



CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 298 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KAREN LORENA BRICEÑO ROJAS

Ente los suscritos a saber, **ROY LUIS GALINDO WEHDEKING**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con la cédula de ciudadanía número 72.220.515 expedida en Barranquilla, quien obra en calidad de Secretario General del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, identificado con NIT. 830.000.167-2, de conformidad con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución No. 2020006742 del 25 de febrero de 2020, acta de posesión No. 040 del 25 de febrero de 2020 y la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, quien para todos los efectos del presente documento se denominará **EL INVIMA** o **LA ENTIDAD**, por una parte, y por la otra, **KAREN LORENA BRICEÑO ROJAS**, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.023.900.997 expedida en Bogotá, quien actúa en nombre propio y que para efectos legales se denominará en el presente documento **EL CONTRATISTA**, hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES** que se regirá por las cláusulas que a continuación se establecen, previas las siguientes **consideraciones**:

1. El Decreto 2078 de octubre 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", en su artículo 4° señala que, "en cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones: 1. 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. 2. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia. 3. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto. 4. 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. 2. Así mismo el Decreto 2078 de 2012 Artículo 19 indica que Son funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, entre otras las siguientes: 1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza. 2. Evaluar y vigilar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas en el marco del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud. 3. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive. 4. Realizar el control de la publicidad y vigilar el cumplimiento de las normas vigentes en esta materia, para los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza. 5. 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. 6. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto. 3. Dentro del proyecto de inversión "Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima nacional", se encuentran actividades como la de realizar estudios de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto y gestionar la expedición de registros sanitarios y trámites asociados de los productos de competencia del Invima. En ese sentido, la Dirección de medicamentos y Productos Biológicos debe gestionar las solicitudes de evaluación de trámites asociados de registros sanitarios sobre los productos de competencia del Instituto, para lo cual adelantarán actuaciones administrativas que cumplan con la normatividad sanitaria vigente, con los tiempos



CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 298 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KAREN LORENA BRICEÑO ROJAS

de respuesta y criterios de calidad requeridos en la normatividad y los procedimientos vigentes.

4. Con el fin de generar impacto en aspectos relevantes para el usuario como disminuir el tiempo operativo en la gestión, evaluación de las solicitudes de trámites asociados de registros sanitarios, facilitar el acceso y procesamiento de la información generada y disponible en la entidad sobre los productos del proyecto, y en general, realizar el trabajo de evaluación de la calidad, seguridad, eficacia y gestión del riesgo de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima y que son comercializados y/o utilizados en Colombia, es necesario contar con apoyo técnico para realizar dichas actividades.

5. El Plan Operativo Anual de Inversión (POAI) para la vigencia 2020 apropió recursos para financiar actividades asociadas con el estudio de las solicitudes de trámites de registros sanitarios, visitas de inspección, vigilancia y control, estudios de proyectos de armonización normativa, análisis y evaluación de eventos adversos (serios, no serios, informes de seguridad), evaluaciones de trámites de Publicidad, revisiones y emisiones de conceptos de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y sus grupos de apoyo, entre otras actividades que requieren gestión por parte de los funcionarios y contratistas. La Entidad durante las vigencias anteriores, atendió la necesidad con las herramientas que ha suministrado la Alta Gerencia del Instituto, en cuanto a diferentes clases de vinculación de personal y apoyo operativo y logístico con el fin de atender de manera oportuna las solicitudes, trámites y peticiones presentadas por los usuarios internos y externos ante el instituto.

6. Dada la necesidad de apoyar la radicación, atención a los usuarios y la evaluación dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigente establecida para los diferentes productos y servicios competencia del Invima, los trámites de registros sanitarios, conceptos emitidos por las salas especializadas de la comisión revisora y trámites asociados a los mismos, se mantiene la necesidad creciente de disponer de personal idóneo para apoyar y realizar las actividades desde la radicación hasta la evaluación de dichos trámites oportunamente en las condiciones de calidad, seguridad, eficacia, establecidas mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de medicamentos y productos objeto de vigilancia sanitaria competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

7. Teniendo en cuenta lo anterior, y dado que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, debe realizar todas las acciones conducentes al cumplimiento de su objeto, se requiere contar con los servicios de profesionales en Química Farmacéutica, con el fin apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, en el proceso técnico de evaluación de trámites asociados de registros sanitarios, de los productos sujetos a vigilancia, inspección y control por parte de la Dirección de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

8. Siendo así las cosas, se hace necesaria la contratación de un profesional que preste sus servicios como químico farmacéutico, con conocimientos en alguna de las siguientes áreas: procesos de manejo, almacenamiento, fabricación, operación, funcionamiento, evaluación de aspectos de calidad, seguridad, eficacia, inocuidad, estabilidad, desarrollo de productos y/o metodologías de análisis, o utilización de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima establecidos en el Artículo 245 de la ley 100 de 1993.

