CLÁUSULADO COMPLEMENTARIO DEL CONTRATO ELECTRÓNICO No. 568 DE 2026 – SECOP II; CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y R BIOPHARM COLOMBIA SAS

DATOS GENERALES DEL CONTRATO

PARTES	**ENTIDAD:**	**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**
	NIT DE LA ENTIDAD:	830.000.167 – 2
	ORDENADOR DEL GASTO:	GINA ALEJANDRA ALBARRACÍN BARRERA
	CARGO DEL ORDENADOR:	Secretaria General
	CONTRATISTA:	**R BIOPHARM COLOMBIA SAS**
	NIT	900.489.271 – 3
	APODERADO:	VICTORIA EUGENIA GONZALEZ GUTIERREZ
	CEDULA APODERADO:	C.C. 52.144.963
OBJETO:		SUMINISTRAR ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIO DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD PARA LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. PARA LOS GRUPOS 5, 6, Y 9.
TIPOLOGIA CONTRACTUAL:		Contrato de Suministro
VALOR		El valor del contrato a celebrar será por la suma de **VEINTIDÓS MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y SIETE MIL SEISCIENTOS CUARENTA Y OCHO PESOS M/CTE ($22.957.648),** distribuidos de la siguiente manera: GRUPO No. 5: $ 8.950.648 GRUPO No. 6: $ 9.360.000 GRUPO No. 9: $ 4.647.000 incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar; y que se ejecutaran de conformidad con los valores unitarios ofertados con el porcentaje de descuento producto de la subasta.
CDP		**86726** del 7 de julio de 2026
RUBRO PRESUPUESTAL - CÓDIGO SIIF		C-1903-0300-11-20201C-1903012
PLAZO		CUATRO (4) MESES o hasta el dieciocho (18) de diciembre de 2026. Lo primero que ocurra

Entre los suscritos, **GINA ALEJANDRA ALBARRACÍN BARRERA**, mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía No. 52.771.378, 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. 2026051072 del 31 de agosto de 2026, y el Acta de posesión No. 087 del 1 de septiembre de 2026 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 por la otra, **VICTORIA EUGENIA GONZALEZ GUTIERREZ**, identificado(a) con cédula de ciudadanía No. 52.144.963, quien actúa en calidad de Representante Legal de **R BIOPHARM COLOMBIA SAS,** identificada con NIT 900.489.271 – 3, quien para los efectos legales se denominará **El CONTRATISTA**, hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE SUMINISTRO,** el cual se regirá por las leyes aplicables en materia de

CLÁUSULADO COMPLEMENTARIO DEL CONTRATO ELECTRÓNICO No. 568 DE 2026 – SECOP II; CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y R BIOPHARM COLOMBIA SAS

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, así como por las siguientes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMERA – OBJETO CONTRACTUAL: SUMINISTRAR ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIO DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD PARA LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. PARA LOS GRUPOS 5, 6, Y 9.

CLÁUSULA SEGUNDA – INTEGRALIDAD DEL CONTRATO: Hacen parte integral del contrato electrónico, el clausulado complementario del contrato, el estudio previo, el pliego de condiciones, el anexo técnico, análisis del sector, la matriz de riesgos y demás documentos derivados del proceso de selección asó como el Manual de Supervisión e interventoría del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, la propuesta del contratista y los demás anexos que soportan el contrato y que el contratista manifiesta conocer, los cuales son de obligatorio cumplimiento. **PARAGRAFO PRIMERO:** En caso de discrepancia entre el estudio previo o el pliego de condiciones de la Selección Abreviada de Adquisición de Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes por Subasta Inversa Electrónica No. SASI 011 de 2026 y lo indicado en la plataforma SECOP II, prevalecerá en su orden el pliego de condiciones de la Selección Abreviada de Adquisición de Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes por Subasta Inversa Electrónica No. SASI 011 de 2026, sus formularios y sus anexos luego, el estudio previo y después lo indicado en la plataforma SECOP II que lo originaron.

CLÁUSULA TERCERA – OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA: Las obligaciones generales de ejecución del contrato a cargo del CONTRATISTA son las siguientes:

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ello.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo con los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo.
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignada en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que corresponda (No aplica).
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 (No aplica).
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 se 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 (No aplica).
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 (No aplica).
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.

