food marca MACHEREY-NAGEL[5], el cual permite la extracción y purificación de ADN, a partir de muestras de alimentos procesados. Lo anterior, debido a que el Kit controla eficientemente la copurificación de analitos a partir de los valores de referencia para los controles de calidad de extracción y los interferentes que afectan posteriormente la amplificación. El suo del Kit NucleoSpin Food marca MACHEREY-NAGEL garantiza la reproducibilidad de los resultados. **16)** En ese orden de ideas para desarrollar esas funciones, es necesario asegurar la correcta ejecución de los análisis de detección cualitativa y cuantitativa de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) en el Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados del Instituto Nacional de

[5] Las marcas aquí especificadas obedecen a las metodologías técnicas aprobadas y acreditadas previamente para el laboratorio, sobre los cuales se define la necesidad contractual, por tanto, los reactivos y estándares requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la acreditación, ni funcionales respecto del resultado esperado.

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
@Invimacolombia

CONTRATO DE SUMINISTRO NÚMERO 597 DE 2023, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y BIOCELL SCIENCE S.A.S IDENTIFICADA CON NIT. 900992650-8

Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. La aplicabilidad de los insumos solicitados se verá evidenciada en la estandarización, validación e implementación de técnicas que permitan realizar análisis moleculares en los alimentos y bebidas. De manera que, de acuerdo con el marco legal (Decreto 4525 de 2005, Resolución 4254 de 2011 y Resolución 2016000350 de 2016 del Invima) del Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados, se dé continuidad a la verificación y certificación la calidad de los alimentos y bebidas objeto de exportación e importación, OGM aprobados, y realizar los análisis de control de calidad de los alimentos y bebidas remitidos por entidades oficiales y emitir los conceptos técnicos respectivos. **17)** Siendo así las cosas, la OLCC requiere el suministro insumos y reactivos de biología molecular, necesarias para el desarrollo de técnicas para la detección e identificación de microorganismos responsables de enfermedades transmitidas por alimentos y así garantizar los resultados oportunos y confiables, para poder cumplir con sus funciones y con las actividades establecidas en el Plan Operativo Anual -POA y dar respuesta a una de las exigencias de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 necesaria para mantener la acreditación del LMAB y OGM ante ONAC.**18)** 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. 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". 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. **19)** En sesión del día 16 de marzo de 2023, el Comité Asesor de Contratación, mediante Acta No. 019, recomendó al ordenador del gasto dar continuidad a la solicitud de contratación presentada por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. **20)** Mediante Resolución No. 2023014091 del 10 de abril de 2023 se ordenó la apertura de la convocatoria pública por selección abreviada – subasta inversa electrónica N° 003 de 2023 y se designó su Comité Asesor Evaluador, siendo el objeto del proceso el siguiente: Suministrar insumos y reactivos de biología molecular para 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 **CIENTO CINCUENTA Y UN MILLONES TRESCIENTOS VEINTICINCO MIL QUINIENTOS CINCUENTA Y SEIS PESOS CON NOVENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE ($ 151.325.556,96)** INCLUIDO IVA, OTROS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. Discriminados de la siguiente manera: **GRUPO 1**: La suma de **CUARENTA Y TRES MILLONES SEISCIENTOS SETENTA Y CUATRO MIL QUINIENTOS OCHENTA Y SEIS PESOS CON SETENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE ($43.674.586,74)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **GRUPO 2:** La suma de **NOVENTA Y DOS MILLONES SETECIENTOS VEINTIOCHO MIL TRESCIENTOS SETENTA PESOS CON VEINTE CENTAVOS M/CTE ($ 92.728.370,20)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **GRUPO 3:** La suma de **CATORCE MILLONES NOVECIENTOS VEINTIDÓS MIL SEISCIENTOS PESOS CON DOS CENTAVOS M/CTE ($ 14.922.600,02)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **21)** La presente contratación se encuentra respaldada por el certificado de disponibilidad presupuestal No. 64623 del 15 de marzo de 2023. **22)** Se surtieron todas las etapas del proceso ordenadas en la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015. **23)** El día 19 de abril de 2023 era el plazo máximo para presentar propuestas dentro del presente proceso. Vencido este término, se recibieron propuestas por parte de **SUMINISTROS CLINICOS ISLA SAS para el grupo N°1, BIOCELL SCIENCE S.A.S para el grupo N°1 Y N°2, CAHOZ INVERSIONES S A, para el grupo N°1 y N°2 Y TECNOLOGIAS GENETICAS LTDA para el grupo N°3. 24).** El Comité Asesor de Contratación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, mediante acta N° 030 del 02 de mayo de 2023, recomendó a la ordenadora del gasto adjudicar la convocatoria pública por selección abreviada subasta inversa electrónica No. 003 de 2023, 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 la contratación. **25)** En consecuencia el pasado 04 de mayo de 2023 se dio apertura al sobre económico del proponente habilitado. **26)** 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. **27)** Mediante Resolución No. **2023021466 DEL 23 DE MAYO DE 2023**, se adjudicó el Grupo No. 2 de la convocatoria pública por selección abreviada subasta inversa electrónica N°003 de 2023, a la empresa **BIOCELL SCIENCE S.A.S** identificada con Nit: **900992650-8**, representada legalmente por el señor **SERGIO ORLANDO ARRUBLA CASTAÑO identificado con cédula de ciudadanía número 71.269.405 de Medellín**, por un valor de **NOVENTA Y DOS MILLONES SETECIENTOS VEINTIOCHO MIL TRESCIENTOS SETENTA PESOS CON VEINTE CENTAVOS M/CTE ($92.728.370,20) incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar..28)** 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

