CONTRATO DE PRESTACIÓN DÉ SERVICIOS NÚMERO 791 762 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE CONSULTORIA SAS NIT 900350937-1.

Entre 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**, y por la otra, el señor **CARLOS ENRIQUE HILARION AVILA**, identificado con cédula de ciudadanía N° 79.809.705 de Bogotá DC, en calidad de representante legal de **ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE CONSULTORIA SAS.**, identificada con NIT 900350937-1, y para los efectos legales se denominará **EL CONTRATISTA**, hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS**, que se regirá por las cláusulas que a continuación se establecen, previas las siguientes consideraciones: **1.** 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] **2.** 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. **3.** Para el cumplimiento y logro de su objetivo, a la Entidad se le asignaron las siguientes funciones: *"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. 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] [4] **4.** A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas, y de acuerdo a la organización del Invima, se asignaron otras específicas a la Secretaría General, de la cual depende el Grupo de Talento Humano, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destaca la siguiente: El numeral 3° del artículo 18° Ibidem, establece dentro de las funciones de la

[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, ibídem
[3] Artículo 4, ibídem
[4] Artículo 4, ibídem

Secretaría General, de la cual depende el Grupo de Talento Humano, la de *"Trazar las políticas y dirigir el desarrollo de los programas de administración de personal, bienestar social, seguridad industrial, salud ocupacional, selección, vinculación, capacitación, incentivos y desarrollo del talento humano del Instituto, de conformidad con la normatividad vigente"*. **5.** Así mismo mediante Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016, modificada parcialmente por la Resolución No. 2019003641 del 7 de febrero de 2019, se conformaron los Grupos Internos de Trabajo, dentro de los que se encuentra el Grupo de Talento Humano perteneciente al despacho de la Secretaría General y al que le fueron asignadas, entre otras, las siguientes funciones: *1. Verificar todas las actividades de administración del talento humano y garantizar el cumplimiento de las normas legales vigentes en materia de administración de personal. (...) 12. Desarrollar los programas de administración de personal, bienestar social, seguridad industrial, salud ocupacional, selección, vinculación,* ***capacitación****, incentivos y desarrollo del talento humano para los servidores del Instituto (resaltado fuera del texto original).."* **6.** Por su parte, el Decreto 1083 de 2015[5] *"Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector de Función Pública"* en el Capítulo 3 – CAPACITACIÓN, establece lo siguiente: *"ARTÍCULO 2.2.9.1 Planes de capacitación. Los planes de capacitación de las entidades públicas deben responder a estudios técnicos que identifiquen necesidades y requerimientos de las áreas de trabajo y de los empleados, para desarrollar los planes anuales institucionales y las competencias laborales. Los estudios deberán ser adelantados por las unidades de personal o por quienes hagan sus veces, para lo cual se apoyarán en los instrumentos desarrollados por el Departamento Administrativo de la Función Pública y por la Escuela Superior de Administración Pública. Los recursos con que cuente la administración para capacitación deberán atender las necesidades establecidas en los planes institucionales de capacitación." "ARTÍCULO 2.2.9.2 Finalidad. Los programas de capacitación deberán orientarse al desarrollo de las competencias laborales necesarias para el desempeño de los empleados públicos en niveles de excelencia." "ARTÍCULO 2.2.9.3 Plan Nacional de Formación y Capacitación. El Departamento Administrativo de la Función Pública, con el apoyo de la Escuela Superior de Administración Pública, adelantará la evaluación anual del Plan Nacional de Formación y Capacitación, con el fin de revisar el cumplimiento por parte de las entidades de las orientaciones y prioridades allí establecidas. Igualmente, establecerá los mecanismos de seguimiento a los Planes Institucionales de Capacitación que éstas formulen. La evaluación y el seguimiento buscarán especialmente medir el impacto y los resultados de la capacitación. Para medir el impacto se estudiarán los cambios organizacionales y para analizar los resultados se estudiarán los cambios en el desempeño de los empleados en sus áreas de trabajo como consecuencia de acciones de capacitación." ARTÍCULO 2.2.9.5 Actualización del Plan Nacional de Formación y Capacitación para los Servidores Públicos. Adoptar la actualización del Plan Nacional de Formación y Capacitación para los Servidores Públicos, formulado por el Departamento Administrativo de la Función Pública y la Escuela Superior de Administración Pública, ESAP."* **7.** En concordancia con lo anterior el artículo 36 de la Ley 909 de 2004[6] estableció como objetivos de la capacitación: *(...)" 1. La capacitación y formación de los empleados públicos está orientada al desarrollo de sus capacidades, destrezas, habilidades, valores y competencias fundamentales, con miras a propiciar su eficacia personal, grupal y organizacional, de manera que se posibilite el desarrollo profesional de los empleados y el mejoramiento en la prestación de los servicios. 2. Dentro de la política que establezca el Departamento Administrativo de la Función Pública, las unidades de personal formularán los planes y programas de capacitación para lograr esos objetivos, en concordancia con las normas establecidas y teniendo en cuenta los resultados de la evaluación del desempeño. 3. Los programas de capacitación y formación de las entidades públicas territoriales podrán ser diseñados, homologados y evaluados por la ESAP, de acuerdo con la solicitud que formule la respectiva institución. Si no existiera la posibilidad de que las entidades o la ESAP puedan impartir la capacitación podrán realizarla entidades externas debidamente acreditadas por esta. PARÁGRAFO. Con el propósito de elevar los niveles de eficiencia, satisfacción y desarrollo de los empleados en el desempeño de su labor y de contribuir al cumplimiento efectivo de los resultados institucionales, las entidades deberán implementar programas de bienestar e incentivos, de acuerdo con las normas vigentes y las que desarrollen la presente Ley." (...).* **8.** En este mismo sentido, la Ley 1960 de 2019 en su artículo 3° [7], dispone lo siguiente: *"ARTÍCULO 3. El literal g) del artículo 6 del Decreto-Ley 1567 de 1998 quedará así:*