CLÁUSULA CUARTA – OBLIGACIONES ESPECIFICAS DEL CONTRATISTA: Las obligaciones específicas de ejecución del contrato a cargo del CONTRATISTA son las siguientes:

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA TODOS LOS GRUPOS:

1. El proveedor debe gestionar la inscripción y participación ante el laboratorio fabricante de cada ensayo de aptitud o comparación interlaboratorio con anterioridad al inicio de la ronda o evento y dentro de la programación establecida, así como asumir todo costo adicional, relacionado con la importación, de tal forma que se garantice que la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, desarrolle una participación efectiva en los ensayos de aptitud durante el 2026, de acuerdo con las fechas establecidas por los fabricantes de los ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorio distintas a ensayos de aptitud, así como verificar y mantener los usuarios activos en la plataforma de cada ensayo o prueba.
2. El proveedor debe realizar la entrega de los ítems de ensayo a los coordinadores de cada laboratorio Invima o a quien se designe y de acuerdo con lo definido en lugar de ejecución y entrega para cada grupo, así como realizar la entrega de las réplicas a los Laboratorios de Salud Pública a la persona designada por el Grupo Red de Laboratorios y Calidad, a través de empresas de mensajería o entregas directas del proveedor, en empaque original sellado, cuando el ítem de ensayo se encuentre disponible, manteniendo las condiciones de almacenamiento, conservación, transporte y las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante, en las fechas seleccionadas por el Invima de acuerdo con el cronograma establecido por el fabricante.
3. Proporcionar apoyo técnico e información del ensayo de aptitud o comparaciones interlaboratorio distintas a ensayos de aptitud, cuando se requiera, respecto a las especificaciones técnicas establecidas, así como del método analítico para realizar el análisis, por medio de correo electrónico o teléfono en horas laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm durante la vigencia del contrato. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes al requerimiento.

CLÁUSULADO COMPLEMENTARIO DEL CONTRATO ELECTRÓNICO No. 568 DE 2026 – SECOP II; CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y R BIOPHARM COLOMBIA SAS

4. Proveer un nuevo ítem de ensayo con idénticas características, si se requiere reemplazar alguna muestra que no cumpla con los requisitos de recepción para su análisis, en el menor tiempo posible y que no exceda veinticinco (25) días hábiles después de requerido por el supervisor y que no genere costo alguno para la Entidad.
5. Acondicionar los ítems de ensayo y las réplicas que requieran refrigeración, con pilas refrigerantes o los medios suficientes para garantizar que se mantengan las condiciones de temperatura y de almacenamiento establecidas por el fabricante hasta su destino final, en caso de usar pilas, asegurarse que la muestra este completamente rodeada con las pilas refrigerantes que sean necesarias para conservar las condiciones de temperatura, sin que esto genere un costo adicional para el Invima. En caso de que las muestras no requieran refrigeración, embalar la muestra de manera adecuada para impedir deterioro mecánico de la muestra o de su envase.
6. Enviar por correo electrónico, en los casos que se requiera, el protocolo de cada ensayo de aptitud o pruebas interlaboratorio, con las instrucciones en español o acompañado de su respectiva traducción simple al español, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a la solicitud.
7. Atender la obligatoriedad de priorizar la contratación de personas naturales con discapacidad de emprendimientos o empresas de personas con discapacidad, o 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.

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

CLÁUSULA QUINTA – CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS: El contratista tendrá que cumplir las fichas, especificaciones y lineamientos técnicos plasmados en el numeral 2.4 del estudio previo de la Selección Abreviada de Adquisición de Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes por Subasta Inversa Electrónica No. SASI 011 de 2026, sus adendas y anexos, correspondiente para los grupos 5, 6, y 9.

CLÁUSULA SEXTA – OBLIGACIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.:

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad.
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato.
5. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.

7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten.
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar.

