CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No 434 DE 2025, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S.

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 de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, la Resolución No. 2024010471 del 8 de marzo de 2024, acta de posesión No. 049 del 8 de marzo de 2024 y, quien para todos los efectos del presente documento se denominará **EL INVIMA**, o **LA ENTIDAD**, y por la otra, **SUNNY EDITH DELGADO FUENTES,** identificada con cédula de ciudadanía No. 41.709.038 quien actúa en calidad de Representante Legal de **AMERICAN FARMAGRUP S.A.S.** identificada con NIT 860.534.810-1, quien para los efectos legales se denominará **EL CONTRATISTA**, hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS** el cual se regirá por las leyes aplicables en materia de Contratación Estatal, entre otras, las Leyes 80 de 1993, 1150 del 2007 y demás normas complementarias vigentes, las disposiciones civiles y comerciales que por su naturaleza sean aplicables, previa declaración de no encontrarnos en curso de causal de inhabilidad, incompatibilidad o conflicto de intereses, las partes acuerdan:

CLAUSULA PRIMERA. OBJETO: Prestar el servicio de intervenciones metrológicas y soporte técnico para el equipo contador de particulas marca RION (incluidos los consumibles requeridos) del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima.

CLAUSULA SEGUNDA. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: En el contrato a celebrar, son requeridas las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.4. del estudio previo que hace parte integral del contrato, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista, durante todo el término de ejecución del contrato.

CLAUSULA 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 ello.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo con los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo.
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignada 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. (Si aplica)
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.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No 434 DE 2025, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S.

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 se presente, informar inmediatamente al Invima.
16. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
17. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual.
18. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. (Si aplica)
19. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
20. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar.
21. 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.
22. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

B. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Realizar dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes a la firma del acta de inicio, un diagnóstico del equipo al que se le hará intervención metrológica, el cual deberá ser entregado, a través de documento físico al supervisor del contrato, en aras de establecer el estado del equipo, previo a su intervención.
2. Presentar al supervisor del contrato al día siguiente de la suscripción del acta de inicio las hojas de vida de los técnicos que realizarán la intervención metrológica, quienes deben estar certificados, para lo cual se deberá aportar la respectiva certificación y acreditar su formación y experiencia en el área especifica de repotenciamiento preventivo del equipo objeto de intervención. Las hojas de vida deben ser aprobadas por el supervisor del contrato.
3. Programar junto con el supervisor del contrato, dentro de los primeros cinco (5) días calendario, una vez suscrita el acta de inicio, cronograma donde se establezcan las fechas estimadas para la intervención del equipo, durante el periodo de ejecución del contrato y conforme al plan metrológico del Invima, garantizando la ejecución de este con los recursos asignados el personal técnico especializado, equipos y descripción de los trabajos a realizar.
4. Realizar el repotenciamiento preventivo con personal diferente al que realice la calificación del equipo contador de partículas Marca RION, se debe seguir el protocolo establecido por el fabricante.
5. Realizar las intervenciones metrológicas del equipo contador de partículas marca RION en las instalaciones del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías -LFQPFOT- del Invima acorde al plan metrológico, el cual se comunicará por escrito al contratista una vez se perfeccione el contrato.
6. Desinstalar, recoger y entregar instalado el equipo cuando por requerimientos especiales o situaciones extraordinarias debidamente comunicadas por escrito a la supervisión el equipo deba ser intervenido en las instalaciones del contratista. Este

proceso debe asegurar la integridad (desinstalación, empaque, embalaje, traslado, transporte, instalación, entre otros) aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezca el laboratorio. El proveedor será responsable en todos los sentidos por el equipo, mientras lo tenga bajo su custodia.