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
@Invimacolombia

celebración del presente contrato. En virtud de lo expuesto, las partes acuerdan: **PRIMERA. OBJETO:** Suministrar insumos y reactivos de biología molecular para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. Para el grupo 2, **SEGUNDA. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:** El objeto del presente contrato se ejecutará en observancia de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 2.2. del pliego de condiciones definitivo. Para el grupo 2, **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 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.**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. **10.**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. **11.**Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. **12.**Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.**13.**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.**14.**Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.**15.**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.**16.**Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual.**17.**Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.**18.**Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar.**19.**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.**20.**Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual. **B) OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA TODOS LOS GRUPOS**: 1.Suministrar los insumos y reactivos de biología molecular de acuerdo con las especificaciones técnicas, la cual serán en entregas parciales establecidas bajo las necesidades que surjan para los Grupos de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Productos Biológicos y Organismos Genéticamente Modificados en las condiciones adecuadas de temperatura y humedad, en la cantidad y calidad requeridas a entera satisfacción del Instituto, cuyo tiempo de entrega no debe superar los sesenta (60) días calendario. **2.**Realizar la entrega de los insumos de biología molecular en empaque original, sellado, manteniendo la cadena de frio en los casos que aplique (Ej. Enzimas de restricción, marcadores de peso molecular), y con las especificaciones técnicas requeridas por los Laboratorios de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Productos Biológicos y Organismos Genéticamente Modificados y de acuerdo con la solicitud realizada por el supervisor del contrato. **3.**Entregar a los Grupos de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Productos Biológicos y Organismos Genéticamente modificados cada uno de los insumos de biología molecular, dando cumplimiento a las especificaciones técnicas establecidas en la tabla GRUPO 1 - LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS Y LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLOGICOS y en la tabla GRUPO 3 - LABORATORIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS con sus respectivos certificados de calidad o análisis emitidos por fabricante, a más tardar dentro de los sesenta (60) días siguientes a la solicitud del Supervisor.**4.**Proporcionar los materiales necesarios para mantener la cadena de frío, como, por ejemplo: neveras refrigeradas, pilas congeladas, hielo seco para asegurar que el insumo llegue en la temperatura correcta al laboratorio y no se pierda la cadena de frío durante el proceso de entrega para la conservación adecuada del objeto contractual, sin costo adicional para el Invima.**5.**Realizar el cambio de los elementos que al momento de su uso presenten defectos o alteraciones que incidan en su calidad, dentro de los veinte (20) días calendario siguiente a la solicitud por parte del supervisor del contrato sin generar costos adicionales para el Instituto. Este cambio se deberá realizar en cualquier momento, durante el período de garantía de cada insumo.**6.**Suministrar los insumos de biología molecular objeto del contrato con fecha de vencimiento no inferior a 12 meses.**7.**Proporcionar apoyo técnico cuando se requiera respecto al funcionamiento, calidad y el uso de todos los insumos de biología molecular relacionados en las especificaciones técnicas, por medio de correo electrónico, teléfono y fax en horas laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm durante el tiempo de vida útil de los insumos de biología molecular adquiridos. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes. **8.**Entregar en el Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados, el Kit NucleoSpin Food de acuerdo con las cantidades y especificaciones técnicas establecidas, a entera satisfacción del Instituto, en empaque original, sellado y con su respectivo certificado de calidad o análisis.**9.**Entregar en sesenta (60) días hábiles primers y sondas en el Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados, a partir de la solicitud de secuencia y cantidad

