CONTRATO DE SUMINISTRO NÚMERO - 732 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA

Ente los suscritos, a saber: **ROY LUIS GALINDO WEHDEKING**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con cédula de ciudadanía número 72.220.515 expedida en Barranquilla, quien obra en calidad de Secretario General del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, identificado con NIT. 830.000.167-2, de conformidad con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución No. 2020006742 del 25 de febrero de 2020, acta de posesión No. 040 del 25 de febrero de 2020 y la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, quien para todos los efectos del presente documento se denominará **EL INVIMA** o **LA ENTIDAD** por una parte, y de la otra, **DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA,** identificada con el NIT. 830.072.417-7, representada legalmente por la señora **LILIANA DÍAZ LEMUS**, identificada con la cédula de ciudadanía No. 51.922.815 expedida en Bogotá, D.C, y quien para los efectos del presente acto se denominará **EL CONTRATISTA** o **DIZAR LTDA**, hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE SUMINISTRO** que se regirá por las cláusulas que a continuación se establecen, previas las siguientes **consideraciones**: **1**. Que el artículo 2° de la Constitución Política establece que: "*Son fines esenciales del Estado: servir a la comunicad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución*". **2**. Que de conformidad con lo indicado en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993, *"Los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ellas en la consecución de dichos fines"*. **3.** Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las funciones asignadas por Ley, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.[1] **4.** Que su objetivo consiste en actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. [2] Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional. Que para el cumplimiento y logro de su objetivo, a la Entidad se le asignaron las siguientes funciones: **5.** *"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.*

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

[2] Artículo 2, ibidem

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

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] **6.** Que el Instituto, como organismo encargado de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar a través de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad –OLCC- funciones de gran importancia como: 1) Mantener actualizado el diagnostico 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 su competencia del Invima, requeridas 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 (artículo 14 del Decreto 2078 de 2012). **7.** Que así mismo, la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2015, por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Invima, establece en el numeral 12.2 del artículo 3º que los grupos de laboratorios de la OLCC deben: *"Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de los productos de competencia, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia". "Garantizar la implementación, cumplimiento y mantenimiento de los Sistemas de Gestión de los Laboratorios y articulados con el Sistema de Gestión de la Institución". "Proponer y garantizar la implementación, montaje y estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas".* **8.** Que entre las funciones del Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos-LPB se encuentra la de realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales. **9.** Que el Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados-LOGM, realizar las pruebas en el proceso de análisis de Organismos genéticamente modificados, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales. **10.** Que el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías-LFQPFOT, realizar las pruebas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales. Y el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas-LFQAB, realizar las pruebas en el proceso de análisis residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales. **11.** Que es por ello que actualmente para el desarrollo natural de las funciones analíticas propias de los Laboratorios descritos y cumplir con las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA), se requiere el suministro de diversos estándares de referencia usados en cada una de las metodologías analíticas para llevar a cabo con éxito el desarrollo de las actividades propias de cada laboratorio. **12.** Que dentro de las metodologías acreditadas en la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, se tienen para el LPB: Prueba de Determinacion de Potencia de factor VIII en hemoderivados, Prueba de inocuidad para vacunas y sueros de origen animal, Determinación de osmolalidad (vacunas, sueros antiofídicos y hemoderivados), Prueba de identidad para la vacuna de Hepatitis B Obtenida por ADN recombinante, Prueba de potencia para la vacuna contra la fiebre amarilla por el método de plaqueamineto; entre otras metodologías. Para el LFPFOT: Valoración de acetaminofén Jarabe por HPLC, Identificación de Trimetoprim Sulfametozaxol suspensión por

[3] Artículo 4, ibídem

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

CONTRATO DE SUMINISTRO NÚMERO - 732 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA

Cromatografia en Capa Delgada, Identificación de Metformina tabletas por IR, Determinación de pH, Identificación de Metilparabeno, Etilparabeno, Propilparabeno, Butilparabeno, Isopropilparabeno, Isobutilparabeno, Fenilparabeno y Bencilparabeno; Valoración de Metilparabeno Propilparabeno y Butilparabeno por HPLC, entre otras metologías. Para el LOGM: Screening 1: Detección cualitativa de los elementos específicos pFMV, p35S, tNOS y pACT por el método de q-PCR/sondas de hibridación, Screening 2: Detección cualitativa de los elementos específicos PAT, t35S, tE9 y CP4EPSPS por el método de q-PCR/sondas de hibridación, Detección cuantitativa del elemento específico p35S en maíz por el método qPCR/sondas de hibridación, Detección cuantitativa del elemento específico tNOS en maíz por el método qPCR/sondas de hibridación; entre otras metodologías. Y finalmente para el LFQAB: Determinación de histamina en atun, Determinación de residuos de antibioticos sulfonamidas en tejido animal, Determinación del contenido de mercurio (Hg) en alimentos, Determinación del contenido de estaño (Sn) en alimentos enlatados, Determinación de residuos de metabolitos de nitrofuranos: 3-amino-2- oxazolidinona (AOZ), 3-amino-5- morfolinometil-2- oxazolidinona (AMOZ) en tejido animal, determinació n de aflatoxinas B1-B2-G1 y G2 en maiz, determinación de plaguicidas en productos de la agricultura; entre otras metotologías. **13.** Que los estándares de referencia son sustancias muy puras y altamente caracterizadas, utilizados por los laboratorios en los análisis de control de calidad para garantizar la identidad, potencia, calidad, trazabilidad, pureza e inocuidad de productos biológicos, medicamentos, cosméticos, productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, así como también de alimentos y bebidas. Mientras que los estándares de referencia son sustancias puras, el material de referencia certificado constituye una matriz que contiene sustancias cuyo contenido se encuentra certificado (ejemplo: Hígado bovino con contenido certificado de moxidectina y/o Ivermectina y/o Doramectina). Adicionalmente, son requeridos para el montaje, estandarización, validación y/o verificación e implementación de metodologías analíticas, de esta forma garantizar la calidad y trazabilidad de los resultados analíticos. **14.** Que en este sentido, el suministro de estándares de referencia permite ejecutar las técnicas analíticas y pruebas especializadas implementadas en los laboratorios. Dichos estándares son esenciales para los laboratorios dado que son los que soportan el resultado final analítico. De ellos depende la validez de los resultados. Igualmente, de la calidad de los estándares depende la incertidumbre de la medición, por lo cual es necesario exigir la calidad de los mismos por cada una de las metodologías que se llevan a cabo en el laboratorio. Adicionalmente, un factor de vital importancia para conservar su calidad y trazabilidad es el transporte, por lo que se deben mantener en condiciones de temperatura y humedad controladas según lo recomendado para cada uno. **15.** Que por otra parte, teniendo en cuenta que la OLCC se encuentra Acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, se hace necesario cumplir con lo indicado en la Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17025, la cual establece en su versión 2017: *6.4.1 "El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, **materiales de referencia**, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados" y "7.7 Aseguramiento de la calidad de los resultados de la calibración o ensayo: El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento a la validez de los resultados .... Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a: a) **uso de materiales de referencia**..."* (Negrilla y subrayado por fuera del texto original). **16.** Que así mismo, la OLCC debe atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de productos biológicos y realizar el respectivo control de calidad de los mismos. Para ello, realiza la evaluación de protocolos para la liberación de lote de productos para que los mismos puedan ser comercializados en el país, ejerciendo de esta manera la función principal de Autoridad Regulatoria Nacional para el control de calidad de vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal. **17.** Que para lo anterior, requiere contar con estándares internacionales certificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), los cuales son custodiados y comercializados por el Instituto Nacional de Estándares y Control (NIBSC por sus siglas en ingles) y además adquirir estándares de referencia EDQM correspondientes a la Farmacopea Europea, como por ejemplo el N-Acetyltriptofano necesario para valorar el contenido del mismo en soluciones de albúmina humana. Cabe señalar, que la OLCC debe utilizar los mismos Estándares y Líneas Celulares utilizados por los productores de vacunas y hemoderivados para