9. De no contar con el profesional en mención, las actividades programadas para la vigencia 2020 por parte del Instituto se verán afectadas en razón a que faltará apoyo técnico para el proceso de evaluación de trámites asociados de registros sanitarios de los productos vigilados por el Instituto, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes y la entrega oportuna de resultados, así como las diferentes actividades relacionadas con el apoyo técnico en el desarrollo de las diligencias de evaluación y conceptualización para la gestión de las actividades requeridas por el proyecto.

10. Que la Ley 1150 de 2007 establece en el literal h) del numeral 4° del artículo 2° que la modalidad de selección de contratación directa procede para la prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión.

11. Que en este mismo sentido, el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015 reitera esta modalidad de selección para esta clase de contratos y define los servicios profesionales y de apoyo a la gestión como aquellos de naturaleza intelectual diferentes a los de consultoría que se derivan del cumplimiento de las funciones de la entidad.

12. Que de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.1.4.9. del Decreto 1082 de 2015, la Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos emitió constancia de la idoneidad del contratista para el desarrollo del objeto del



CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 298 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KAREN LORENA BRICEÑO ROJAS

presente contrato. **13.** Que por su parte, el Director General del Invima y la Profesional Especializada con Asignación de Funciones de Coordinación del Grupo Talento Humano de la misma Entidad, de conformidad con el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015, expidieron certificación en la que se indica claramente que el personal de planta del Instituto es insuficiente para atender las actividades objeto de la presente contratación. **14.** Que se recibió propuesta de servicios profesionales por parte de la señora Karen Lorena Briceño Rojas, Química Farmacéutica de la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales U.D.C.A, con identificación única del Talento Humano en Salud N. 01917, quien para todos los efectos del presente contrato acredita la experiencia requerida por la Entidad. **15.** Que una vez verificados los respectivos antecedentes expedidos por la Contraloría General de la República, la Procuraduría General de la Nación, de la Policía Judicial y del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, no se encontraron anotaciones que impidan la celebración del presente contrato. **16.** Que por lo anterior, se estima pertinente la suscripción del presente contrato, el cual se regirá por las siguientes cláusulas: **PRIMERA. OBJETO:** Prestar los servicios profesionales como Químico Farmacéutico al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima para apoyar técnicamente a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en las actividades de modificaciones de registros sanitarios y los controles posteriores correspondientes. **SEGUNDA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:**

A) Obligaciones Generales: **1.** Realizar personalmente las actividades que se deriven del contrato. **2.** Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas. **3.** Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ello. **4.** Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor. **5.** Afiliarse al Sistema General de Riesgos Laborales para amparar sus actividades desarrolladas con ocasión de la ejecución del contrato. **6.** Cumplir como contratista independiente con las obligaciones de seguridad social contenidas en las normas legales vigentes. **7.** Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible. **8.** 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. **9.** Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia. **10.** Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio. **11.** Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la Entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. **12.** 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. **13.** Cumplir a cabalidad la normatividad vigente que regula su profesión. **14.** Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. **15.** Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18 del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión contractual. **16.** Las demás que sean necesarias para el óptimo desarrollo del objeto contractual. **B) Obligaciones Específicas:** **1.** Apoyar la evaluación técnica de estudios iniciales y respuesta de auto de modificaciones con estudio previo (tradicionales) de medicamentos de síntesis química de acuerdo a la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes. **2.** Apoyar en la respuesta oportuna a los recursos asignados en cuanto a los trámites asociados de modificaciones de medicamentos de síntesis química de acuerdo a la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes. **3.** Apoyar en la emisión de actos administrativos y control posterior de modificaciones automáticas de medicamentos de síntesis química de acuerdo a la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes. **4.** Brindar apoyo en la actualización de bases de datos cuando se requiera. **NOTA I.** Serán de 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. **NOTA II.** EL INVIMA y EL CONTRATISTA serán responsables de los



CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 298 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KAREN LORENA BRICEÑO ROJAS

conceptos que emitan en desarrollo y ejecución del contrato, así como de mantener la reserva y confidencialidad de la información que obtengan como consecuencia de las actividades que desarrolle para el cumplimiento del objeto del mismo. De conformidad con las normas de derecho de autor, la información y demás documentos que resulten en desarrollo del objeto del contrato, gozan de protección legal y serán de propiedad de las partes. **TERCERA.**

DERECHOS DEL CONTRATISTA: 1. Recibir el pago en los términos pactados en la cláusula quinta del presente Contrato. 2. Recibir de manera oportuna la información necesaria para la ejecución del contrato. **CUARTA. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE:** 1.