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
@Invimacolombia

solicitada en las especificaciones técnicas , establecidas en el presente proceso a entera satisfacción del Instituto, en empaque original, sellado, purificado y liofilizado; adjuntando los certificados de calidad o análisis MALDI-TOF y HPLC para cada Sonda, y los certificados de calidad o análisis MALDI-TOF y BioRP para cada Primer en original emitido por fabricante.**10.**De presentarse interferencia o resultados diferentes a los validados por el laboratorio en sus métodos relacionadas directamente con la calidad del primer y sonda, el contratista deberá suministrar los primeros sondas bajo las especificaciones de control de calidad (Densidad Óptica y MALDI-TOF) descritas en el histórico del primer o de la sonda del laboratorio durante el término de garantía. NOTA: Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de estos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. 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. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL INVIMA:1.** Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad.**2.**Enviar mediante correo electrónico al contratista, la solicitud de entrega de los insumos de biología molecular, las cuales dependerán de las necesidades de los Grupos de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas y Organismos Genéticamente Modificados.3.Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.4.Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.**5.**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.**6.**Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.**7.**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.**8.**Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.**9.**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.**10.**Efectuar el registro presupuestal correspondiente.**11.**Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.**12.**Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.**13.**Pagar el valor de los gastos en que incurra el contratista por conceptos de viajes o traslados, de acuerdo con los montos establecidos en las normas que regulan la materia y en los procedimientos del Invima.**14.**Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución dl 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 **NOVENTA Y DOS MILLONES SETECIENTOS VEINTIOCHO MIL TRESCIENTOS SETENTA PESOS CON VEINTE CENTAVOS M/CTE ($ 92.728.370,20) incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. PARAGRAFO PRIMERO:** El Invima pagará al contratista en pagos parciales vencidos, una vez se suministren los bienes requeridos a satisfacción, el pago se realizará de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera. 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. **Nota 1:** Las facturas deben discriminar el valor unitario de cada uno de los ítems con su respectivo valor de IVA cuando aplique. **Nota 2**: Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes.**Nota3**: Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo con el artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016..**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. 64623 del 15 de marzo de 2023 expedido por el 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 2 estará a cargo del/la Coordinador(a) del Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad. Los supervisores asumen 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. Los supervisores del contrato deberán 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

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
@Invimacolombia

CONTRATO DE SUMINISTRO NÚMERO 597 DE 2023, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y BIOCELL SCIENCE S.A.S IDENTIFICADA CON NIT. 900992650-8

caso de que así corresponda. **NOVENA. PLAZO DE EJECUCIÓN:** El plazo de ejecución contractual para efectos de realizar el suministro de los elementos requeridos en el presente objeto contractual será el comprendido entre la fecha de perfeccionamiento del contrato y el treinta y uno (31) de octubre de 2023. **DÉCIMA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:** La entrega del objeto del contrato debe hacerse 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 Microbiología de Alimentos y Bebidas Bloque B Piso 1Grupo Laboratorio de Productos Biológicos y en la sede Montevideo Cra. 68D N° 17-11/21 Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados. **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 mantendrá indemne al Invima contra todo reclamo, demanda, acción legal y costos que pueden causarse o surgir por daños o lesiones a personas o bienes, ocasionados por el mismo o su personal, durante la duración del objeto y obligaciones 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
Cumplimiento del contrato	20% del valor total del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	20% del valor total del contrato	Vigencia igual a la del contrato y doce (12) meses adicionales al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