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

asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos y dar cumplimiento a la ejecución de las actividades misionales. **18.** Que por su parte, entre los Programas del Plan Estratégico del Invima, se encuentra el programa *DeMuestra La Calidad*, el cual es realizado a nivel nacional con el propósito de efectuar la verificación de calidad post- comercialización de medicamentos de alto consumo, medicamentos con alta incidencia de fallo terapéutico, medicamentos de estrecho margen terapéutico, medicamentos con una posible señal asociada a los reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos - RAM al Programa Nacional de Farmacovigilancia, medicamentos con antecedentes de resultados de no conformidad, medicamentos que tengan denuncias por calidad y la revisión de los estudios de estabilidad natural de los medicamentos seleccionados con fundamento en el artículo 22, literal n, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, objetivo liderado por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, y cuyos análisis serán ejecutados por la OLCC. **19.** Que dando continuidad con el programa del año 2019 y teniendo en cuenta en el marco del programa del año 2020 se planificó realizar análisis de control de calidad a 800 muestras de los siguientes principios activos: fenitoína, levetiracetam, ritonavir, atorvastatina, cefradina, fentanilo, fluconazol, meropenem, lidocaína, metronidazol, pregabalina, baclofeno, clopidogrel, enalapril entre otras. **20.** Que el LFQPFOT, debe emplear técnicas de análisis estandarizadas y validadas, además de cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio –BPL de la Organización Mundial de la Salud –OMS, al analizar los productos de su competencia; por ello para el análisis fisicoquímico de medicamentos se hace indispensable contar con Estándares de Referencia de la Farmacopea Americana –USP, la cual es oficialmente aceptada en Colombia, al igual que la adquisición de otros estándares de referencia trazables y que cumplan con la norma ISO 17034, para verificar la calidad de las muestras y adicionalmente asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos. **21**. Que el LPB, como Laboratorio Nacional de Referencia para dar cumplimiento con los compromisos adquiridos como país, en relación con el control de calidad de las vacunas que son comercializadas a la población nacional, requiere la adquisición de estándares de referencia para el desarrollo e implementación de pruebas biológicas necesarias para la liberación de lotes y emisión de conceptos de calidad de las vacunas allegadas al laboratorio. La implementación de estas pruebas, permiten dar resultados de manera oportuna, cumplir con las funciones y con las actividades establecidas en el POA y atender las necesidades del país en términos de control de calidad de los productos biológicos (vacunas). **22.** Que a su vez, dentro de las funciones que debe ejecutar el LFQAB se encuentra el análisis de micotoxinas en alimentos, la implementación de nuevas metodologías para el control de residuos de antibióticos, verificación del perfil de ácidos grasos en aceites, la estandarización de nuevas moléculas para verificar el cumplimiento de los límites máximos de residuos, está última actividad que se ha venido llevando a cabo desde el año 2009, cada año ampliando la gama de productos y análisis realizados para este propósito. Por otro lado, debe atender las solicitudes de análisis relacionadas con el Plan Nacional de Residuos, en el cual se aplican metodologías de análisis de metales como cadmio, estaño, plomo, mercurio, arsénico; así como de residuos de medicamentos veterinarios como metabolitos de nitrofuranos, verde de malaquita, cristal violeta y sus leucometabolitos, avermectinas, sulfonamidas, fenicoles, entre otras sustancias, siendo necesario que el grupo de laboratorio cuente con los estándares en cantidad suficiente y con las características técnicas que garanticen la calidad de los resultados emitidos para este tipo de análisis, así como la validación de algunas de las metodologías analíticas solicitadas como residuos de antibióticos, para lo cual se reitera que se debe disponer de estos estándares con el objeto de dar cumplimiento a las políticas de calidad del laboratorio y asegurar la confiabilidad de los resultados analíticos. **23.** Que el LFQAB también debe atender las solicitudes de análisis relacionadas con el Plan Nacional de Residuos, en el cual se aplican metodologías de análisis de metales como: Cadmio, Estaño, Plomo y Mercurio, residuos de medicamentos veterinarios como: metabolitos de nitrofuranos (AOZ y AMOZ), verde de malaquita, cristal violeta y sus leucometabolitos, ivermectina, sulfonamidas, cloranfenicol, florfenicol, tianfenicol, entre otras sustancias; siendo necesario que el grupo de laboratorio cuente con los materiales certificados en cantidad suficiente y con las características técnicas que garanticen la calidad de los resultados emitidos para este tipo de análisis y la validación de algunas de las metodologías analíticas, para lo cual se reitera, que se debe disponer de estos materiales de referencia con certificados y con un tiempo de vida útil establecido (fecha de vencimiento), con el objeto de dar cumplimiento a las

