CONTRATO DE SUMINISTRO No. 883 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y R BIOPHARM COLOMBIA SAS

Entre los suscritos, **SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO**, mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía No. 55.173.868, quien obra en calidad de Secretaria General del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, identificado con NIT. 830.000.167 – 2, de conformidad con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución No. 2024010471 del 8 de marzo de 2024, acta de posesión No. 049 del 8 de marzo de 2024 y la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, quien para todos los efectos del presente documento se denominará **EL INVIMA**, o **LA ENTIDAD**, y por la otra, **VICTORIA EUGENIA GONZALEZ GUTIERREZ,** identificada con cédula de ciudadanía No. 52.144.963, quien actúa en calidad de Representante Legal de **R BIOPHARM COLOMBIA SAS.** identificada con número de NIT 900.489.271-3, quien para los efectos legales se denominará **EL CONTRATISTA**, hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE SUMINISTRO** el cual se regirá por las leyes aplicables en materia de Contratación Estatal, entre otras, las Leyes 80 de 1993, 1150 del 2007 y demás normas complementarias vigentes, las disposiciones civiles y comerciales que por su naturaleza sean aplicables, previa declaración de no encontrarnos en curso de causal de inhabilidad, incompatibilidad o conflicto de intereses, las partes acuerdan:

CLAUSULA PRIMERA. OBJETO: 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.

CLAUSULA SEGUNDA. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: En el contrato a celebrar, son requeridas las especificaciones técnicas establecidas en la ficha técnica del proceso para el Grupo 2, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista seleccionado, durante todo el término de ejecución del mismo.

CLAUSULA TERCERA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:

- **OBLIGACIONES GENERALES**

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
10. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
11. 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.
12. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
13. 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.
14. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual
15. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro (que incluyen mínimo: certificado de cumplimiento de pago, factura(s), pago de aportes, certificado de parafiscales y

evaluación de proveedores) e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.

16. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

- **OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:**

1. Realizar la programación de la entrega de los estándares o materiales de referencia de acuerdo con los requerimientos del supervisor, según los grupos adjudicados dentro de los dos (2) días siguientes hábiles a la firma del acta de inicio.
2. Entregar la cantidad solicitada y cumplir a cabalidad las especificaciones técnicas requeridas, no obstante, ante la indisponibilidad del producto y ante la necesidad del laboratorio, previa aprobación del supervisor podrá entregarse una presentación diferente a la solicitada siempre y cuando la entrega corresponda a la cantidad mínima requerida y sin que ello implique una modificación del valor del bien adquirido.
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 o materiales de referencia deben ser entregados en el laboratorio correspondiente de acuerdo con el grupo del cual hagan parte; dicho suministro se llevará a cabo dentro de la vigencia del contrato.
4. Entregar para los ítems del grupo 3 los elementos del Lote vigente o Current Lot del Catálogo de la USP o EDQM consultado a través del link: https://www.usp.org/reference-standards.
5. Entregar los ítems de los grupos 1, 2, 4, 5, 6 y 7 con fecha de vencimiento de mínimo dos (2) años contados a partir de la fecha de entrega, 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 (por ejemplo, material de referencia en matrices alimenticias). Lo anterior, debido a que no todas las sustancias son químicamente estables y no se puede garantizar para todos, una vida útil mayor.
6. Entregar en medio físico o digital para los ítems de los grupos 2, 3, 4, 5, 6 y 7 el respectivo certificado de análisis que incluya el grado de pureza, concentración, potencia o **valor asignado** con su respectivo rango de aceptación o valor de incertidumbre asociada o incertidumbre expandida con el criterio o guía internacional que se tuvo en cuenta para hacer la determinación, valor y nivel de confianza del valor de cobertura K. (exceptuando los estándares marca USP del grupo 3) fecha de vencimiento (cuando aplique conforme a la obligación número 5) y lote de producción del estándar o material de referencia ; dichos certificados deben ser proporcionados en el momento de la entrega y a la persona que esté recibiendo a satisfacción los estándares.
7. 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.
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 estos 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.

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. (No aplica)

CONTRATO DE SUMINISTRO No. 883 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y R BIOPHARM COLOMBIA SAS

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 alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato.
5. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten.
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. 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.

CLAUSULA CUARTA. VALOR DEL CONTRATO: El valor del contrato para este grupo será hasta por la suma de **VEINTISÉIS MILLONES SEISCIENTOS SEIS MIL CIENTO OCHENTA Y DOS PESOS CON SEIS CENTAVOS M/CTE. ($26.606.182,06)** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

CLAUSULA QUINTA. FORMA DE PAGO: El Invima pagará al contratista en pagos parciales vencidos, luego de la recepción de los estándares y materiales de referencia recibidos a satisfacción por el supervisor del contrato de acuerdo con la necesidad del Instituto, de conformidad con los trámites presupuestales correspondientes, y de acuerdo con el PAC – Plan Anual Mensualizado de Caja, a la presentación y aprobación de las facturas, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución, acreditación de los pagos parafiscales de Ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato.