PARÁGRAFO PRIMERO: Sin la autorización escrita del **INVIMA**, la garantía no podrá ser suspendida o cancelada por **EL CONTRATISTA**, por lo tanto, éste deberá mantener vigentes las garantías a que se refiera el contrato. En consecuencia, será de su cargo exclusivo, el pago oportuno de todas las primas y erogaciones asociadas a la constitución y mantenimiento de la garantía. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** En el evento en que haya necesidad de adicionar, prorrogar o suspender la ejecución del contrato, o en cualquier otra situación, **EL CONTRATISTA** se obliga a modificar la garantía única de acuerdo con las normas legales vigentes. **DÉCIMA 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 todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionadas 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 abstendrá de revelarla a terceras personas, en beneficio propio o ajeno, sin el consentimiento previo y por escrito del Invima. **B)** La información que sea conocida por el contratista en ejecución del contrato, será utilizada exclusivamente para el cumplimiento de los servicios objeto del mismo. **C)** La obligación de confidencialidad se extenderá a los desarrollos que se produzcan como consecuencia del uso de la información intercambiada en la ejecución del contrato. **D)** El contratista se responsabilizará de que las personas que estén a su cargo y las que intervengan en la ejecución del contrato, se sometan al acuerdo de confidencialidad aquí establecido. Consecuencia de lo anterior, les quedará prohibido a estas personas transferir o suministrar a terceros a cualquier título, información que obtenga de las otras partes en desarrollo del mismo. **E)** El contratista se obliga a divulgar la información de que trata la presente cláusula única y exclusivamente a los empleados, contratistas y dependientes que deban conocerla para el desarrollo de sus actividades dentro de la ejecución del contrato y bajo obligación de confidencialidad. Igualmente, las partes solo revelarán a estas personas únicamente la parte de la información pertinente para la ejecución de sus actividades. **F)** El contratista se compromete a adoptar todas las medidas de seguridad razonables de acuerdo con la naturaleza de la información para garantizar la confidencialidad, secreto y reserva de la misma. **G)** El contratista se obliga a mantener en confidencialidad toda información dada a conocer por una parte a las demás que pueda ser objeto de protección como Propiedad Intelectual en sí misma y sin desarrollo alguno. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Si existe duda sobre la confidencialidad, reserva o secreto de alguna información suministrada, ésta será tratada como confidencial hasta que el Invima manifieste lo contrario por escrito. Esta obligación de confidencialidad no se aplicará sobre la información que sea de dominio público regulada por la Ley 1712 de 2014, o que haya sido conocida con anterioridad al presente contrato por alguna de las partes, o dada o conocer por un tercero que no tuviere la obligación de confidencialidad, reserva o secreto. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** El incumplimiento a la obligación de confidencialidad que le asiste al contratista será considerada como causal de incumplimiento del contrato. **PARÁGRAFO TERCERO:** La duración de la obligación de confidencialidad, secreto y/o reserva durará mientras la información sea considera de carácter confidencial, secreta y/o reservada. **VIGÉSIMA SÉPTIMA. CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR:** Las Partes quedan exoneradas de responsabilidad por el incumplimiento 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
@Invimacolombia

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. 64623 del 15 de marzo de 2023. 3) El pliego de condiciones del proceso del SASI No 003-2023. 4) La oferta presentada por el CONTRATISTA en lo que no contradiga el presente documento. 5) Las Actas del Comité Asesor de Contratación No. 019 y 030. 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: 29 MAY 2023

Por parte del Invima:

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaria General

Por parte del Contratista:

SERGIO ORLANDO ARRUBLA CASTAÑO
C.C. No. 71.289.405 de Medellín
Representante Legal
BIOCELL SCIENCE S.A.S

Proyectó: Erick Guillermo Rivero Peralta. Contratista - GGC	Revisó y aprobé: Adriana del Pilar Botia Rodriguez-Asesora de la Dirección General con Delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual

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
@invimacolombia