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

políticas de calidad del laboratorio y asegurar la confiabilidad de los resultados analíticos emitidos. **24.** Que en este mismo sentido, dentro de las metodologías que se tienen acreditadas por el LFQAB se encuentran el análisis de ácido sórbico, ácido benzoico, cafeína, hierro, proteína, histamina, sulfonamidas, mercurio, cadmio, plomo, nitritos, grado alcoholimétrico, metanol, acrilamida y estaño; cada una de estas metodologías además de las que se encuentran en proceso de acreditación necesita dentro de sus controles de calidad analíticos soportar sus resultados con el análisis de material de referencia certificado, este material de referencia corresponde a matrices alimenticias con uno o más valores de los análitos ya mencionados en cantidades exactas, relacionadas en un certificado con lote y fecha de vencimiento, los resultados de los análisis realizados por el laboratorio de estos materiales dan un soporte pleno a la confiabilidad de las metodologías analíticas. **25.** Que para cumplir con las actividades del LOGM como Laboratorio Nacional de Referencia, en su función de implementar y efectuar los análisis de detección cualitativos y cuantitativos de Organismos Genéticamente Modificados en alimentos procesados o utilizados como materia prima, es necesario contar con Materiales de Referencia Certificados, trazables a patrones internacionales a concentración conocida de los Eventos de Transformación Genética de interés para el Laboratorio. Estos Materiales de Referencia Certificados son utilizados como controles positivos para los ensayos, como materiales para la elaboración de curvas de calibración y normalización de mediciones. **26.** Que para el caso de los materiales de referencia de Organismos Genéticamente Modificados, éstos son producidos técnicamente por: 1) el Instituto de Materiales de Referencia y Medias IRMM (por sus siglas en inglés Institute for Reference Materials and Measurements) de la Unión Europea, este es considerado como el Laboratorio Mundial de Referencia en la materia, y 2) por la American Oil Chemists' Society (AOCS), la cual fabrica materiales de referencia de eventos de modificación genética que el IRMM no fabrica por cuestiones comerciales. Por lo expuesto, se hace necesaria la compra de estos Materiales de Referencia Certificados específicamente. **27.** Que para adelantar el presente proceso de selección, se contó con los respectivos estudios y documentos previos, los cuales fueron publicados en la plataforma https://www.colombiacompra.gov.co/secop-ii el pasado 30 de septiembre de 2020 , junto con el aviso de convocatoria, proyecto de pliego de condiciones y demás documentos y anexos del proceso. **28.** Que durante el término previsto en el cronograma de actividades del presente proceso de selección, y también de forma extemporánea, se recibieron observaciones y solicitudes de aclaraciones frente a los documentos del proceso. Las cuales, junto con las respuestas dadas por el Invima gozan de plena publicidad en el Secop II. **29.** Que el Comité Asesor de Contratación mediantes acta del 23 de septiembre de 2020 y del 15 de octubre de 2020, recomendó al ordenador del gasto dar continuidad al presente proceso a través de la modalidad propuesta. **30.** Que el presupuesto oficial estimado para el presente Proceso de Selección, se estimó en la suma de: **SETECIENTOS CINCO MILLONES SEISCIENTOS OCHENTA Y NUEVE MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO PESOS ($705.689.254,00)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya LUGAR. Este presupuesto se discriminó por grupos, de la siguiente manera: ***Grupo 1:*** *se asigna la suma de* ***NOVENTA Y OCHO MILLONES QUINIENTOS SESENTA Y TRES MIL SETENTA Y NUEVE PESOS CON NOVENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE. ($98.563.079,96)*** *INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.* ***Grupo 2****: se asigna la suma de* ***CUARENTA Y TRES MILLONES CIENTO TREINTA Y DOS MIL CIENTO DOCE PESOS CON SETENTA CENTAVOS M/CTE. ($43.132.112,70)*** *INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.* ***Grupo 3****: se asigna la suma de* ***TREINTA Y UN MILLONES SEISCIENTOS CUARENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS NOVENTA Y DOS PESOS CON SESENTA Y OCHO CENTAVOS M/CTE. ($31.646.292,68)*** *INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.* ***Grupo 4:*** *se asigna la suma de* ***CIENTO VEINTINUEVE MILLONES DOSCIENTOS TREINTA Y OCHO MIL CIENTO DOS PESOS CON NOVENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE. ($129.238.102,96)*** *INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.* ***Grupo 5****: se asigna la suma de* ***TRESCIENTOS CUARENTA Y SIETE MILLONES DOSCIENTOS OCHENTA Y CINCO MIL DOSCIENTOS UN PESOS CON SETENTA Y TRES CENTAVOS M/CTE. ($347.285.201,73)*** *INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.* ***Grupo 6****: se asigna la suma de* ***SEIS MILLONES DOSCIENTOS***