CLÁUSULA SÉPTIMA – VALOR DEL CONTRATO: El valor del contrato a celebrar será por la suma de **VEINTIDÓS MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y SIETE MIL SEISCIENTOS CUARENTA Y OCHO PESOS M/CTE ($22.957.648),** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar; distribuidos de la siguiente manera:

GRUPO	VALOR DISTRIBUIDO POR GRUPO (*)	
GRUPO 5	OCHO MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA MIL SEISCIENTOS CUARENTA Y OCHO PESOS M/CTE	$ 8.950.648
GRUPO 6	NUEVE MILLONES TRESCIENTOS SESENTA MIL PESOS M/CTE	$ 9.360.000
GRUPO 9	CUATRO MILLONES SEISCIENTOS CUARENTA Y SIETE MIL PESOS M/CTE	$ 4.647.000

La ejecución se realizará de conformidad con los valores unitarios ofertados en la propuesta económica. **PARAGRAFO PRIMERO – 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. **86726** del 7 de julio de 2026. **PARAGRAFO SEGUNDO – REGISTRO PRESUPUESTAL:** Una vez perfeccionado el presente contrato con la firma de las partes, El(la) Ordenador(a) 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. **PARAGRAFO TERCERO – 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 OCTAVA – FORMA DE PAGO: El Invima pagará al contratista en pagos parciales, una vez se reciban a satisfacción los ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de parafiscales al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera:
Los precios unitarios de los bienes y/o servicios objeto de suministro serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los bienes y/o servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo los costos directos e indirectos, impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales. **PARÁGRAFO PRIMERO**: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada ensayo/prueba para cada uno de los ítems y deberá discriminar el valor del IVA según aplique. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes. **PARÁGRAFO TERCERO**: El contratista

deberá 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 NOVENA – PLAZO: El objeto del contrato se ejecutará por un término de **CUATRO (4) MESES** o hasta el dieciocho (18) de diciembre de 2026, lo primero que ocurra, contado a partir de la suscripción del acta de inicio, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

CLÁUSULA DECIMA – SUPERVISIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA: De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales, para cada uno de los grupos será de la siguiente manera:

GRUPO	PERSONA DESIGNADA
5, 6 y 9	Coordinadora del Grupo Red de Laboratorios y Calidad

O por la persona que designe el/la Ordenador(a) 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 del valor del contrato 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. **PARAGRAFO PRIMERO:** Cuando la persona que ejerce la supervisión, control y vigilancia entre en periodo de vacaciones, licencia o cualquier tipo de suspensión de funciones, antes de empezar dicho periodo, tendrá que personalmente hacer la gestión ante el ordenador del gasto, para que su labor sea asumida por otra persona. Será responsabilidad del titular (*no del que la ejercerá temporalmente*) remitir el oficio de designación temporal (*el que ejerce las funciones en periodo de vacaciones, licencia, etc*) a la carpeta del expediente original. **PARAGRAFO SEGUNDO:** La supervisión, control o seguimiento del presente contrato se sujeta en forma principal al cargo designado y no a la persona y tendrá que conocer todos los documentos del expediente electrónico contractual.

CLÁUSULA UNDÉCIMA – LIQUIDACIÓN: El presente contrato será objeto de liquidación de conformidad con lo previsto en el Artículo 60 de la Ley 80 de 1993, el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007, artículo 217 del Decreto 019 de 2012 y las disposiciones del pliego de condiciones, procedimiento que deberá efectuarse dentro de los seis (6) meses siguientes a su vencimiento o a la expedición del acto administrativo que ordene su terminación o a la fecha del acuerdo que así lo disponga. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Si el CONTRATISTA no se presentare para efectos de la liquidación del contrato o las partes no llegaren a ningún acuerdo, INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA procederá a su liquidación, por medio de resolución motivada susceptible del recurso de reposición. Así mismo y de conformidad con lo previsto por el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007, si EL CONTRATISTA deja salvedades en la liquidación por mutuo acuerdo, la liquidación unilateral procederá en relación con los aspectos que no hayan sido objeto de acuerdo. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** La elaboración del proyecto de acta de liquidación estará en cabeza del área técnica quien generó la necesidad en colaboración y concordancia con el supervisor del contrato.

CLÁUSULA DUODÉCIMA – DECLARACIÓN DE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES: El CONTRATISTA manifiesta bajo la gravedad de juramento, que se entiende prestado con la aceptación de este documento en la plataforma SECOP II, no encontrarse incurso en causal de inhabilidad, incompatibilidad o prohibición legal para

celebrar y ejecutar el contrato adjudicado del proceso de selección de la Selección Abreviada de Adquisición de Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes por Subasta Inversa Electrónica No. SASI 011 de 2026. **PARÁGRAFO:** El CONTRATISTA responderá por haber ocultado al contratar inhabilidades, incompatibilidades o prohibiciones o por haber suministrado información falsa.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA – EXCLUSIÓN DE RELACIÓN LABORAL. - El CONTRATISTA se obliga a desarrollar el objeto contractual por su cuenta y riesgo bajo su exclusiva responsabilidad. Por lo tanto, el contrato no genera vínculo laboral alguno entre el CONTRATISTA y el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. Adicionalmente, los requerimientos que realice el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA al personal del contratista en ningún caso implicarán relación de subordinación. (Cuando aplique)

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA – MULTAS: El INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, podrá imponer multas al CONTRATISTA en los casos de incumplimiento o cumplimiento tardío o defectuoso de las obligaciones asumidas por el mismo, debido a la celebración del contrato. El incumplimiento de cualquiera de las obligaciones del CONTRATISTA facultará al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, para imponerle al CONTRATISTA multas sucesivas del (0.5%) del valor del contrato mensual sin que ellas excedan el diez por ciento (10%) del valor total del contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA: Cualquier incumplimiento de las obligaciones del contrato facultará al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA para iniciar el procedimiento administrativo contenido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011, declarar el incumplimiento e imponer la cláusula penal pecuniaria, durante la ejecución del contrato o después de terminado su plazo de ejecución. La imposición de la cláusula penal pecuniaria podrá ser de hasta el veinte (20%) del valor del contrato, suma que se tendrá como pago parcial pero no definitivo de los perjuicios que sufra la otra parte por el incumplimiento. Ello implica que a juicio del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, se podrá solicitar tanto el monto de la cláusula penal pecuniaria como la indemnización de perjuicios. Así mismo, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, podrá solicitar el pago de cláusula penal pecuniaria junto con la ejecución de la obligación incumplida, ello al arbitrio del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. Este valor será descontado del saldo a favor del CONTRATISTA si lo hubiere o hacerse efectiva a través de la garantía única de cumplimiento.

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉPTIMA – CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN: El CONTRATISTA no podrá ceder, ni subcontratar, total o parcialmente, la ejecución del objeto contractual sin el consentimiento y la aprobación previa y escrita del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, quien podrá reservarse las razones que tenga para negar la autorización de la cesión; para el efecto, el cesionario deberá cumplir con el mínimo de los requisitos habilitantes y de ponderación ofertados y

dispuestos en los documentos del proceso de selección que fueron la base para la presente contratación.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA – SUSPENSIÓN DEL CONTRATO: El plazo de ejecución del contrato podrá suspenderse en los siguientes eventos: **1.** Por circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito. **2.** Por mutuo acuerdo, siempre que de ello no se deriven mayores costos para el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA ni se causen otros perjuicios. **PARÁGRAFO PRIMERO:** En caso de considerarse la ocurrencia de alguno de los eventos descritos, el CONTRATISTA, realizará la solicitud con la descripción de los hechos del evento, el material probatorio que sustenta la ocurrencia del evento, los fundamentos de derecho que lo justifican y el plazo durante el cual debe considerarse la suspensión por parte del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. Dicha solicitud deberá ser realizada al supervisor del contrato, quién emitirá un concepto sobre la viabilidad de la misma, que deberá ser aprobado por el(la) Ordenador(a) del Gasto. De considerarse viable la suspensión, deberá constar por escrito y las partes deberán concurrir a la suscripción de la suspensión, donde se fijarán los antecedentes que dieron lugar a la misma, las condiciones y el plazo de su duración. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** La suspensión se hará constar en acta motivada, suscrita entre las partes.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA – RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA: El CONTRATISTA será responsable ante las autoridades de los actos u omisiones en ejercicio de las actividades que desarrolle en virtud del presente contrato, cuando con ellos se cause perjuicio a la administración o a terceros, en los términos del artículo 52 de la Ley 80 de 1993.