7. Realizar limpieza general, inspección de funcionamiento, ajuste general de piezas mecánicas, ópticas y/o electrónicas, ajuste de parámetros con patrones calibrados y certificados con trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, de conformidad a lo indicado en las especificaciones técnicas.
8. Elaborar un informe con observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes y del equipo, en donde indique descripción general del estado y del reporte de repotenciamiento.
9. Documentar en el informe de soporte técnico, en caso de presentarse alguna falla o desviación, las acciones de corrección realizadas durante las intervenciones metrológicas que se estén ejecutando por parte del proveedor sobre los equipos.
10. Usar patrones calibrados y certificados trazables hasta patrón nacional o internacional, tanto para verificación como para los ajustes realizados en el repotenciamiento. Incluir descripción de los patrones utilizados durante verificación y ajuste de parámetros dentro del repotenciamiento, en el reporte de repotenciamiento y anexar copia de los certificados de calibración.
11. Incluir en el reporte la descripción de los patrones utilizados en la verificación y ajuste de parámetros y anexar copia de los certificados de calificación, si durante el repotenciamiento se realizan ajustes a los instrumentos.
12. Entregar el equipo contador de partículas marca RION funcionando, calificado y verificado, en perfectas condiciones y a entera satisfacción del instituto.
13. Poner al equipo calificado y verificado, un sello donde se detalle la siguiente información: nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de servicio, repotenciamiento/ calificación/verificación, fecha de realización, fecha del próximo servicio de repotenciamiento y/o calificación y/o verificación.
14. Entregar las evidencias de las intervenciones (certificado de calificación, calibración y/o reporte de la intervención) para cada ítem intervenido y en los rangos requeridos el Laboratorio y especificados por RION, La entrega de los reportes debe hacerse de manera física, en un plazo no mayor a ocho (8) días hábiles después de realizadas las intervenciones, en las instalaciones del grupo de LFQPFOT.
15. Asegurar la puesta en funcionamiento del equipo después de las Intervenciones Metrológicas (repotenciamiento preventivo / Calificación operacional / verificación de desempeño).
16. Anexar al reporte de la intervención la descripción del total de los requerimientos incluyendo descripción de las partes y propuesta técnica cuando durante la intervención metrológica preventiva se detecta requerimiento de parte del equipo.
17. Entregar al laboratorio el día que se realice el servicio, los ítems solicitados, en la cantidad y calidad requerida, en empaque original, sellado, no usado, no reconstruido, no remanufacturado, y con las especificaciones técnicas previstas en el contrato y en la oferta, de tal forma que ofrezcan la mayor confiabilidad y que garanticen y se evidencie su autenticidad.
18. Emitir los reportes de repotenciamiento, verificación y calificación teniendo en cuenta los requerimientos de la tabla N°1 INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS:

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No 434 DE 2025, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S.

TABLA 1. REQUISITOS DE SOPORTES DOCUMENTALES DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS

ASPECTO	MANTENIMIENTO / REPOTENCIAMIENTO	CALIBRACIÓN O VERIFICACIÓN	CALIFICACIÓN	VERIFICACIÓN EXTERNA
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la intervención	X	X	X	X
Logo de ente acreditador	No aplica	X (Si el ente no está acreditado se debe anexar requisitos del Anexo A de criterios específicos de acreditación - trazabilidad metrológica- CEA-3.0-02 Versión 07, 2023-ONAC.	No aplica	No aplica
Título del documento según la intervención, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración	Opcional	X	No aplica	No aplica
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional	X	Opcional	Opcional
Nombre del cliente	X	X	X	X
Dirección del cliente	Opcional	X	Opcional	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación, según requerimientos del Laboratorio	X	X	X	X
Fecha de recepción, cuando está sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X	X	X

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No 434 DE 2025, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S.

TABLA 1. REQUISITOS DE SOPORTES DOCUMENTALES DE INTERVENCIONES METROLOGICAS

ASPECTO	MANTENIMIENTO / REPOTENCIAMIENTO	CALIBRACIÓN O VERIFICACIÓN	CALIFICACIÓN	VERIFICACIÓN EXTERNA
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X	X	X
Fecha de ejecución de la actividad	X	X	X	X
Rango o punto de medición controlado	X Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes.	X	X	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	X	Opcional	Opcional
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos.	Opcional o Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X Cuando el proveedor del servicio no esté acreditado por ente acreditador debe ser exigida	X Opcional o Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento.	X
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste	X	X (Mínimo las establecidas en el protocolo aprobado)	X
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible	No aplica	X	Opcional	No aplica
Cumplimiento de criterios de aceptación	X Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	Opcional, si son comunicados por el Laboratorio	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Análisis detallado de posibles causas y/o descripción de acciones tomadas en caso de fallo de funcionamiento en	X	No aplica	X	X

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No 434 DE 2025, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S.

TABLA 1. REQUISITOS DE SOPORTES DOCUMENTALES DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS

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

Los aspectos marcados con "X" en cada intervención son de obligatoria inclusión en el soporte documental respectivo.

19. Brindar una garantía mínima de seis (6) meses por la prestación del servicio de las intervenciones metrológicas.
20. Brindar servicio técnico para el equipo Marca RION durante el plazo de ejecución del contrato, con el fin de atender y/o solucionar los posibles problemas técnicos que puedan presentarse en el funcionamiento de los equipos objeto del contrato, el supervisor del contrato solicitará el servicio técnico de manera verbal, o escrita al proveedor, quien cuenta con doce (12) días calendario para responder a la necesidad, dirigirse a las instalaciones de los laboratorios y prestar el soporte, del cual debe entregar un informe técnico, en un plazo no mayor a ocho (8) días hábiles.
21. Responder las llamadas telefónicas y/o correos electrónicos en un término no superior a veinticuatro (24) horas, atendiendo los requerimientos técnicos de la Institución.
22. Cumplir con todas las exigencias legales, en caso de tener que realizar importación en alguno de los elementos del contrato y presentar los soportes respectivos en caso de ser requeridos por el Invima.
23. Entregar copia de los datos primarios (datos generados durante repotenciamiento preventivo /calificación operacional/verificación) de desempeño obtenidos durante la intervención de cada actividad inmediatamente después de ser generados. Cuando los datos primarios sean recolectados en medio magnéticos dejar copia del archivo electrónico respectivo al responsable de gestión metrológica del Laboratorio o Líder técnico.
24. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Invima.
25. Realizar correcciones a los reportes de repotenciamiento preventivo, informes de calificación operacional/verificación desempeño e informes de verificación, una vez sean requeridas por el Grupo de Laboratorios Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, al responsable de metrología del Grupo de Laboratorios Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, entregando los documentos corregidos dentro de un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles después de realizado el requerimiento.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No 434 DE 2025, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S.