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

CUARENTA Y CINCO MIL CIENTO OCHENTA Y OCHO PESOS CON TREINTA Y DOS CENTAVOS M/CTE. ($6.245.188,32) *INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.* ***Grupo 7****: se asigna la suma de* ***VEINTISÉIS MILLONES OCHOCIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS NOVENTA PESOS CON SETENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE. ($26.886.290,74)*** *INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.* ***Grupo 8:*** *se asigna la suma de* ***VEINTIDOS MILLONES SEISCIENTOS NOVENTA Y DOS MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y CUATRO PESOS CON NOVENTA Y UN CENTAVOS M/CTE. ($22.692.984,91)*** *INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.* **31.** Que la Entidad cuenta con los recursos necesarios para atender esta contratación para la presente vigencia, de conformidad con el certificado de disponibilidad presupuestal No. 2900200 del 2020-09-18. **32.** Que a través de la Resolución No. 2020035666 del 20 de octubre de 2020 se ordenó la apertura del proceso de selección abreviada mediante subasta inversa electrónica No. 027 de 2020, fijando como fecha y hora para la presentación de propuestas a través del Secop II, el 27 de octubre de 2020 a las 10:00 am. **33.** Que la audiencia de subasta se programó para el 11 de noviembre de 2020. Llegado este término se dio inicio a la instalación de la misma, a través de la plataforma MicrosoftTeams: verificando la asistencia a la misma por parte del personal del Invima y de los oferentes, resaltando para estos últimos su capacidad para actuar en la diligencia de subasta. **34.** Que se procedió a la lectura del informe de habilitación y se concedió el uso de la palabra a los asistentes a efectos de habilitar por última vez el plazo para la subsanación de los requisitos susceptibles de ello. **35.** Que una vez surtidos los trámites anteriores y, teniendo en cuenta que para los **grupos 1, 2, 4, 5 y 7** se encontraba un único proponente habilitado para cada uno de ellos, se procedió a la apertura de los sobres económicos de cada uno de ellos para verificar que los mismos no sobrepasara el presupuesto oficial y se encontraran acordes con lo solicitado por la Entidad. **36.** Que surtido lo anterior, el comité evaluador procedió a emitir sus recomendaciones en el sentido de adjudicar dichos grupos a los únicos proponentes habilitados para cada uno, por observarse así el principio de selección objetivo. **37.** Que para el **grupo 3,** teniendo en cuenta que al momento de celebración de la audiencia se encontraban dos proponentes habilitados, se procedió a la apertura de los sobres económicos para efectos de configurar la subasta. En este punto se evidenció que uno de los habilitados, R – Biopharm Colombia SAS hizo su ofrecimiento sobrepasando el presupuesto oficial, incurriendo así en causal de rechazo de la propuesta y, por lo tanto, el comité evaluador procedió a recomendar al ordenador del gasto la adjudicación de este grupo Quimitrónica SAS por ajustarse a los requisitos de los documentos del proceso y no superar el presupuesto oficial. **38.** Que posteriormente, para el **grupo 6** se repitió el mismo procedimiento de la apertura del sobre económico de los dos proponentes habilitados, encontrando que ninguno de ellos sobrepasó el presupuesto oficial y por tanto se siguió con la audiencia de subasta donde únicamente hubo un lance de mejora por parte de Quimitrónica SAS, siendo así el proponente con menor valor ofertado. **38.** En este sentido el comité evaluador del proceso emitió la recomendación respectiva para adjudicarle dicho grupo. **39.** Que para el caso del **grupo 8,** teniendo en cuenta que ningún proponente fue habilitado de conformidad con los informes de evaluación publicados y las razones expuestas en audiencia, el comité evaluador recomendó al ordenador del gasto declarar desierto este grupo:

SASI No. 027	Presupuesto del Invima	Mejor oferta económica	Recomendación del comité evaluador	Proponente adjudicatario
Grupo 1	$ 98.563.079,96	$ 98.563.003,00	Adjudicar	**Quimitrónica SAS** NIT: 830.051.965-1
Grupo 2	$ 43.132.112,70	$ 43.132.098,00	Adjudicar	**Quimitrónica SAS** NIT: 830.051.965-1
Grupo 3	$ 31.646.292,68	$ 31.646.284,00	Adjudicar	**Quimitrónica SAS** NIT: 830.051.965-1

Grupo 4	$ 129.238.102,96	$ 127.703.418,00	Adjudicar	**Distribuidora y Comercializadora Dizar LTDA** NIT: 830.078.417-7
Grupo 5	$ 347.285.201,73	$ 347.284,975,00	Adjudicar	**Kimia Trading LTDA** NIT: 800.162.615-6
Grupo 6	$ 6.245.188,32	$ 4.105.500,00	Adjudicar	**Quimitrónica SAS** NIT: 830.051.965-1
Grupo 7	$ 26.886.290,74	$ 26.886.280,00	Adjudicar	**Scientific Products SAS** NIT: 805.014.913-0
Grupo 8	$ 22.692.984,91	XXX	Declarar desierto	XXX

40. Que el ordenador del gasto ordenó la adjudicación del proceso de selección mediante subasta inversa electrónica No. 027 de 2020 a través de la **Resolución No. 2020039401 del 13 de noviembre de 2020,** de conformidad con lo allí descrito y de conformidad con las recomendaciones efectuadas por el comité evaluador. **41.** Que una vez verificados los respectivos antecedentes expedidos por la Contraloría General de la República, la Procuraduría General de la Nación, Medidas Correctivas de la Policía Nacional, Policía Judicial, no se encontraron anotaciones que impidan la celebración del presente contrato. **42.** Que por lo anterior, se estima pertinente la suscripción del presente contrato, el cual se regirá por las siguientes **cláusulas**: **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 – **Grupo: 4. SEGUNDA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: A. OBLIGACIONES GENERALES: 1.** Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual. 2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas. **3.** suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ello. **4.** Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor. **5.** Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo. **6.** Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales. **7.** Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual. **8.** Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera. **9.** Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que corresponda. **10.** Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad. 11. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio. **12.** Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. **13.** Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros. **14.** Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado. 15. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa. **16.** No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima. **17.** Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia. **18.** Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual. **19.** Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. **20.** Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. **21.** Informar