CLÁUSULA VIGÉSIMA – COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN: El CONTRATISTA durante la ejecución del contrato tendrá que aplicar los siguientes aspectos so pena de verse inmerso de sanciones de tipo penal, fiscal y administrativo así como las consecuencias derivadas por el incumplimiento del presente contrato: **1.-** No ofrecer ni dar sobornos, ni ninguna otra forma de halago o dadiva a ningún funcionario público en relación con la propuesta, o contrato que suscriba con ocasión del proceso de selección, ni tampoco permitir que sus empleados o contratistas lo hagan en su nombre. **2.-** El contratista tendrá que dar aviso inmediato a la (entidad) o autoridades competentes de cualquier ofrecimiento, favor, dádiva o prerrogativa efectuadas por los interesados o proponentes a los funcionarios públicos que intervengan de manera directa o indirectamente en el proceso de selección, con la intención de inducir alguna decisión relacionada con la adjudicación. **3.-** No incurrir en falsedad o adulteración de los documentos exigidos para cumplir con los requisitos del proceso de selección.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA – GARANTÍAS: El CONTRATISTA deberá constituir a favor del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, una garantía por un banco o una compañía de seguros legalmente establecida en Colombia, la cual deberá constituirse dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la fecha de aprobación del contrato por la plataforma SECOP II, que cubra los siguientes amparos:

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

Amparo	Suficiencia	Vigencia
		con el ARTÍCULO 2.2.1.2.3.1.12. del Decreto 1082 de 2015.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	**30 %** del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

PARÁGRAFO PRIMERO: La garantía única estará expresada en la misma moneda que el contrato. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** Las garantías deberán constituirse desde la fecha de suscripción del contrato. **PARÁGRAFO TERCERO:** El CONTRATISTA se compromete a ampliar, modificar o prorrogar la garantía única de cumplimiento y la póliza de responsabilidad civil extracontractual (Si aplica), en el evento que se aumente el valor del contrato y se prorrogue o suspenda su vigencia, así como mantenerla vigente hasta la liquidación. El incumplimiento de esta obligación dentro del plazo que se señale para el efecto será causal de terminación del contrato en el estado en que se encuentre. **PARÁGRAFO CUARTO:** REPOSICIÓN DE LA GARANTÍA. EL CONTRATISTA deberá reponer la garantía antes mencionada, cuando en razón de las sanciones impuestas o de otros hechos, se disminuyere o agotare o cuando el valor de la misma se vea afectada por razón de siniestros, durante el término de ejecución del contrato, según sea el caso.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA – GASTOS DEL CONTRATO: Todos los gastos que se causen para el perfeccionamiento y ejecución del contrato, como el otorgamiento de las garantías, impuestos entre otros, corren por cuenta del CONTRATISTA.

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA – CAUSALES DE TERMINACIÓN: Este contrato se dará por terminado en cualquiera de los siguientes eventos: **1.** Por mutuo acuerdo de las partes, siempre que con ello no se causen perjuicios a la entidad. **2.** Por declaración de incumplimiento total. **3.** Por agotamiento del objeto o vencimiento del plazo. **4.** Por fuerza mayor o caso fortuito que hagan imposible continuar su ejecución. **5.** Por no prorrogar, sin justa causa, la garantía dentro del término que se le señale para el efecto. **6.** Por terminación anticipada del contrato de mutuo acuerdo en caso de incumplimiento de cualquiera de las obligaciones del CONTRATISTA, previa certificación expedida por el supervisor del contrato. **PARÁGRAFO:** En cualquiera de los eventos de terminación referidos en la presenta cláusula, se procederá a la liquidación del contrato.

CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA – 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 VIGÉSIMA QUINTA – OBLIGACIÓN DE PAGO Y ACREDITACIÓN DE APORTES AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL. El CONTRATISTA se obliga, durante toda la vigencia del contrato, a efectuar oportunamente y de manera integral los aportes correspondientes al Sistema de Seguridad Social Integral, en los términos y condiciones establecidos en la normatividad vigente y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 23 de la Ley 1150 de 2007 y demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Para tal efecto, el CONTRATISTA deberá acreditar mensualmente ante el CONTRATANTE el pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral, correspondientes a salud, pensión y, cuando haya lugar, riesgos laborales, de conformidad con su condición y con las obligaciones que legalmente le sean exigibles. La acreditación deberá realizarse

mediante los documentos o soportes idóneos que permitan verificar el pago efectivo y oportuno de dichos aportes.