[5] https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=62866
[6] https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=14861
[7] https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=95430
https://www.mintic.gov.co/portal/inicio/Ministerio/Acerca-del-MinTIC/

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

g) Profesionalización del servicio Público. Los servidores públicos independientemente de su tipo de vinculación con el Estado podrán acceder a los programas de capacitación y de bienestar que adelante la Entidad, atendiendo a las necesidades y al presupuesto asignado. En todo caso, si el presupuesto es insuficiente se dará prioridad a los empleados con derechos de carrera administrativa.". **9.** Por lo anterior, el área de capacitación del Grupo de Talento Humano se encarga de consolidar las necesidades sobre la materia, diseña el Plan de Capacitación y Formación por Competencias y gestiona el acceso a los eventos planeados, con el objeto de fortalecer el desarrollo de las competencias del servidor público en cuanto a conocimientos, capacidades, habilidades y destrezas, mediante la formación y capacitación que permitan contar con un recurso humano calificado y competente para el cumplimiento de sus funciones y que contribuyan al logro de la misión institucional. **10.** Para efectos de lo anterior, en el marco del proceso de GESTIÓN DE TALENTO HUMANO, proceso DESARROLLO DE PERSONAL, se dispuso el procedimiento CAPACITACIÓN: EDUCACIÓN PARA EL TRABAJO Y EL DESARROLLO HUMANO, a través del cual se establecen los lineamientos para que los servidores públicos del Invima puedan presentar las solicitudes de capacitación de acuerdo con el perfil del cargo y funciones, las cuales deben estar orientadas a la generación de conocimientos, el desarrollo de habilidades que contribuyan al cumplimiento de la misión institucional y de esta forma se constituyen en el insumo base para la formulación del Plan Institucional de Formación y Capacitación por Competencias. **11.** El INVIMA cuenta con un sistema de Gestión Integrado de calidad maduro, que contiene los macroprocesos, procesos y procedimientos, en los cuales se desarrollan la misión de la institución, asociados a estos se encuentran la política de riesgos que permiten el desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, con eficiencia y eficacia en el sector público. Cada uno de estos riesgos se encuentra estructurado para efectos de implementando buenas prácticas profesionales, asegurando la confiabilidad y oportunidad de los ensayos y resultados analíticos de los laboratorios, protegiendo la seguridad y salud en el trabajo, el medio ambiente, a través de la prevención, mitigación y control de los impactos generados por el desarrollo de las actividades misionales y de apoyo, cumpliendo con la legislación vigente, las políticas y requisitos, y contextos normativos adoptados y aplicables al Instituto, administrando efectivamente los recursos humanos, físicos, ambientales, financieros y tecnológicos para lograr la satisfacción de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y generar así confianza en la población[8]. **12.** El Instituto en su afán de mejora continua de dicho Sistema detectó en el plan de capacitación, en eje de gestión del conocimiento, que es necesario mantener actualizados los conocimientos de los funcionarios en temas de gestión del riesgo con énfasis en Calidad, Ambiental, Seguridad y Salud Ocupacional, Seguridad de la Información, aunado a lo anterior, se hace necesario fortalecer lo correspondiente a indicadores y la identificación de causa raíz respecto de hallazgos y/o materialización de riesgos del proceso para lograr una correcta comprensión del Sistema de Gestión Integrado y de su articulación al interior del Instituto, lo que permitirá que las auditorías internas se realicen con toda la rigurosidad y objetividad de evaluación de cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma como principal método para una mejora continua en el sistema. **13.** En tal sentido, desde el grupo de talento humano se recibió de la oficina de planeación, solicitud de capacitación a 50 servidores públicos en el multicitado tema en mención, respecto a los riesgos del sistema de gestión integrado que se visualiza en sistema de gestión interna de calidad, cuya finalidad es orientar el desarrollo de las habilidades que ejecutan dichos servidores públicos hasta lograr niveles de excelencia, en la elaboración. Presentación de informes de auditoria con calidad, apoyados en el manejo de la gestión del riesgo de procesos que lleven a evitar incidentes y al mejoramiento continuo de la entidad. **14.** En consecuencia, esta necesidad fue objeto de evaluación e inclusión en el plan de capacitación como quiera que dentro del rubro de inversión. Se contempla el proyecto, Fortalecimiento institucional en la gestión administrativa y de apoyo del INVIMA a nivel nacional, por medio del cual es subvencionada esta actividad. Por consiguiente, se hace necesario para el desarrollo y cumplimiento de las metas del plan de capacitación contratar la prestación del servicio de capacitación para la formación online a cincuenta (50) servidores públicos en auditoria basada en riesgos asociados al proceso de gestión de calidad, donde se incluyen los temas que hacen parte de las especificaciones técnicas de este estudio previo. De acuerdo a lo establecido en el artículo 6 de decreto 397, dicha capacitación se realiza en la modalidad virtual para efectos de dar cumplimiento a la regla de austeridad en el gasto. **15.** De igual forma, se encuentra la necesidad de capacitar con el fin de fortalecer destrezas y habilidades en el desarrollo de las competencias laborales en relación Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información ISO 27001:2013 y Ley 1581 de 2012 Protección de Datos Personales. Y sus decretos reglamentarios 1377 del 2013; 1083 del 2015;

[8] Documento GDI-DIE-PL001- Numeral 3°. Política sistema de gestión integrado invima –Integra

decreto 255 del 2022, a partir de los requerimientos de orden legal y que por gestión de la información en las diferentes direcciones misionales se han incorporado a cada uno de los procesos que permiten el desarrollo de las actividades de inspección vigilancia y control. **16.** El volumen de información que dispone el Invima para efectos del servicio público que prestan debe ser tratado y conservado de conformidad a los lineamientos actuales en políticas del manejo de la información de igual forma los procedimientos para garantizar el acceso y el manejo de la información de los usuarios del instituto, deben estar actualizados en el sistema integral de gestión con efectos de cumplir los indicadores de evaluación de FURAG. **17.** Dentro del contexto normativo en materia de uso y seguridad de la información, sobre la que se requiere capacitación se destacan las siguientes:

- ***Constitución Política de Colombia Artículo 15.*** *"Todas las personas tienen derecho a su intimidad personal y familiar y a su buen nombre, y el Estado debe respetarlos y hacer los respetar". De igual modo, tienen derecho a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bancos de datos y en archivos de entidades públicas y privadas.*
- ***Constitución Política de Colombia Articulo 20****. Se garantiza a toda persona la libertad de expresar y difundir su pensamiento y opiniones, la de informar y recibir información veraz e imparcial, y la de fundar medios de comunicación masiva. Estos son libres y tienen responsabilidad social. Se garantiza el derecho a la rectificación en condiciones de equidad. No habrá censura.*
- *Ley 527 de 1999, Por medio de la cual se define y se reglamenta el acceso y el uso de los mensajes de datos.*
- *Ley 594 de 2000, Por medio de la cual se dicta la Ley General de Archivo y se dictan otras disposiciones.*
- *Decreto 1747 de 2000, por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 527 de 1999, en lo relacionado con las entidades de certificación, los certificados y las firmas digitales.*
- *Ley 679 de 2001, Por medio de la cual se expide un estatuto para prevenir y contrarrestar la explotación, la pornografía y el turismo sexual con menores, en desarrollo del artículo 44 de la Constitución.*
- *Ley 1221 de 2008, Por la cual se establecen normas para promover y regular el Teletrabajo y se dictan otras disposiciones.*
- *Ley 1341 de 2009, Por la cual se definen principios y conceptos sobre la sociedad de la información y la organización de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones –TIC.*
- *Ley 1273 de 2009, Por medio de la cual se crea un nuevo bien jurídico tutelado denominado "de la protección de la información y de los datos" y se preservan integralmente los sistemas que utilicen las tecnologías de la información y las comunicaciones.*
- *Ley 1672 de 2013, Lineamientos para la Adopción de una política pública de gestión integral de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos*
- *Ley 1712 de 2014, Por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional y se dictan otras disposiciones*
- *Ley 128 de 2018, Por medio de la cual se aprueba el "Convenio sobre la Ciberdelincuencia", adoptado el 23 de noviembre de 2001, en Budapest.*
- *Ley 1955 del 25 de mayo de 2019. "Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018- 2022. "Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad". Incluyó el artículo 147 de Transformación Digital Pública y 148 de Gobierno Digital como política de gestión y desempeño institucional*
- *Decreto 1474 de 2002, por el cual se promulga el "Tratado de la OMPI, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, sobre Derechos de Autor (WCT)", adoptado en Ginebra, el veinte (20) de diciembre de mil novecientos noventa y seis (1996).*
- *Decreto 4632 de 2011 Por medio del cual se reglamenta parcialmente la Ley 1474 de 2011 en lo que se refiere a la Comisión Nacional para la Moralización y la Comisión Nacional Ciudadana para la Lucha contra la Corrupción y se dictan otras disposiciones.*
- *Decreto 2609 de 2012. Por el cual se reglamenta el Título V de la Ley 594 de 2000, parcialmente los artículos 58 y 59 de la Ley 1437 de 2011 y se dictan otras disposiciones en materia de Gestión Documental para todas las Entidades del Estado".*
- *Decreto 103 de 2015, Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1712 de 2014 y se dictan otras disposiciones*
- *Decreto 1078 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones*

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO 762 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE CONSULTORIA SAS NIT 900350937-1.

- *Decreto 1081 de 2015 (Decreto Reglamentario Único del Sector Presidencia de la Republica), Por medio del cual se expide el Decreto Reglamentario Único del Sector Presidencia de la República, Título 1, Disposiciones generales en materia de transparencia y del derecho de acceso a la información pública nacional .*
- *Decreto 1083 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Función Pública • Decreto 1494 de 2015, Por el cual se corrigen yerros en la Ley 1712 de 2014*
- *Decreto 1008 de 2018, "Por el cual se establecen los lineamientos generales de la política de Gobierno Digital y se subroga el capítulo 1 del título 9 de la parte 2 del libro 2 del Decreto 1078 de 2015, Decreto Único Reglamentario del sector de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones*
- *Documento CONPES 3854, Política Nacional de Seguridad Digital*
- *Documento CONPES 3975, Política Nacional para la Transformación Digital e Inteligencia Artificial, del 8 de noviembre de 2019. El Consejo Nacional de Política Económica y social (CONPES) • Directiva Presidencial 02 del 2 de abril de 2019. Simplificación de la interacción digital los ciudadanos y el Estado.*
- *Circular Externa Conjunta No. 04 del 5 de septiembre de 2019. Tratamiento de datos personales en sistemas de información interoperables.*
- *Norma Técnica Colombiana NTC- ISO/IEC colombiana 27001:2013. Tecnologías de la Información. Técnicas de Seguridad. Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información. Requisitos.*
- *Manual Fundamentos de Preservación Digital a Largo Plazo. Instrumento brinda una estructura conceptual de la preservación digital, así como elementos normativos, técnicos y metodológicos, para orientar a las entidades en la formulación de la política de gestión documental y en la definición de acciones y buenas prácticas que les permitan asumir el gran reto de la preservación digital a largo plazo.*

18. Es por ello que, actualmente se requiere de la contratación de una persona, natural o jurídica, que preste el servicio de capacitación para la formación online a Cincuenta (50) servidores públicos en auditoria basada en riesgos asociados al proceso de gestión de calidad y Cincuenta (50) servidores públicos en servicios de capacitación en Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información ISO 27001:2013 y Ley 1581 de 2012 Protección de Datos Personales y sus decretos reglamentarios. 1377 del 2013; 1083 del 2015; Decreto 255 del 2022. **19.** Por otra parte, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal, "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 ella en la consecución de dichos fines. **20.** Por su parte, el artículo 2° de la Constitución Política indica que son fines esenciales del Estado: "servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución". Y es en atención a los mismos, que se requiere de la presente contratación, con el fin de garantizar el interés general en coordinación y articulación con los planes, programas y proyectos del sector salud. **21.** Que en sesión del 28 y 29 de septiembre de 2022, el Comité Asesor de Contratación, mediante Acta No. 044 de 2022, recomendó al ordenador del gasto dar continuidad a la solicitud de trámite contractual presentada por Grupo de Talento Humano. **22.** Mediante Resolución No. 2022600221 del 20 de octubre de 2022, se ordenó la apertura de la convocatoria pública por Selección Abreviada de Menor Cuantía No. 003 de 2022, cuyo objeto es: *"Prestar el servicio de capacitación para la formación online a cincuenta (50) servidores públicos en auditoria basada en riesgos asociados al proceso de gestión de calidad y cincuenta (50) servidores públicos en servicios de capacitación en Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información ISO 27001:2013 y Ley 1581 de 2012 Protección de Datos Personales y sus decretos reglamentarios 1377 del 2013; 1083 del 2015; Decreto 255 del 2022."* **23.** Que se adelantaron y agotaron todas las etapas propias de una convocatoria pública por selección abreviada de menor cuantía, ordenadas por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015. **24.** Asimismo a través de acta N° 054 de 22 de noviembre del presente año el Comité Asesor en Contratación decidió dar continuidad con proceso conforme a la revisión del trámite de verificación de los requisitos habilitantes y ponderación. **25.** Que mediante Resolución No. 2022039028 del 22 de noviembre de 2022, se adjudicó la convocatoria pública por Selección Abreviada de Menor cuantía N. 003 de 2022, para el **GRUPO 1** a **ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE CONSULTORIA SAS,** identificada con NIT 900350937-1, representada legalmente por el Gerente CARLOS ENRIQUE HILARION AVILA, identificado con cédula de ciudadanía N° 79.809.705 de Bogotá DC, por un valor de **VEINTISÉIS MILLONES SETECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO PESOS M/CTE ($26.799.654)**

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO 762 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE CONSULTORIA SAS NIT 900350937-1.

INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR. **26.** Que una vez verificados los respectivos antecedentes, tanto de la sociedad adjudicataria como de su representante legal, expedidos por la Contraloría General de la República, la Procuraduría General de la Nación y de la Policía Judicial, no se encontraron anotaciones que impidan la celebración del presente contrato. En virtud de lo expuesto, las partes acuerdan: **PRIMERA. OBJETO: PRESTAR EL SERVICIO DE CAPACITACIÓN PARA LA FORMACIÓN ONLINE A CINCUENTA (50) SERVIDORES PÚBLICOS EN AUDITORIA BASADA EN RIESGOS ASOCIADOS AL PROCESO DE GESTIÓN DE CALIDAD Y CINCUENTA (50) SERVIDORES PÚBLICOS EN SERVICIOS DE CAPACITACIÓN EN SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN ISO 27001:2013 Y LEY 1581 DE 2012 PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y SUS DECRETOS REGLAMENTARIOS 1377 DEL 2013; 1083 DEL 2015; DECRETO 255 DEL 2022".** Para el **GRUPO 1. SEGUNDA:** En el contrato a celebrar, son requeridas las siguientes especificaciones técnicas, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista seleccionado, durante todo el término de ejecución del mismo, conforme al numeral 2.4 de los estudios previos y 2.2 del pliego de condiciones:

GRUPO 1:

No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
1	Prestar el servicio de capacitación para la formación online a cincuenta (50) servidores públicos en auditoria basada en riesgos asociados al proceso de gestión de calidad	Ver denominación técnica del bien o servicio..	1 curso	Unidad	86101806 86101808 86111502 86111504 86111604

DENOMINACIÓN TÉCNICA DEL BIEN O SERVICIO	
DENOMINACIÓN DEL SERVICIO	Prestar el servicio de capacitación para la formación online a cincuenta (50) servidores públicos en auditoria basada en riesgos asociados al proceso de gestión de calidad
MODALIDAD VIRTUAL (TEÓRICO – PRÁCTICO)	Modalidad Blended Learning, con encuentros sincrónicos Online o streaming, Talleres Teórico Prácticos, la capacitación será grabada por parte del oferente y este material será entregado a la Entidad con el fin de posteriormente servir de material de estudio y capacitación os funcionarios de la Entidad.
INTENSIDAD HORARIA	24 horas
No. PARTICIPANTES	**50 servidores públicos**
CONTENIDO TEMÁTICO:	**MÓDULO 1.** Planeación de la auditoria basada en riesgos (8 horas) Códigos UNSPSC 86101806- 86101808-86111502-86111504-86111604 • Definición de la auditoria basada en riesgos • Plan de auditoria basado en riesgos o Mapeo de riesgos clave o Asignación de recursos o Validación del Plan de auditoria basado en riesgos o Revisión del Plan de auditoria basado en riesgos **MÓDULO 2.** Ejecución de la auditoria basada en riesgos (12 horas) Códigos UNSPSC 86101806- 86101808-86111502-86111504-86111604 • Fases de la auditoria basada en riesgos • Plan de la auditoria basada en riesgos o Diseño del plan auditoria basados en riesgos

DENOMINACIÓN TÉCNICA DEL BIEN O SERVICIO	
	○ Estrategia de muestreo ○ Planes de auditoria basados en riesgos • Ejecución del plan de auditoria ○ Ejecución y documentación de los planes ○ Tratamiento de las excepciones ○ Papeles de trabajo **MÓDULO 3.** Elaboración de Informes de Auditoria (4 horas) Códigos UNSPSC 86101806- 86101808-86111502-86111504-86111604 • Diseño y elaboración de informes • Expectativas de los clientes internos • Componentes de los hallazgos (No conformidad y Oportunidades de mejora) • Seguimiento a los resultados de la auditoría • Evaluaciones internas y externas de la auditoría interna • **Caso práctico - aplicado al Invima**
COMPETENCIAS A DESARROLLAR	Al finalizar el entrenamiento los funcionarios estarán en la capacidad de presentar informes apoyados en auditorias basadas en el riesgo, presentando informes de calidad que permitan tomar decisiones que lleven a evitar incidentes y al mejoramiento continuo de la entidad.

TERCERA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: A) OBLIGACIONES GENERALES GRUPO 1: 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.** Garantizar el acceso al aplicativo que el contratista disponga y que permita llevar a cabo para la formación de los funcionarios, de manera permanente durante toda la duración de la capacitación.**4.** Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos. **5.** Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor. **6.** Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo. **7.** Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales. **8.** Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual. **9.** Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera. **10.** Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que corresponda. **11.** 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. **12.** 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. **13.** Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. **14.** Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros. **15.** 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. **16.** Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa. **17.** 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. **18.** 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. **19.** Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual. **20.** Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. **21.** Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. **22.** Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar. **23** 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. **24.** Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo

cumplimiento del objeto contractual. **B) OBLIGACIONES ESPECÍFICAS: OBLIGACIONES ESPECÍFICAS: 1.** Brindar y desarrollar la capacitación Online a los servidores públicos del Instituto, de acuerdo con lo establecido en las especificaciones técnicas requeridas y según el cronograma que se acuerde y que sea aprobado por el supervisor del contrato. Dicho cronograma deberá ser presentado al supervisor del contrato por escrito, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la firma del acta de inicio. **2.** Remitir dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la suscripción del acta de inicio del contrato, mediante documento dirigido al supervisor, el plan del programa académico junto con los criterios de evaluación y aprobación del curso para efecto de expedir certificado; con el fin de aprobar el plan de estudios – capacitación, el cual hace parte integral del presente contrato. **3.** Permitir, a solicitud del Invima y antes del inicio de cada curso, el reemplazo de alguno de los participantes inicialmente inscritos en caso tal de requerirse, sin que se genere costo adicional para el Invima. **4.** Enviar reporte al supervisor del contrato acerca del seguimiento realizado a los servidores públicos inscritos en el curso, detallando asistencia y avance en el cumplimiento de las actividades propuestas según el eje temático, de forma semanal durante la ejecución del curso. **5.** Cumplir con la programación de actividades definidas en la propuesta como lo es el contenido, intensidad horaria y actividades académicas de acuerdo con el cronograma establecido entre el contratista y el supervisor del contrato para tal fin. **6.** Facilitar el material didáctico necesario para la realización de la capacitación, de conformidad con lo previsto en las especificaciones técnicas del presente documento y demás elementos necesarios para la debida ejecución del contrato, sin que ello constituya costo adicional para el Invima. **7.** Entregar un informe de evaluación del programa de capacitación que incluya lo siguiente: Alcance, limitaciones y lecciones aprendidas, listado de participantes según desempeño y resultado final, memorias descargables con el contenido de los cursos, resultado de las evaluaciones de los participantes, evaluación de los participantes, evaluación de los tutores y de la plataforma virtual por parte de los participantes. **8.** Entregar el certificado de aprobación en original y copia, cuando el servidor público que participe en la capacitación cumpla con los criterios establecidos por el contratista. **9.** Radicar ante el Grupo de Talento Humano el certificado, la factura y los pagos de parafiscales respectivos al finalizar la ejecución del contrato de acuerdo con los previsto en el numeral 4.1. Forma de Pago. **PARAGRÁFO**. Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante. **CUARTA. DERECHOS DEL CONTRATISTA: 1.** Recibir el pago en los términos pactados en la cláusula sexta del presente Contrato. **2.** Recibir de manera oportuna la información necesaria para la ejecución del contrato. **QUINTA. OBLIGACIONES DEL 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 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 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 del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar. **SEXTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO:** Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato será hasta por la suma de: **VEINTISÉIS MILLONES SETECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO PESOS M/CTE ($26.799.654)** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar. **PARAGRAFO**

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO 762 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE CONSULTORIA SAS NIT 900350937-1.

PRIMERO: El INVIMA pagará al contratista el valor del contrato en un único pago, después de la prestación efectiva del servicio y entrega de certificados de participación, lo cual constará en certificado de cumplimiento emitido por el supervisor del contrato. Así mismo, dentro de los requisitos para el pago se tendrá en cuenta lo dispuesto en el programa anual mensualizado PAC, previa presentación de la factura y/o cuenta de cobro, de conformidad a las notas que hacen parte de este numeral, acreditando el pago de seguridad social y parafiscales. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada servicio, componente, parte, repuesto, de cada uno de los ítems y el valor de IVA para cada ítem. **PARÁGRAFO TERCERO:** Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes. **PARÁGRAFO CUARTO:** 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. **SÉPTIMA. 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 N° 115022 del 2 de septiembre de 2022, expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal. **OCTAVA. 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 del Profesional Especializado Código 2028 Grado 16 del área de Capacitación de la oficina de Talento Humano del INVIMA o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad. Los supervisores asumen 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. Los supervisores del contrato deberán 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. **NOVENA. PLAZO DE EJECUCIÓN:** El objeto del presente contrato se ejecutará máximo hasta 30 días, sin exceder el 16 de diciembre de 2022, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, según el cronograma que se establezca una vez se inicie el contrato. **DÉCIMA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:** La ejecución del contrato se llevará a través de la plataforma prevista por el contratista para el desarrollo de la capacitación, la cual deberá contar con la infraestructura tecnológica suficiente para la correcta ejecución del objeto contratado. **DÉCIMA PRIMERA. 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. **DÉCIMA SEGUNDA. 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 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. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento parcial o total de cualquiera de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA, éste deberá pagar a favor del Invima, hasta el diez por ciento (10%) del valor total del contrato, en calidad de cláusula penal pecuniaria, la cual será impuesta por el Invima mediante resolución motivada de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. Este valor será descontado del saldo a favor del CONTRATISTA si lo hubiere o hacerse efectiva a través de la garantía única de cumplimiento. **DÉCIMA QUINTA. MULTAS:** En el evento que el contratista incurra en mora o incumplimiento de cualquiera de las obligaciones contraídas en el presente contrato **EL INVIMA** le impondrá multas sucesivas diarias equivalentes al 1% del valor del contrato sin que este supere el 10% del valor del mismo, sin perjuicio que se haga efectiva la cláusula penal o se declare la caducidad del contrato, esta suma se cobrará en los mismos términos que contemplan la cláusula penal. No habrá lugar a la imposición de multas cuando se compruebe la fuerza mayor o el caso fortuito. **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. **DÉCIMA SÉPTIMA. GARANTÍAS:** El contratista deberá constituir por su cuenta y a nombre del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 2.2.1.2.3.1.7 del Decreto 1082 de 2015 y demás disposiciones concordantes, garantía única que avalará el cumplimiento de las obligaciones surgidas del contrato, expedida por una compañía de seguros legalmente establecida en Colombia, que ampare los siguientes riesgos:

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	(20%) del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y Cuatro (4) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	(10%) del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución y tres (3) años más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Calidad del servicio	(20%) del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución y Cuatro (4) meses a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución 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. **DÉCIMA OCTAVA. INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN, TERMINACIÓN Y CADUCIDAD DEL CONTRATO:** En el presente contrato se incorporan las cláusulas previstas en los artículos 14 al 18 de la Ley 80 de 1993. **DÉCIMA NOVENA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA: El CONTRATISTA** es una entidad independiente del **INVIMA** y, en consecuencia, el **CONTRATISTA** no es su representante, agente o mandatario. **El CONTRATISTA** no tiene la facultad de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre del **INVIMA**, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo. El Contratista se obliga a cumplir con el objeto al que se refiere la Cláusula 1 del presente Contrato, de forma independiente y autónoma, sin que exista relación de subordinación o dependencia entre estos y el **INVIMA**. **VIGÉSIMA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL:** El contrato, de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no genera relación laboral alguna con el **CONTRATISTA**; por lo tanto el **CONTRATISTA** sólo tendrá derecho a la cancelación de los valores pactados en la cláusula tercera del mismo. **VIGÉSIMA PRIMERA. CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN DEL CONTRATO:** El contratista no podrá subcontratar ni ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este contrato, sin la autorización previa, expresa y escrita del Invima. **VIGÉSIMA SEGUNDA. RESPONSABILIDAD:** El Contratista es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el objeto y obligaciones del contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o frente a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor o caso fortuito de acuerdo con la ley. **VIGÉSIMA TERCERA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** Las controversias o diferencias que surjan entre **EL CONTRATISTA** y **EL INVIMA** con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el contrato, serán sometidas a la revisión de las partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las partes comunique por escrito a la otra la existencia de una diferencia. **VIGÉSIMA CUARTA. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:** EL CONTRATISTA afirma bajo la gravedad de juramento, que se entiende prestado con la firma de este documento, no encontrarse incurso en ninguna de las causales de incompatibilidad e inhabilidad de las establecidas en la Constitución y la Ley. **VIGÉSIMA QUINTA. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA:** El Contratista hace las siguientes declaraciones: **1.** Conoce y acepta los documentos del proceso. **2.** Tuvo la oportunidad

de solicitar aclaraciones y modificaciones a los documentos del proceso y recibió del **INVIMA** respuesta oportuna a cada una de las solicitudes. **3.** Se encuentra debidamente facultado para suscribir el Contrato. **4.** Que al momento de la celebración del contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad, ni en conflicto de intereses. **5.** Está a paz y salvo con sus obligaciones laborales y frente al sistema de seguridad social integral. **6.** El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionados con el cumplimiento del objeto del contrato. **VIGÉSIMA SEXTA. CONFIDENCIALIDAD:** El contratista que suscribe este contrato, así como todas y cada una de las personas que intervengan en el desarrollo del objeto del presente contrato acuerdan que cualquier información dada a conocer entre ellas, así como la que pudiese desarrollar durante la ejecución del contrato, será mantenida confidencial, reservada o secreta, y no podrá divulgarse o revelarse total o parcialmente a personas ajenas a las partes de este contrato, así como tampoco a ningún medio conocido o por conocer, según las siguientes condiciones: **A)** El contratista mantendrá la información confidencial, y se abstendrá de revelarla a terceras personas, en beneficio propio o ajeno, sin el consentimiento previo y por escrito del Invima. **B)** La información que sea conocida por el contratista en ejecución del contrato, será utilizada exclusivamente para el cumplimiento de los servicios objeto del mismo. **C)** La obligación de confidencialidad se extenderá a los desarrollos que se produzcan como consecuencia del uso de la información intercambiada en la ejecución del contrato. **D)** El contratista se responsabilizará de que las personas que estén a su cargo y las que intervengan en la ejecución del contrato, se sometan al acuerdo de confidencialidad aquí establecido. Consecuencia de lo anterior, les quedará prohibido a estas personas transferir o suministrar a terceros a cualquier título, información que obtenga de las otras partes en desarrollo del mismo. **E)** El contratista se obliga a divulgar la información de que trata la presente cláusula única y exclusivamente a los empleados, contratistas y dependientes que deban conocerla para el desarrollo de sus actividades dentro de la ejecución del contrato y bajo obligación de confidencialidad. Igualmente, las partes solo revelarán a estas personas únicamente la parte de la información pertinente para la ejecución de sus actividades. **F)** El contratista se compromete a adoptar todas las medidas de seguridad razonables de acuerdo con la naturaleza de la información para garantizar la confidencialidad, secreto y reserva de la misma. **G)** El contratista se obliga a mantener en confidencialidad toda información dada a conocer por una parte a las demás que pueda ser objeto de protección como Propiedad Intelectual en sí misma y sin desarrollo alguno. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Si existe duda sobre la confidencialidad, reserva o secreto de alguna información suministrada, ésta será tratada como confidencial hasta que el Invima manifieste lo contrario por escrito. Esta obligación de confidencialidad no se aplicará sobre la información que sea de dominio público regulada por la Ley 1712 de 2014, o que haya sido conocida con anterioridad al presente contrato por alguna de las partes, o dada 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. 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. **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. **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. **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. **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. **TRIGÉSIMA SEGUNDA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO:** Hacen parte integral del presente Contrato: 1) Estudios y Documentos Previos. 2)

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO 762 DE 2022, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE CONSULTORIA SAS NIT 900350937-1.

Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 115022 del 2022-09-02. 3) El pliego de condiciones del proceso del SAMC No 003-2022, y las adendas emitidas. 4) La oferta presentada por el CONTRATISTA en lo que no contradiga el presente documento. 5) Las Actas del Comité Asesor de Contratación No.044 del 28 y 29 de septiembre de 2022 y No.054 del 22 de noviembre de 2022. 6) La Resolución de Adjudicación del proceso. 7) Póliza de Garantía Única y aprobación de la misma. 8) Las demás comunicaciones que se cursen entre el CONTRATISTA y EL INVIMA durante la preparación y la ejecución del mismo. **TRIGÉSIMA TERCERA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** El presente Contrato requiere para su perfeccionamiento la firma de las Partes, para su ejecución se requerirá del registro presupuestal y la aprobación de la garantía única, la cual deberá ser presentada en el Grupo de Gestión Contractual. **TRIGÉSIMA CUARTA. LIQUIDACIÓN**: El contrato se liquidará conforme a lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007. **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. **TRIGÉSIMA SEXTA. DOMICILIO:** Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C., donde para constancia se firma a los: 28 NOV 2022

Por parte del Invima:

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General del Invima

Por parte del Contratista:

CARLOS ENRIQUE HILARION AVILA
CC 79.809.705 de Bogotá D.C
Representante legal de **ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE CONSULTORIA SAS**

Proyectó: Jorge Galindo - Contratista - GGC	Revisó y aprobó: María Margarita Cárdenas Cortés Coordinadora - GGC