a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar. **22.** Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato. **23.** Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual. **B. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS – PARA TODOS LOS GRUPOS: 1.** Realizar la programación de la entrega de los estándares de acuerdo con los requerimientos del supervisor, dentro de los primeros cinco (5) días hábiles siguientes a la firma del acta de inicio. **2.** Suministrar todos los estándares y material de referencia en su envase original sellado y en buen estado, debidamente embalados y conservando la cadena de frío o condiciones especiales de almacenamiento, en caso de requerirla, así como cumplir con los tiempos programados. Los estándares deben ser entregados en el laboratorio correspondiente de acuerdo al grupo del cual hagan parte; dicho suministro se llevará a cabo dentro de la vigencia del contrato. **3.** Entregar el respectivo certificado de análisis que incluya el grado de pureza o potencia, fecha de vencimiento (cuando aplique) y el lote de producción del estándar, material de referencia o materia prima de alta pureza, en medio magnético; dichos certificados deben ser entregados en el momento de la entrega y a la persona que esté recibiendo a satisfacción los estándares. **4.** Entregar los elementos del Lote vigente o Current Lot del Catálogo de la USP si es estándar USP y/o con fecha de vencimiento mínimo de dos (2) años, para los demás ítems, contados a partir de la fecha de entrega, según aplique, brindando garantía igual a la fecha de vencimiento de cada elemento. El Invima podrá recibir estándares con fecha de vencimiento menor a dos (2) años únicamente cuando sea sustentado con la respectiva información técnica. Lo anterior debido a que no todas las sustancias son químicamente estables y no se puede garantizar para todos, una vida útil mayor. **5.** Contar, cuando aplique, con los permisos respectivos ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, para la importación de sustancias controladas. La cual será evidenciado 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. **6.** Para los grupos 7 y 8 entregar para cada material de referencia, el correspondiente certificado en físico, el cual deberá contener la siguiente información: a). El valor de la pureza con su respectivo valor de incertidumbre o tolerancia junto con el criterio o guía internacional que se tuvo en cuenta para hacer la determinación. B). fecha de vencimiento y el lote de producción. La entrega se realizará en el Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados y/o Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas de acuerdo a la solicitud. **7.** Garantizar el cambio de los estándares defectuosos dentro de los veinte (20) días calendario siguiente a la solicitud realizada por el supervisor del contrato si durante la utilización de los mismos se observa que no cumplen con las condiciones técnicas, o no responden a la finalidad para la cual se adquirió, sin generar costos adicionales para el instituto. **8.** Todos los estándares de referencia deben tener mínimo una vigencia de dos años. Los certificados deben evidenciar concentración, lote producción, pureza o potencia con su respectivo valor de *incertidumbre asociada (*exceptuando los del grupo 5, solo los estándares USP). **9.** Para los grupos 3 y 8 los estándares y material de referencia deben tener mínimo una vigencia de (11) once meses y los certificados deben evidenciar concentración, pureza o potencia con su respectivo valor. **10.** Cumplir con todas y cada una de las obligaciones contenidas en los documentos y estudios previos y demás documentos del proceso. **TERCERA. <u>DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE</u>: 1.** Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad. **2.** Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. **3.** Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar. **4.** Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato. **5.** Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, 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