El cumplimiento de esta obligación constituirá requisito para el trámite y/o pago de las obligaciones económicas a cargo del CONTRATANTE, cuando así lo exija la legislación aplicable. En caso de evidenciarse mora, inexactitud, omisión o incumplimiento en el pago o acreditación de los aportes, el CONTRATANTE podrá adoptar las medidas previstas en la ley y en el presente contrato, sin perjuicio de las demás responsabilidades a que haya lugar. **PARÁGRAFO:** El CONTRATISTA será responsable por la veracidad, integridad y oportunidad de la información y documentación que presente para acreditar el cumplimiento de sus obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral, y mantendrá indemne al CONTRATANTE frente a cualquier reclamación, sanción o responsabilidad que se derive de su incumplimiento, cuando haya lugar.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA – SOLUCIONES DE CONTROVERSIAS: Las controversias o diferencias que surjan entre **EL CONTRATISTA** y Entidad Estatal Contratante con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el presente 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 Parte la existencia de una diferencia, la explique someramente y manifieste la intención de iniciar el procedimiento de que trata la presente cláusula.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉPTIMA – RÉGIMEN LEGAL: El presente contrato se rige, entre otros, por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015.

CLÁUSULA VIGÉSIMA OCTAVA – TOTAL ENTENDIMIENTO: Se entiende que las partes conocen, comprenden y aceptan todas y cada una de las cláusulas y apartes del presente contrato. También se entiende que el eventual vicio declarado por autoridad competente de alguna o alguna de ellas, sólo afecta a aquellas declaradas como viciadas. Así mismo, se entiende que los títulos de cada cláusula son meramente enunciativos y no las afectan.

CLÁUSULA VIGÉSIMA NOVENA – LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA: La ejecución del contrato se hará de la siguiente manera:

GRUPO	LABORATORIO	LUGAR
5, 6 y 9	Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Primer Bloque, Segundo piso, Bogotá D.C.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA – DOMICILIO: Para todos los efectos legales, el domicilio es la ciudad de Bogotá D.C.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA PRIMERA – INDEMNIDAD: El contratista se obliga a mantener indemne a INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA 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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA 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 a la ejecución de las obligaciones derivadas del contrato.

CLÁUSULADO COMPLEMENTARIO DEL CONTRATO ELECTRÓNICO No. 568 DE 2026 – SECOP II; CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y R BIOPHARM COLOMBIA SAS

CLÁUSULA TRIGÉSIMA SEGUNDA – DOCUMENTOS ANEXOS: Forman parte integrante de este contrato todos los documentos del proceso de selección, entre otros, los que se enumeran a continuación: **1.** El estudio previo. **2.** Anexo técnico **3.** Análisis del sector. **4.** Pliego de condiciones. **5.** Matriz de Riesgos. **6.** Propuesta del CONTRATISTA. **7.** Certificado de registro presupuestal. **8.** Certificado de existencia y representación legal. **9.** Certificado de cumplimiento de las obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales. **10.** Garantías contractuales. **11.** Los demás documentos que durante el perfeccionamiento y la ejecución del contrato se alleguen al mismo.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA TERCERA – NORMATIVIDAD AMBIENTAL: El contratista se obliga a dar cumplimiento a la normatividad ambiental vigente que por el objeto del contrato le sea aplicable y a aquella que surja en relación con el tema durante la ejecución del contrato.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA CUARTA – CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN CONOCIDA POR EL CONTRATISTA EN EJECUCIÓN DEL CONTRATO: EL CONTRATISTA se compromete a mantener con carácter confidencial toda la información de propiedad del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,** a la que tenga acceso en desarrollo del objeto del contrato y no podrá divulgarla a terceras personas. En caso de incumplimiento de lo aquí pactado por parte de **EL CONTRATISTA, INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,** ejercerá las acciones legales, que sean del caso. Igualmente **EL CONTRATISTA** se compromete a entregar debidamente organizada al supervisor del Contrato la documentación que haya producido durante la ejecución del contrato cuando así se le solicite o, en todo caso, cuando finalice el contrato. **PARÁGRAFO PRIMERO:** El contratista declara que en desarrollo de sus obligaciones accederá a las instalaciones físicas del Instituto y de la infraestructura general que conforma el sistema, así como a documentos e información suministrada por estos, ante lo cual se obliga a mantener la confidencialidad sobre la información a la que tenga acceso, la que se entiende asumida por el contratista con la aprobación en SECOP II del presente Contrato, dentro de las limitaciones que para el efecto establezca la Ley Aplicable. **PARAGRAFO SEGUNDO:** El contratista se abstendrá de enajenar, arrendar, prestar, grabar, negociar, revelar, publicar, enseñar, dar a conocer, transmitir o de alguna otra forma divulgar o proporcionar a cualquier persona natural o jurídica, nacional o extranjera, pública o privada, por cualquier medio, o por referencia en documentos como estudios, reportes, propuestas u ofertas, en todo o en parte, la Información Confidencial sin contar con la autorización previa y escrita del Instituto. **PARAGRAFO TERCERO:** El contratista entiende que será de su responsabilidad mantener la integridad, seguridad, confidencialidad, idoneidad, custodia y veracidad de la información a la que acceda para cumplir con sus obligaciones, la cual en ninguna circunstancia debe ser alterada ni transferida ni divulgada a personas jurídicas distintas del Instituto o a personas naturales sin autorización del INVIMA.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA QUINTA – AUTORIZACIÓN DE TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES: De conformidad con la Ley 1581 de 2012 y demás normas complementarias, el CONTRATISTA autoriza al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA para el tratamiento y manejo de sus datos personales, el cual consiste en recolectar, almacenar, depurar, usar, analizar, circular, actualizar, cruzar información propia y publicar con el fin de facilitar la ejecución del contrato. Además, el CONTRATISTA deberá tener las autorizaciones previas, informadas, expresas y en los términos previstos en la legislación de protección de datos vigente, para compartir con INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA los datos personales que se proporcionen en el marco de la ejecución del presente Contrato, entre otros los de representantes legales, subcontratistas, clientes, usuarios, empleados, etc. **PARAGRAFO PRIMERO:** El CONTRATISTA será responsable del cumplimiento de las normas en materia de protección de datos señalados

en la Ley 1581 de 2012, respecto de la información y base de datos que INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, le suministre para la ejecución del contrato; igualmente será responsable del tratamiento y manejo de datos de todo el personal que subcontrate para la ejecución de este contrato, frente a lo cual INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA no asume obligación o responsabilidad alguna. **PARAGRAFO SEGUNDO:** La presente autorización se entiende prestada con la aprobación del contrato a través de la plataforma SECOP II.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA SEXTA – INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA: El CONTRATISTA es una entidad independiente del **INVIMA** y, en consecuencia, el **CONTRATISTA** no es su representante, agente o mandatario. **El CONTRATISTA** no tiene la facultad de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre del **INVIMA**, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo. El Contratista se obliga a cumplir con el objeto al que se refiere la Cláusula 1 del presente Contrato, de forma independiente y autónoma, sin que exista relación de subordinación o dependencia entre estos y el **INVIMA**.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA SEPTIMA – EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL: Las partes declaran que no existe entre ellas relación de subordinación o dependencia y, en consecuencia, en la ejecución del presente Contrato, cada una de ellas actuará por su propia cuenta, utilizando sus propios medios y recursos y con plena autonomía profesional y administrativa y, por consiguiente, EL INVIMA no contraerá ninguna obligación laboral con las personas que el CONTRATISTA vincule o contrate para la ejecución del Contrato. **PARÁGRAFO:** Se consideran imputables al contratista todas las acciones y omisiones de su personal, subcontratistas y proveedores, así como del personal al servicio de estos últimos. En caso de que se intente una acción o se presente una reclamación contra EL INVIMA por la cual deba responder el/la CONTRATISTA, LA ENTIDAD procederá a notificarle a la mayor brevedad para que el CONTRATISTA adopte bajo su propia costa todas las medidas necesarias para resolver el conflicto y evitar perjuicios AL INVIMA.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA OCTAVA – 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 TRIGÉSIMA NOVENA – 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 de este.

CLÁUSULA CUADRAGÉSIMA – 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.

CLÁUSULA CUADRAGÉSIMA PRIMERA – 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.

CLÁUSULA CUADRAGÉSIMA SEGUNDA – REQUISITOS DE PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: El presente contrato se perfecciona con la aprobación de las partes en la plataforma SECOP II. El **CONTRATISTA** sólo podrá iniciar la ejecución del presente negocio, una vez cumplidos los siguientes requisitos: **1.** Expedición del registro presupuestal. **2.** Constitución de las garantías por **EL CONTRATISTA** con su respectiva aprobación por parte de **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. 3.** Suscripción del acta de inicio.

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.

El presente documento se avala y se aprueba por la plataforma SECOP II, como se indica así:

Proyectó: Lennin Leandro Trigos Silva – Abogado Contratista del GGC
Revisó: Sandra Milena Romero Garzon - Abogada Contratista de la Secretaria General
Aprobó: Julián Andrés Hernández Muñoz– Coordinador del GGC