Los precios unitarios de los bienes objeto de suministro serán fijos. Los precios unitarios de los bienes 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.

En el contrato que se adjudique en el desarrollo del presente proceso, de conformidad con su particularidad, se efectuará el pago del valor unitario por cada unidad solicitada, hasta agotar el presupuesto máximo estimado en el mismo, por lo cual no se limitará a una cantidad especifica de unidades por cada estándar o material de referencia solicitado, sino que el mismo se efectuara a pedido por parte de los laboratorios del Invima, otorgando a cada ítem un valor o precio unitario.

NOTA 1: La factura deben discriminar los valores unitarios de cada ítem incluido el valor de IVA (cuando aplique).

NOTA 2: Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes.

NOTA 3: 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.

CONTRATO DE SUMINISTRO No. 883 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y R BIOPHARM COLOMBIA SAS

CLÁUSULA SEXTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL: La erogación que se cause con el presente compromiso contractual se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 126124 expedido el día 21 de junio de 2024 por el Grupo Financiero y Presupuestal.

CLÁUSULA SEPTIMA. SUPERVISIÓN: De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo de el/la Coordinador(a) del Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados quien certificará el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e Interventoría.

El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución de este, 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 bienes adquiridos, que el contratista se encuentre al día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda.

CLÁUSULA OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN: El plazo de ejecución será hasta el día diecisiete (17) de diciembre de 2024 o hasta el agotamiento de recursos, condición que primero se cumpla. El plazo se contará a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

CLÁUSULA NOVENA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA. La entrega de insumos, reactivos, materiales y elementos de uso regular y los certificados de calidad de estos, se entregarán mediante una remisión en cada uno de los laboratorios solicitantes, y las facturas y documentos soporte para pago se entregarán en el laboratorio responsable de la supervisión del contrato:

- **GRUPO 2:** la entrega deberá realizarse en las instalaciones del Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados, ubicado en la Carrera 68D No. 17 – 11/21- Sede Montevideo, Tercer Piso, Bogotá D.C.- Colombia.

CLÁUSULA DÉCIMA. SUSPENSIÓN: El término de ejecución del contrato podrá suspenderse en los siguientes eventos: **a)** Por circunstancias de fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que impidan su ejecución. **b)** Por mutuo acuerdo entre las partes. La suspensión se hará constar en acta suscrita por las partes y el término de ésta no se computará para efectos de los plazos del contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA. TERMINACIÓN ANTICIPADA: El contrato podrá darse por terminado de manera anticipada en los siguientes casos: **a)** Por mutuo acuerdo entre las partes. **b)** Por fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que haga imposible continuar con su ejecución. **c)** Por incumplimiento de alguno de los compromisos adquiridos en el compromiso anticorrupción adjunto al contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. INDEMNIDAD: El Contratista mantendrá indemne al Invima contra todo reclamo, demanda, acción legal y costos que puedan causarse o surgir por daños o lesiones a personas o bienes, ocasionados por el mismo o su personal, durante la ejecución del objeto y obligaciones del contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA: En caso de declaratoria de caducidad o incumplimiento total de las obligaciones a cargo del **CONTRATISTA**, el Invima podrá hacer efectiva la presente cláusula penal pecuniaria en un monto equivalente al veinte por ciento **(20%)** del valor total del contrato, a título de pena la cual se tendrá como estimación y pago anticipado y parcial de los perjuicios causados al Invima. El valor variará proporcionalmente al incumplimiento parcial del Contrato que no supere el porcentaje señalado. En concordancia con el artículo 1600 del Código Civil, el cobro de la cláusula penal pecuniaria no impedirá que el Invima, le solicite al **CONTRATISTA** la totalidad del valor de los perjuicios causados en lo que exceda del valor de la cláusula penal pecuniaria. **El CONTRATISTA** autoriza que el Invima descuente de las sumas que le adeude, los valores