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

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.** 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. **13.** Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución dl contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar.**CUARTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO:** para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato asciende a la suma de los grupos adjudicados, indicados en la resolución de adjudicación y en la parte considerativa de este contrato: **CIENTO VEINTISIETE MILLONES SETECIENTOS TRES MIL CUATROCIENTOS DIECIOCHO PESOS M/CTE ($ 127.703.418,00) Incluido el IVA y los demás impuestos a los que haya lugar. PARÁGRAFO:** El Invima pagará al Contratista el valor del contrato en pagos parciales, a razón de los valores unitarios incluidos en la oferta económica del contratista, de acuerdo con los servicios y bienes efectivamente prestados, debidamente programados por el supervisor del contrato, de acuerdo con la necesidad del Instituto, de conformidad con los trámites presupuestales correspondientes, y de acuerdo con el PAC – Plan Anual Mensualizado de Caja, a la presentación y aprobación de las facturas, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución, acreditación de los pagos parafiscales de Ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato. Los precios unitarios de los servicios objeto de suministro serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalm9ente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales. **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. **QUINTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:** La erogación que se cause con el presente compromiso contractual se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 290020 del 2020-09-18, expedido por el Coordinador del Grupo Financiero y Presupuestal **SEXTA. GASTOS POR DESPLAZAMIENTO:** Cuando para el cumplimiento del objeto contractual se haga necesario el desplazamiento del CONTRATISTA a sitios diferentes de la ciudad de ejecución del contrato, el Invima suministrará los gastos de transporte e igualmente suministrará los gastos de viaje de acuerdo con la escala de viáticos establecida por la entidad para los funcionarios públicos, a los cuales le serán aplicables los descuentos y retenciones de ley. **SÉPTIMA. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:** El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el 18 de diciembre de 2020, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución del respectivo contrato y suscripción del acta de inicio **OCTAVA. SUSPENSIÓN:** El término de ejecución del contrato podrá suspenderse en los siguientes eventos: **a)** Por circunstancias de fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que impidan su ejecución. **b)** Por mutuo acuerdo entre las partes. La suspensión se hará constar en acta suscrita por las partes y el término de ésta no se computará para efectos de los plazos del contrato. **NOVENA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:** el contrato podrá darse por terminado de manera anticipada en los siguientes casos: **a)** Por mutuo acuerdo entre las partes. **b)** Por fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que haga imposible continuar con su ejecución. **c)** Por incumplimiento de alguno de los compromisos adquiridos en el compromiso anticorrupción adjunto al contrato. **DÉCIMA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA:** el Contratista se obliga a pagar al Invima una suma equivalente al diez por ciento (10%) del valor total del contrato, a título de indemnización por los posibles perjuicios que pueda ocasionar en caso de incumplimiento de sus obligaciones. PARÁGRAFO: El valor de la cláusula penal pecuniaria ingresará al tesoro de El Invima y podrá ser tomado directamente del saldo a favor del Contratista si lo hubiere, o de las garantías exigidasa. **DÉCIMA PRIMERA. MULTAS:** en caso de mora en el desarrollo del objeto contractual, con las especificaciones establecidas o de incumplimiento parcial de las obligaciones por parte del Contratista, el Invima podrá imponerle multas diarias sucesivas, equivalentes al dos por mil (2x1000) sobre el valor total del contrato, sin que excedan de un monto igual al diez por ciento (10%) de este valor. **DÉCIMA SEGUNDA.**

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

CONTRATO DE SUMINISTRO NÚMERO - 732 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA

MEDIOS PARA EL CUMPLIMIENTO DEL OBJETO CONTRACTUAL: siempre y cuando resulte aplicable, el INVIMA podrá hacer uso de las facultades contenidas en los artículos 15, 16, 17 y 18 de la Ley 80 de 1993, de conformidad con lo contenido en el artículo 14 del mismo Estatuto. **DÉCIMA TERCERA. INDEMNIDAD: EL CONTRATISTA** se obliga a indemnizar al Invima con ocasión de la violación o el incumplimiento de las obligaciones previstas en los estudios previos. EL CONTRATISTA se obliga a mantener indemne a la Entidad Estatal Contratante de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros que tengan como causa sus actuaciones hasta por el monto del daño o perjuicio causado y hasta por el valor del contrato. El Contratista mantendrá indemne a la Entidad Estatal Contratante por cualquier obligación de carácter laboral o relacionado que se originen en el incumplimiento de las obligaciones laborales que el Contratista asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen por su cuenta a la ejecución de las obligaciones derivadas del Contrato. **DÉCIMA CUARTA. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA:** el Contratista hace las siguientes declaraciones: **1.** Conoce y acepta los Documentos del Proceso. **2.** Tuvo la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los Documentos del Proceso y recibió del Invima respuesta oportuna a cada una de las solicitudes. **3.** Se encuentra debidamente facultado para suscribir el Contrato. **4.** Que al momento de la celebración del contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad, ni en conflicto de intereses. **5.** Está a paz y salvo con sus obligaciones laborales y frente al sistema de seguridad social integral. **6.** El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionados con el cumplimiento del objeto del contrato. **DÉCIMA QUINTA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA: EL CONTRATISTA** es independiente del Invima y, en consecuencia, no es su representante, agente o mandatario. No tiene la facultad de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre del Invima, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo. Salvo expresa autorización de la Entidad. **DÉCIMA SEXTA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL:** el contrato, de conformidad con lo establecido en el numeral 3° del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no genera relación laboral alguna con el CONTRATISTA; por lo tanto el CONTRATISTA sólo tendrá derecho a la cancelación de los valores pactados en la cláusula tercera del mismo. **DÉCIMA SÉPTIMA. RESPONSABILIDAD:** EL CONTRATISTA es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el objeto y obligaciones del contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o frente a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor o caso fortuito de acuerdo con la ley. **DÉCIMA OCTAVA. CESIÓN:** EL CONTRATISTA no podrá ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este contrato, sin la autorización previa, expresa y escrita del Invima. **DÉCIMA NOVENA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** las controversias o diferencias que surjan entre el Contratista y la Entidad Estatal Contratante con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el contrato, serán sometidas a la revisión de las partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las partes comunique por escrito a la otra la existencia de una diferencia. **VIGÉSIMA. NOTIFICACIONES:** los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas al supervisor del contrato y al contratista en las direcciones reportadas en el expediente contractual. **PARÁGRAFO:** En caso de presentarse alguna modificación en la información relacionada deberá ser notificada. **VIGÉSIMA PRIMERA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE:** este contrato se regirá por las cláusulas aquí establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes. **VIGÉSIMA SEGUNDA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** el contrato se perfecciona con la firma de las partes. Para su ejecución se requiere de la expedición del registro presupuestal, la afiliación del contratista al Sistema de riesgos Laborales, según corresponda y la suscripción del acta de inicio, previa aprobación de garantías cuando estas sean requeridas. **PARÁGRAFO PRIMERO**: el contratista se compromete a suscribir el contrato en la plataforma Secop II, según los términos indicados. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** si EL CONTRATISTA no cumple en cualquier caso lo establecido en el PARÁGRAFO PRIMERO de esta cláusula, el Invima adelantará las acciones legales pertinentes a

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

que haya lugar. **PARÁGRAFO TERCERO:** el Invima se abstendrá de expedir el acta de inicio hasta tanto se cumpla lo estipulado en el parágrafo primero de la presente cláusula. Cualquier perjuicio y/o menoscabo económico o financiero que pueda perjudicar al Contratista, al Invima, o a terceros por el no cumplimiento de las obligaciones contenidas en la presente cláusula, serán única y exclusivamente responsabilidad del CONTRATISTA. **VIGÉSIMA TERCERA. LUGAR DE EJECUCIÓN:** La entrega de los estándares y materiales de referencia deberá realizarse de la siguiente manera: Para los grupos 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 8 la entrega será realizada en la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad ubicada en la sede CAN, Avenida El Dorado calle 26 No. 51-20 de Bogotá D.C., en el Bloque A – Segundo piso (Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas) y en el Bloque B – Primer piso (Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos). Para el grupo 7 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. **VIGÉSIMA CUARTA. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO:** De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales, para los grupos 1, 2, 3 y 8 estará a cargo de la Coordinadora del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, para el Grupo 4 será realizada por el/la Coordinador(a) del Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos, para los Grupos No. 5 y 6 será realizada por el/la Coordinador(a) del Grupo Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y para el Grupo 7 será realizada por el/la Coordinador(a) del Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad. El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución del mismo, de acuerdo a los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico. El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago de los honorarios a que haya lugar, que el contratista se encuentre al día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda. **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

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

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: GARANTÍAS:** De conformidad con los estudios y documentos previos, en el presente contrato son exigibles garantías descritas en el Decreto 1082 de 2015, de la siguiente manera:

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	20% del valor del contrato	Vigencia por el termino de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contrato contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	30% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y un (1) año adicional al plazo de ejecución, contados a partir del recibido a satisfacción por parte del supervisor.

VIGÉSIMA OCTAVA. AUDITORÍA: la entidad podrá realizar, cuando considere necesario, auditorías al contratista con el propósito de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales. Lo anterior se hará previa comunicación al contratista. **VIGÉSIMA NOVENA. REGISTRO PRESUPUESTAL:** una vez perfeccionado el presente contrato con la firma de las partes, el Ordenador del Gasto dispone que a través del Grupo Financiero y Presupuestal se proceda a la expedición del Registro Presupuestal de Compromiso en la plataforma que corresponda. **TRIGÉSIMA. GASTOS, DERECHOS E IMPUESTOS:** todos los gastos, derechos, impuestos y contribuciones que se causen con ocasión de la suscripción y ejecución de este contrato estarán a cargo del contratista. **TRIGÉSIMA PRIMERA. CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR:** las partes quedan exoneradas de responsabilidad por el incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones o por la demora en la satisfacción de cualquiera de las prestaciones a su cargo derivadas del presente contrato, cuando la demora sea resultado o consecuencia de la ocurrencia de un evento de fuerza mayor o caso fortuito debidamente invocadas y constatadas de acuerdo con la ley y la jurisprudencia colombiana, salvo que el evento de fuerza mayor o caso fortuito haya ocurrido estando en mora. La ocurrencia del evento de fuerza mayor o caso fortuito debe ser comunicada el día de la ocurrencia del evento o a más tardar el día siguiente a la fecha de ocurrencia del mismo. **TRIGÉSIMA SEGUNDA. DOMICILIO:** para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C., donde para constancia se firma el: 25 NOV 2020

Por parte del Invima:

ROY GALINDO WEHDEKING
Secretario General
Invima

Por parte del contratista:

LILIANA DIAZ LEMUS
Representante legal
Distribuidora y Comercializadora DIZAR LTDA

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

CONTRATO DE SUMINISTRO NÚMERO 732 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA

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

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

I.D.