NOTA. Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante.

C. 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. Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar.

CLAUSULA CUARTA. VALOR DEL CONTRATO: El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **VEINTISÉIS MILLONES TREINTA Y SIETE MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE ($ 26.037.800),** incluido IVA, impuestos, tasas y demás contribuciones de ley a que haya lugar.

CLAUSULA QUINTA. FORMA DE PAGO: El Invima pagará al contratista mediante un único pago, una vez preste efectivamente el servicio, a satisfacción y previa entrega de Estándares de Verificación requeridos para realizar las intervenciones metrológicas requeridas en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales 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.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No 434 DE 2025, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S.

PARÁGRAFO 1: La factura debe discriminar el valor unitario de cada intervención, suministro y/o repuesto de cada uno de los ítems, según la oferta económica del contratista.

PARÁGRAFO 2: Solo se recibirán facturas hasta los primeros quince (15) días de cada mes.

PARÁGRAFO 3: 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.

CLAUSULA 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. 61925 del 09 de mayo de 2025, expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal.

CLAUSULA SEPTIMA. SUPERVISIÓN: De conformidad con el Manual de Supervisión o Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo de la Coordinadora del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

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

CLAUSULA OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN: El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día veinte (20) de noviembre de 2025, término contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

CLAUSULA NOVENA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA: El servicio debe prestarse en las Instalaciones del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – LFQPFOT del **Invima**, ubicados en la Avenida El Dorado No. 51- 20, Bogotá D.C. 2do piso.

CLAUSULA DECIMA. 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.

CLAUSULA 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.

CLAUSULA DÉCIMA SEGUNDA. INDEMNIDAD: El Contratista se obliga a mantener indemne a la Entidad Estatal contratante de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros que tengan como causa sus actuaciones hasta por el monto del

daño o perjuicio causado y hasta por el valor del presente Contrato. El Contratista mantendrá indemne a la Entidad Estatal contratante por cualquier obligación de carácter laboral, o relacionadas que se originen en el incumplimiento de las obligaciones laborales que el Contratista asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen a la ejecución de las obligaciones derivadas del presente Contrato.

CLAUSULA DÉCIMA TERCERA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA: En caso de declaratoria de caducidad o de incumplimiento total o parcial de las obligaciones del presente Contrato, el **CONTRATISTA** debe pagar a la Entidad Estatal contratante, a titulo de indemnización, una suma equivalente al veinte por ciento **(20%)** del valor total del contrato. El valor pactado de la presente cláusula penal es el de la estimación anticipada de perjuicios, no obstante, la presente cláusula no impide el cobro de todos los perjuicios adicionales que se causen sobre el citado valor. Este valor puede ser compensado con los montos que la Entidad Estatal contratante adeude al Contratista con ocasión de la ejecución del presente Contrato, de conformidad con las reglas del Código Civil.

CLAUSULA 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 (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 articulo 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 varias de las obligaciones a su cargo.

CLAUSULA 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.

CLAUSULA DÉCIMA SEXTA. GARANTÍAS: El contratista deberá constituir por su cuenta y a nombre del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, identificada con NIT 830.000.167-2, de conformidad con lo establecido en los artículos 2.2.1.2.3.1.2, 2.2.1.2.3.1.7 y 2.2.1.2.3.1.12 del Decreto 1082 de 2015 y demás disposiciones concordantes, garantía única que avalará el cumplimiento de las obligaciones surgidas del contrato, expedida por una compañia de seguros legalmente establecida en Colombia, que ampare los siguientes riesgos:

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	20% del valor total del contrato	*Vigencia por el termino de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución; en todo caso el contratista deberá mantener actualizadas las pólizas hasta la liquidación del contrato.*

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No 434 DE 2025, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S.

Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	30% del valor total del contrato	*Vigencia por el término de ejecución del contrato y doce (12) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*
Calidad del servicio	20% del valor total del contrato	*Vigencia por el término de ejecución del contrato y doce (12) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*
Pago de salarios, prestaciones sociales legales o indemnizaciones laborales	5% del valor total del contrato	*Vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*

PARÁGRAFO 1º.- La garantía deberá constituirse y entregarse al INVIMA para su aprobación, a más tardar dentro de los tres (3) dias hábiles siguiente a la firma del contrato.

PARÁGRAFO 2º.- En todo caso, en cualquier evento de aumento de valor del contrato, suspensión o prórroga de su vigencia, de acuerdo al artículo 2.2.1.2.3.1.18 del Decreto 1082 de 2015, EL CONTRATISTA se obliga a ampliar, modificar o prorrogar los riesgos asegurados en forma proporcional, de manera que se mantengan las condiciones originales y la suficiencia de la garantía respectiva. El término de duración de la garantía se empezará a contar a partir de la expedición de la misma.

PARÁGRAFO 3º.- REPOSICIÓN DE LA GARANTÍA. EL CONTRATISTA deberá reponer la garantía antes mencionada, cuando en razón de las sanciones impuestas o de otros hechos, se disminuyere o agotare o cuando el valor de la misma se vea afectada por razón de siniestros, durante el término de ejecución del contrato, según sea el caso.

DÉCIMA SÉPTIMA. 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.

CLAUSULA DÉCIMA OCTAVA. 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**.

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

CLAUSULA VIGÉSIMA. 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.

CLAUSULA VIGÉSIMA PRIMERA. 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.

CLAUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA. 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.

CLAUSULA VIGÉSIMA TERCERA. 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.

CLAUSULA VIGÉSIMA CUARTA. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA: El Contratista hace las siguientes declaraciones: **1.** Conoce y acepta los documentos del proceso. **2.** Tuvo la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los documentos del proceso y recibió del **INVIMA** respuesta oportuna a cada una de las solicitudes. **3.** Se encuentra debidamente facultado para suscribir el Contrato. **4.** Que al momento de la celebración del contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad, ni en conflicto de intereses. **5.** Está a paz y salvo con sus obligaciones laborales y frente al sistema de seguridad social integral. **6.** El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionadas con el cumplimiento del objeto del contrato.

CLAUSULA VIGÉSIMA QUINTA. 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.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No 434 DE 2025, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S.

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 considera de carácter confidencial, secreta y/o reservada.

CLAUSULA VIGÉSIMA SEXTA. 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 dia de la ocurrencia del evento o a más tardar el día siguiente a la fecha de ocurrencia del mismo.

CLAUSULA VIGÉSIMA SÉPTIMA. 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.

CLAUSULA VIGÉSIMA OCTAVA. AUDITORÍA: La entidad podrá realizar, cuando considere necesario, auditorías al contratista con el propósito de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales. Lo anterior se hará previa comunicación al contratista.

CLAUSULA VIGÉSIMA NOVENA. 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.

CLAUSULA TRIGÉSIMA. GASTOS, DERECHOS E IMPUESTOS: Todos los gastos, derechos, impuestos y contribuciones que se causen con ocasión de la suscripción y ejecución de este contrato estarán a cargo del Contratista.

CLAUSULA TRIGÉSIMA PRIMERA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO: Hacen parte integral del presente Contrato: 1) Estudios y Documentos Previos. 2) Certificado de Disponibilidad Presupuestal 3) La oferta presentada por el CONTRATISTA en lo que no contradiga el presente documento. 4) El acto administrativo que justifica la contratación directa. 5) Póliza de Garantía Única y aprobación de la misma 6) Las demás comunicaciones que se cursen entre el CONTRATISTA y EL INVIMA durante la preparación y la ejecución del mismo.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No 434 DE 2025, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y AMERICAN FARMAGRUP S.A.S.

CLAUSULA TRIGÉSIMA SEGUNDA. LIQUIDACIÓN: El presente contrato será objeto de liquidación de conformidad con lo previsto en el Artículo 60 de la Ley 80 de 1993, modificado por el artículo 217 del Decreto Ley 019 de 2012 y el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007.

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.

CLAUSULA 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 y la aprobación de la garantía única, la cual deberá ser presentada en el Grupo de Gestión Contractual, así como la firma del acta de inicio.

CLAUSULA 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.

CLAUSULA 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: Diego Alexander Vela Tocora – Abogado Contratista GGC
Revisó: Karol Viviana Rondón Rodríguez – Abogada contratista GGC
Javier Coronado Lesmes – Abogado Contratista SGC
Julián Andrés Hernández Muñoz– Asesor de Dirección General con Delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual. - GGC
Aprobó: Sandra Yamile Herrera Quicano – Secretaria General

www.invima.gov.co | Línea anticorrupción: (601) 242 5040 denunciaanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativa: Cra 10 # 64 - 60 | PBX: (601) 242 5000 - Bogotá