correspondientes a la cláusula penal pecuniaria. La cláusula penal pecuniaria también se hará efectiva en el caso en que se llegue o se supere el monto máximo acumulado de imposición de multas. Para efectos de esta cláusula, se entenderá que hay incumplimiento de las obligaciones del contrato cuando el **CONTRATISTA** no haya cumplido con la entrega oportunamente, de conformidad con los plazos previstos en este contrato. Así mismo, se entenderá por incumplimiento total de las obligaciones a cargo del **CONTRATISTA** cuando este no cumpla con la totalidad de las obligaciones a su cargo o cuando no cumpla con el fin y objeto contractual pactado, lo cual podrá ser verificado por parte de Invima una vez terminado el Contrato, aun habiéndose hecho pagos parciales.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA. MULTAS: Con el objeto de conminar al **CONTRATISTA** al cumplimiento de las obligaciones que se encuentren en mora o retraso, el Invima podrá imponerle al **CONTRATISTA** multas diarias y sucesivas hasta del uno por ciento (0.1%) del valor del contrato por cada día de atraso o retardo hasta que se verifique su cumplimiento. Para tal efecto, el Invima observará el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. El valor acumulado de las multas impuestas al **CONTRATISTA** no podrá superar el diez por ciento (10%) del valor del contrato. La imposición de multas no impedirá la aplicación de otras sanciones a que haya lugar por el incumplimiento. **El CONTRATISTA** autoriza que el Invima descuente del saldo a su favor, el valor correspondiente a las multas que se llegaren a causar. Para efectosde esta cláusula se entenderá que el **CONTRATISTA** está en mora o retraso cuando incumpla una o variasde las obligaciones a su cargo.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA. DECLARATORIAS DE INCUMPLIMIENTO: En caso de incumplimiento a las obligaciones del **CONTRATISTA** derivadas del presente Contrato, el **INVIMA** adelantará el procedimiento establecido en la ley para la imposición de multas, sanciones y declaratorias de incumplimiento. **PARÁGRAFO**: La imposición de multas no limita ni anula las sanciones por incumplimiento descritas en el contrato, las indemnizaciones legales a que haya lugar, ni la ejecución de las pólizas de cumplimiento establecidas.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA. LIQUIDACIÓN: El presente contrato será objeto de liquidación de conformidad con lo previsto en el Artículo 60 de la Ley 80 de 1993, el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007, artículo 217 del Decreto 019 de 2012. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Si el **CONTRATISTA** no se presentare para efectos de la liquidación del contrato o las partes no llegaren a ningún acuerdo, el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA** procederá a su liquidación, por medio de resolución motivada susceptible del recurso de reposición. Así mismo y de conformidad con lo previsto por el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007, si **EL CONTRATISTA** deja salvedades en la liquidación por mutuo acuerdo, la liquidación unilateral procederá en relación con los aspectos que no hayan sido objeto de acuerdo. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** La elaboración del proyecto de acta de liquidación estará en cabeza del área técnica quien generó la necesidad en colaboración y concordancia con el supervisor del contrato.

CLÁUSULA 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 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. En todo caso el proponente deberá mantener actualizadas las pólizas hasta la liquidación del contrato de conformidad con el ARTÍCULO 2.2.1.2.3.1.12. del Decreto 1082.

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

www.invima.gov.co
@invimacolombia

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.

Nota 1: Si la propuesta se presenta bajo la modalidad de consorcio o unión temporal, la póliza que garantiza el contrato se tomará a nombre del consorcio o unión temporal, indicando sus integrantes y deberá estar firmada por el representante de este.

Nota 2: Entregar las garantías dentro de los tres (3) días hábiles contados a partir del perfeccionamiento del contrato.

PARÁGRAFO PRIMERO: Sin la autorización escrita del **INVIMA**, la garantía no podrá ser suspendida o cancelada por **EL CONTRATISTA**, por lo tanto, éste deberá mantener vigentes las garantías a que se refiera el contrato. En consecuencia, será de su cargo exclusivo, el pago oportuno de todas las primas y erogaciones asociadas a la constitución y mantenimiento de la garantía. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** En el evento en que haya necesidad de adicionar, prorrogar o suspender la ejecución del contrato, o en cualquier otra situación, **EL CONTRATISTA** se obliga a modificar la garantía única de acuerdo con las normas legales vigentes.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA 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**.

CLÁUSULA VIGÉSIMA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL: El contrato, de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no genera relación laboral alguna con el **CONTRATISTA**; por lo tanto, el **CONTRATISTA** sólo tendrá derecho a la cancelación de los valores pactados en la cláusula cuarta del mismo.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA 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.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA 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 a conocer por un tercero que no tuviere la obligación de confidencialidad, reserva o secreto. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** El incumplimiento a la obligación de confidencialidad que le asiste al contratista será considerada como causal de incumplimiento del contrato. **PARÁGRAFO TERCERO:** La duración de la obligación de confidencialidad, secreto y/o reserva durará mientras la información sea considerada de carácter confidencial, secreta y/o reservada.

CLÁUSULA 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.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CONTRATO DE SUMINISTRO No. 883 DE 2024, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y R BIOPHARM COLOMBIA SAS

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA SEGUNDA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO: Hacen parte integral del presente Contrato: 1) Estudios y Documentos Previos. 2) Certificado de Disponibilidad Presupuestal 3) El pliego de condiciones del proceso y las adendas emitidas. 4) La oferta presentada por el CONTRATISTA en lo que no contradiga el presente documento. 5) Las Actas del Comité Asesor de Contratación. 6) La Resolución de Adjudicación del proceso. 7) Póliza de Garantía Única y aprobación de la misma. 8) Las demás comunicaciones que se cursen entre el CONTRATISTA y EL INVIMA durante la preparación y la ejecución del mismo.

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

CLÁUSULA TRIGÉSIMA 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.

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

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

Proyectó:	Karol Viviana Rondón Rodríguez– Abogada Contratista GGC
Revisó:	Sandra Romero - Abogado Contratista SG
	Julián Andrés Hernández Muñoz– Asesor de Dirección General con Delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual. - GGC
Aprobó:	Sandra Yamile Herrera Quiceno – Secretaria General

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia