CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 557 DE 2026, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KHYMOS S.AS., NIT 832.003.079-3.

Entre los suscritos, **SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO**, mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía No. 55.173.868, quien obra en calidad de Secretaria General del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, identificado con NIT. 830.000.167 – 2, de conformidad con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución No. 2024010471 del 8 de marzo de 2024, acta de posesión No. 049 del 8 de marzo de 2024 y la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, quien para todos los efectos del presente documento se denominará **EL INVIMA**, o **LA ENTIDAD**, y por la otra, **MARILUZ BARRIOS ARRAZOLA,** identificada con cédula de ciudadanía **No. 64.541.238**, quien actúa en calidad de Representante Legal de **KHYMOS S.AS.**, identificada con número de **NIT 832.003.079-3**, 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 incursos en causal de inhabilidad, incompatibilidad o conflicto de intereses, las partes acuerdan:

CLAUSULA PRIMERA. OBJETO: Prestar los servicios de intervenciones metrológicas, incluido la adquisición de repuestos, partes y/o consumibles originales para los equipos marca Agilent Technologies de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. **GRUPO 1,2 Y 3**

.

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

CLAUSULA TERCERA. OBLIGACIONES:

OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA:

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. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignada en desarrollo de sus obligaciones contractuales. (Si aplica).
6. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
7. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
8. 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.
9. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
10. 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.
11. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual. (si aplica).
12. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello hubiere lugar. (si aplica)

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 557 DE 2026, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KHYMOS S.AS., NIT 832.003.079-3.

13. 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. (Si aplica)
14. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

- **OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA TODOS LOS GRUPOS**

1. Realizar la entrega de los ítems solicitados oportunamente, en la cantidad y calidad requerida, en empaque original, sellado, no usado, no reconstruido, no remanufacturado y original de tal forma que ofrezcan la mayor confiabilidad y que garanticen su autenticidad y con las especificaciones técnicas previstas en el contrato. Esta entrega se hará discriminada por laboratorio al menos cinco (5) días hábiles antes de iniciar cada intervención metrológica.
2. Cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará las intervenciones requeridas y del traslado de los repuestos solicitados entre otros.
3. Garantizar el buen estado de los consumibles que se incluyan en las intervenciones metrológicas de los equipos.
4. Reponer los elementos objeto del contrato que resulten averiados durante el transporte, por unos de las mismas características, especificaciones establecidas en el contrato, y calidad de los averiados, en un plazo no mayor a un (1) mes de ocurrido el suceso.
5. Brindar garantía de treinta (30) días a los servicios prestados y garantía de tres (3) meses para los consumibles suministrados.
6. Garantizar y 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.
7. Responder las llamadas telefónicas y/o correos electrónicos en un término no superior a veinticuatro (24) horas, donde las llamadas telefónicas deberán ejecutarse en horario de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 4:00 p.m., atendiendo los requerimientos técnicos de la Institución.
8. 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.
9. El proveedor es el responsable de la disposición final de los residuos sólidos generados de las intervenciones metrológicas (filtros, lámparas, etc.). Se tendrá excepción solo en los residuos líquidos (solventes, aceites, etc.) por la dificultad que se tiene en su transporte.
10. Atender la obligatoriedad de adelantar la contratación de personas naturales con discapacidad o, de emprendimientos o empresas de personas con discapacidad, cuando para el cumplimiento del objeto contractual requiera subcontratar bienes o servicios dentro de la cadena de provisión, atendiendo los criterios definidos en el artículo 2.2.1.2.4.2.6. del Decreto 1082 de 2015, modificado por el Decreto 287 de 2026.

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA LOS GRUPOS 1,2 Y 3

1. Realizar un diagnóstico de los equipos objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado al supervisor del contrato, en aras de establecer cuál es el estado de los mismos antes de iniciar el objeto contractual y si son objeto de las intervenciones metrológicas.
2. Ejecutar las intervenciones metrológicas con el personal manifestado en la etapa precontractual; en caso de que por fuerza mayor sea requerido sustituir a alguien del personal se debe realizar previa aprobación del supervisor luego de entregar los respectivos soportes que demuestren su entrenamiento en fábrica en el equipo a intervenir.
3. Realizar la programación de ejecución de intervenciones metrológicas, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al inicio de ejecución del Contrato, previa concertación con el supervisor. Dicha programación deberá ajustarse a los requerimientos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, conforme al Plan de Control de Equipos o Instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 557 DE 2026, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KHYMOS S.AS., NIT 832.003.079-3.

4. Realizar las intervenciones metrológicas requeridas *in situ* en las instalaciones de los Laboratorios del Invima. Para la ejecución de estas actividades se tendrán en cuenta los protocolos de bioseguridad establecidos por el Invima. Cuando por requerimientos especiales algún equipo tenga que ser retirado del laboratorio, este debe ser desinstalado, recogido, entregado e instalado en el mismo, asegurando la integridad (empaque, embalaje, traslado, transporte, entre otros) aún después de intervenido y sin costo adicional para el **Invima, los costos del traslado de los equipos serán cubiertos por el proponente**, siguiendo los lineamientos que establezcan los laboratorios, para lo cual desde la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad seguirá el procedimiento entrada y salida de elementos o equipos de la entidad a través de la mesa de ayuda, donde se referencian los elementos que sería necesario retirar.
5. Solicitar autorización al supervisor del contrato para la instalación de los repuestos requeridos por el proveedor del servicio para corregir el instrumento durante el repotenciamiento, una vez los tenga disponibles y previa inspección visual del supervisor, únicamente pueden ser instalados bajo autorización del Invima.
6. Entregar al Supervisor del Contrato los equipos funcionando en perfectas condiciones y a entera satisfacción del instituto; asegurar la puesta en funcionamiento de los instrumentos después de la intervención.
7. Realizar limpieza general, inspección de funcionamiento, ajuste general de piezas mecánicas, verificación de parámetros con patrones calibrados y certificados con trazabilidad a patrones nacionales e internacionales, dentro de las actividades de intervención metrológica.
8. Demostrar que la calibración de los equipos, y los resultados de medición generados por dichos equipos, son trazables al Sistema Internacional de Unidades en las intervenciones metrológicas realizadas. Cuando dicha trazabilidad no sea técnicamente posible o razonable, el laboratorio y el proveedor del servicio pueden acordar el uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente o utilizar métodos y/o patrones de consenso especificados que estén claramente descritos y sean aceptados por todas las partes involucradas.
9. Realizar las calificaciones y/o calibración de los parámetros usando material de referencia con trazabilidad metrológica de acuerdo con la definición de la norma ISO 17025 (estándares trazables al estándar primario y la presentación de los certificados correspondientes).
10. Entregar las evidencias de las intervenciones en un tiempo no mayor a 15 días calendario en forma electrónica y física (certificado de calificación, calibración y/o reporte de la intervención) para cada ítem intervenido y en los rangos requeridos por el Laboratorio y especificados por Agilent.
11. Incluir en el reporte la descripción de los patrones utilizados durante verificación y ajuste de parámetros dentro de la intervención y anexar copia de los certificados de calibración de dichos patrones.
12. Presentar observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes, descripción general del estado del instrumento dentro del reporte de la intervención. Incluir además los requerimientos de partes, consumibles e intervenciones necesarias para próximos repotenciamientos.
13. Anexar al reporte de la intervención, la descripción del total de los requerimientos que sean necesarios incluyendo descripción de las partes que durante la intervención metrológica preventiva se detecte que es necesario reemplazar o cambiar por posible o evidente desgaste, especificando los detalles del tipo de intervención, cambio o reemplazo que es necesario aplicar y la importancia de realizarlo.
14. Una vez finalizada la intervención metrológica del equipo se deberá colocar a cada equipo repotenciado, calificado y/o calibrado, una etiqueta donde se consigne la siguiente información mínima: Nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de servicio (repotenciamiento/calificación/ y/o calibración, fecha de realización).
15. Entregar tanto física como digitalmente los reportes de la intervención metrológica y los reportes de calificación, así como los soportes adicionales de estas intervenciones cuando apliquen, teniendo en cuenta los requerimientos de la siguiente tabla.

www.invima.gov.co | @invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: (601) 242 5040 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 557 DE 2026, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KHYMOS S.AS., NIT 832.003.079-3.

ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACIÓN
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la intervención	X	X
Logo de ente acreditador	No aplica	No aplica
Título del documento, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración	Opcional	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	Opcional
Nombre del cliente	X	X
Dirección del cliente	Opcional	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X
Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X
Fecha de ejecución de la actividad	X	X
Rango o punto de medición controlado	Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes.	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	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.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento
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 (mínimo las establecidas en el protocolo aprobado)
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	No aplica	opcional
Cumplimiento de criterios de aceptación	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 alguna prueba realizada en el equipo durante la intervención (cuando aplique).	X	X
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos	Opcional	opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X	X

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 557 DE 2026, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KHYMOS S.AS., NIT 832.003.079-3.

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 del contrato, 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 será hasta por la suma de **CUATROCIENTOS CINCO MILLONES QUINIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL TRESCIENTOS CINCUENTA Y PESOS M/CTE ($405.552.356),** incluido IVA y demás impuestos, tasas y demás impuestos tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 1: El valor del contrato a celebrar para el grupo 1 será hasta por la suma de **DOSCIENTOS NOVENTA Y CUATRO MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL DOSCIENTOS SESENTA Y SIETE PESOS M/CTE ($294.598.267),** incluido IVA y demás impuestos, tasas y demás impuestos tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 2: El valor del contrato a celebrar para el grupo 2 será hasta por la suma de **DIEZ Y SEIS MILLONES SETENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS SESENTA Y DOS PESOS M/CTE ($16.076.262),** incluido IVA y demás impuestos, tasas y demás impuestos tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 3: El valor del contrato a celebrar para el grupo 3 será hasta por la suma de **NOVENTA Y CUATRO MILLONES OCHOCIENTOS SETENTA Y SIETE MIL OCHOCIENTOS VEINTISIETE PESOS M/CTE ($ 94.877.827),** incluido IVA y demás impuestos, tasas y demás impuestos tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

CLAUSULA QUINTA. FORMA DE PAGO: El Invima pagará el valor del contrato, en un solo pago una vez se finalice la entrega de los insumos, consumibles y se realice la prestación de las intervenciones metrológicas de los equipos y se emitan los informes de los servicios (según aplique), conforme los valores unitarios ofertados en la oferta económica final del contratista, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, después de la realización efectiva del servicio y la entrega a satisfacción de los consumibles y/o repuestos, en respuesta a la solicitud realizada por el supervisor del contrato y a la programación del plan metrológico establecido del Invima, previa presentación de la factura con el

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 557 DE 2026, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KHYMOS S.AS., NIT 832.003.079-3.

cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato, informe de actividades del contratista - la acreditación de los pagos al sistema de seguridad social integral y aportes parafiscales de Ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato. Para que se realice el pago la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicione o aclaren.

Los precios unitarios de los servicios objeto de suministro serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales.

Nota 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada servicio, para cada uno de los ítems, así como indicar el valor de IVA correspondiente.

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

Nota 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.

CLÁUSULA SEXTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL: La erogación que se cause con el presente compromiso contractual se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el **Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 81326 del 2026-06-02 por el Grupo Financiero y Presupuestal.**

CLÁUSULA SÉPTIMA. SUPERVISIÓN: De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo para el Grupo 1 del Coordinador del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, para el grupo 2, estará a cargo del coordinador (a) del Grupo Laboratorio de Productos Biológicos y para el grupo 3 el coordinador (a) del Grupo 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 el pago 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.

CLÁUSULA OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN: El objeto del contrato se ejecutará hasta el dieciocho (18) de diciembre de 2026, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

CLÁUSULA NOVENA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA. La prestación del servicio será ejecutada en la ciudad de Bogotá D.C.

Grupo N°1: El servicio y entrega de consumibles/repuestos debe realizarse en las Instalaciones de los Laboratorios de la Oficina del Laboratorios y Control de Calidad del Invima, ubicado en la SEDE CAN de Bogotá D.C., Avenida Calle 26 N°51-20, bloque A, segundo piso – Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas.

Grupo N°2: El servicio y entrega de consumibles/repuestos debe realizarse en las Instalaciones de los Laboratorios de la Oficina del Laboratorios y Control de Calidad del Invima, ubicado en la SEDE CAN de Bogotá D.C., Avenida Calle 26 N°51-20, bloque B, primer piso – Laboratorio de Productos Biológicos.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 557 DE 2026, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KHYMOS S.AS., NIT 832.003.079-3.

Grupo No. 3: El servicio y entrega de consumibles/repuestos debe realizarse en las Instalaciones de los Laboratorios de la Oficina del Laboratorios y Control de Calidad del Invima, ubicado en la SEDE CAN de Bogotá D.C., Avenida Calle 26 N°51-20, bloque A, segundo piso - Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA: En caso de declaratoria de caducidad o incumplimiento total de las obligaciones a cargo del **CONTRATISTA**, el INVIMA podrá hacer efectiva la presente cláusula penal pecuniaria en un monto equivalente al veinte por ciento **(20%)** del valor total del contrato, a título de pena la cual se tendrá como estimación y pago anticipado y parcial de los perjuicios causados al INVIMA. El valor variará proporcionalmente al incumplimiento parcial del Contrato que no supere el porcentaje señalado. En concordancia con el artículo 1600 del Código Civil, el cobro de la cláusula penal pecuniaria no impedirá que el INVIMA, le solicite al **CONTRATISTA** la totalidad del valor de los perjuicios causados en lo que exceda del valor de la cláusula penal pecuniaria. **El CONTRATISTA** autoriza que el INVIMA descuente de las sumas que le adeude, los valores correspondientes a la cláusula penal pecuniaria. La cláusula penal pecuniaria también se hará efectiva en el caso en que se llegue o se supere el monto máximo acumulado de imposición de multas. Para efectos de esta cláusula, se entenderá que hay incumplimiento de las obligaciones del contrato cuando el **CONTRATISTA** no haya cumplido con la entrega oportunamente, de conformidad con los plazos previstos en este contrato. Así mismo, se entenderá por incumplimiento total de las obligaciones a cargo del **CONTRATISTA** cuando este no cumpla con la totalidad de las obligaciones a su cargo o cuando no cumpla con el fin y objeto contractual pactado, lo cual podrá ser verificado por parte del INVIMA una vez terminado el Contrato, aun habiéndose hecho pagos parciales.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA. MULTAS: Con el objeto de conminar al **CONTRATISTA** al cumplimiento de las obligaciones que se encuentren en mora o retraso, el INVIMA podrá imponerle al **CONTRATISTA** multas diarias y sucesivas hasta del uno por ciento (1%) del valor del contrato por cada día de atraso o retardo hasta que se verifique su cumplimiento. Para tal efecto, el INVIMA observará el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. El valor acumulado de las multas impuestas al **CONTRATISTA** no podrá superar el diez por ciento (10%) del valor del contrato. La imposición de multas no impedirá la aplicación de otras sanciones a que haya lugar por el incumplimiento. **El CONTRATISTA** autoriza que el INVIMA descuente del saldo a su favor, el valor correspondiente a las multas que se llegaren a causar. Para efectos de esta cláusula se entenderá que el **CONTRATISTA** está en mora o retraso cuando incumpla una o varias de las obligaciones a su cargo.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA. DECLARATORIAS DE INCUMPLIMIENTO: En caso de incumplimiento a las obligaciones del **CONTRATISTA** derivadas del presente Contrato, el **INVIMA** adelantará el procedimiento establecido en la ley para la imposición de multas, sanciones y declaratorias de incumplimiento.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 557 DE 2026, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KHYMOS S.AS., NIT 832.003.079-3.

PARÁGRAFO: La imposición de multas no limita ni anula las sanciones por incumplimiento descritas en el contrato, las indemnizaciones legales a que haya lugar, ni la ejecución de las pólizas de cumplimiento establecidas.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA. GARANTÍAS: El contratista deberá constituir por su cuenta y a nombre del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 2.2.1.2.3.1.7 del Decreto 1082 de 2015 y demás disposiciones concordantes, garantía única que avalará el cumplimiento de las obligaciones surgidas del contrato, expedida por una compañía de seguros legalmente establecida en Colombia, que ampare los siguientes riesgos:

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	**20%** del valor total del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. En todo caso deberá estar vigente hasta la liquidación
Calidad del servicio	**20%** del valor total del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	**20%** del valor del contrato	Vigencia igual a la ejecución del contrato, y seis (6) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	**5%** del valor total del contrato	Vigencia igual a la ejecución del contrato y tres (3) años más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

Nota 1: Entregar las garantías dentro de los tres (3) días hábiles contados a partir del perfeccionamiento del contrato.

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEPTIMA. INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN, TERMINACIÓN Y CADUCIDAD DEL CONTRATO: En el presente contrato se incorporan las cláusulas previstas en los artículos 14 al 18 de la Ley 80 de 1993.

CLÁUSULA DÉCIMA 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**.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 557 DE 2026, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KHYMOS S.AS., NIT 832.003.079-3.

CLÁUSULA VIGÉSIMA 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 cuarta del mismo.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA 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

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 557 DE 2026, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KHYMOS S.AS., NIT 832.003.079-3.

dentro de la ejecución del contrato y bajo obligación de confidencialidad. Igualmente, las partes solo revelarán a estas personas únicamente la parte de la información pertinente para la ejecución de sus actividades. **F)** El contratista se compromete a adoptar todas las medidas de seguridad razonables de acuerdo con la naturaleza de la información para garantizar la confidencialidad, secreto y reserva de la misma. **G)** El contratista se obliga a mantener en confidencialidad toda información dada a conocer por una parte a las demás que pueda ser objeto de protección como Propiedad Intelectual en sí misma y sin desarrollo alguno.

PARÁGRAFO PRIMERO: Si existe duda sobre la confidencialidad, reserva o secreto de alguna información suministrada, ésta será tratada como confidencial hasta que el INVIMA manifieste lo contrario por escrito. Esta obligación de confidencialidad no se aplicará sobre la información que sea de dominio público regulada por la Ley 1712 de 2014, o que haya sido conocida con anterioridad al presente contrato por alguna de las partes, o dada a conocer por un tercero que no tuviere la obligación de confidencialidad, reserva o secreto.

PARÁGRAFO SEGUNDO: El incumplimiento a la obligación de confidencialidad que le asiste al contratista será considerada como causal de incumplimiento del contrato.

PARÁGRAFO TERCERO: La duración de la obligación de confidencialidad, secreto y/o reserva durará mientras la información sea considerada de carácter confidencial, secreta y/o reservada.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉPTIMA. CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR: Las Partes quedan exoneradas de responsabilidad por el incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones o por la demora en la satisfacción de cualquiera de las prestaciones a su cargo derivadas del presente Contrato, cuando la demora sea resultado o consecuencia de la ocurrencia de un evento de fuerza mayor o caso fortuito debidamente invocadas y constatadas de acuerdo con la ley y la jurisprudencia colombiana, salvo que el evento de fuerza mayor o caso fortuito haya ocurrido estando en mora. La ocurrencia del evento de fuerza mayor o caso fortuito debe ser comunicada el día de la ocurrencia del evento o a más tardar el día siguiente a la fecha de ocurrencia del mismo.

CLÁUSULA VIGÉSIMA OCTAVA. NOTIFICACIONES: Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas al supervisor del contrato y al contratista en las direcciones reportadas en el expediente contractual. **PARÁGRAFO:** En caso de presentarse alguna modificación en la información relacionada deberá ser notificada.

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

CLÁUSULA TRIGÉSIMA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE: El presente contrato se rige por las cláusulas en él establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes. Para todos los efectos legales se fija como domicilio la ciudad de Bogotá D.C.

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

CLÁUSULA TRIGÉSIMA SEGUNDA. LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO: El presente contrato SÍ se liquidará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 60 de la Ley 80 de 1993 y en los términos del artículo 11 de la Ley 1150 de 2007.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. 557 DE 2026, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y KHYMOS S.AS., NIT 832.003.079-3.

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

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

CLÁUSULA TRIGÉSIMA QUINTA. REGISTRO PRESUPUESTAL: Una vez perfeccionado el presente contrato con la firma de las partes, el Ordenador del Gasto dispone que a través del Grupo Financiero y Presupuestal se proceda a la expedición del Registro Presupuestal de Compromiso en la plataforma que corresponda.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA SEXTA. 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: Karla Mengual Redondo – Abogada Contratista GGC. K.M.M.R.
Revisó: Sandra Romero - Abogada Contratista SG.
Revisó y aprobó: Julián Andrés Hernández Muñoz– Asesor de Dirección General con Delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual. – GGC.
Aprobó: Sandra Yamile Herrera Quiceno – Secretaria General.