Hacer uso de la cláusula de imposición de multas, la cláusula penal o cualquier otro derecho consagrado a la Entidad contratante de manera legal o contractual. 2. Hacer uso de las cláusulas excepcionales del contrato, en caso de ser procedente. 3. Ejercer el respectivo control en el cumplimiento del objeto del contrato y expedir el recibo de cumplimiento a satisfacción. 4. Pagar el valor del contrato de acuerdo con los términos establecidos. 5. Suministrar al Contratista todos aquellos documentos, información e insumos que requiera para el desarrollo de la actividad encomendada. 6. Prestar su colaboración para el cumplimiento de las obligaciones del Contratista. 7. Supervisar la ejecución del contrato. 8. Las demás que sean inherentes a la naturaleza y la esencia del contrato. **QUINTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO:**

Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato asciende a la suma de **VEINTICINCO MILLONES DOSCIENTOS SETENTA Y TRES MIL SEISCIENTOS PESOS MCTE, (\$25.273.600), INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMAS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. (NO APLICA IVA).** El pago del valor del contrato se realizará de la siguiente manera: 1. **NUEVE (9) MENSUALIDADES VENCIDAS,** por valor de **DOS MILLONES SÉTECIENTOS TREINTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS TRECE PESOS MCTE (\$2.737.213) INCLUIDOS TODOS LOS IMPUESTOS A QUE HAYA LUGAR.**

2. Un último pago correspondiente a los días en que efectivamente se preste el servicio, con corte a 18 de diciembre de 2020, por valor de **SEISCIENTOS TREINTA Y OCHO MIL SEISCIENTOS OCHENTA Y TRES PESOS MCTE, (\$638.683) INCLUIDOS TODOS LOS IMPUESTOS A QUE HAYA LUGAR.** **PARÁGRAFO PRIMERO:** El valor del último pago está sujeto a variación según la fecha de cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato que resulte del presente proceso de contratación, sin que se pueda superar el valor estimado en el presente estudio previo. Por lo tanto y en caso de que el valor del último pago sea menor al aquí estimado, se procederá a hacer la liberación en el correspondiente certificado de disponibilidad presupuestal. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** El

Invima pagará al contratista en pagos mensuales vencidos, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia. **SEXTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:** La erogación que se cause con el presente compromiso contractual se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 193120 del 11 de marzo de 2020. **SÉPTIMA. GASTOS POR DESPLAZAMIENTO:** Cuando para el cumplimiento del objeto contractual se haga necesario el desplazamiento del CONTRATISTA a sitios diferentes de la ciudad de ejecución del contrato, EL INVIMA suministrará los gastos de transporte e igualmente suministrará los gastos de viaje de acuerdo con la escala de viáticos establecida por la entidad para los funcionarios públicos, a los cuales le serán aplicables los descuentos y retenciones de ley. **OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:** El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el 18 de diciembre de 2020, a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

NOVENA. 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



CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 298 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KAREN LORENA BRICEÑO ROJAS

los plazos del contrato. **DÉCIMA. 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 PRIMERA. 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, en caso de que esta sea requerida. **DÉCIMA SEGUNDA. MULTAS:** En caso de mora o retardo en el cumplimiento de las obligaciones por parte del CONTRATISTA, el INVIMA mediante acto administrativo motivado de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011, impondrá multas sucesivas del 1% del valor mensual del contrato por cada día de retardo, sin exceder el 10% del valor total del mismo, las cuales podrán ser descontadas de los saldos a favor del CONTRATISTA o hacerse efectivas a través de la garantía única de cumplimiento, en caso de que esta sea requerida. **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 y en el presente contrato. EL CONTRATISTA se obliga a mantener indemne a la Entidad Estatal Contratante de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros que tengan como causa sus actuaciones hasta por el monto del daño o perjuicio causado y hasta por el valor del contrato. El Contratista mantendrá indemne a la Entidad Estatal Contratante por cualquier obligación de carácter laboral o relacionado que se originen en el incumplimiento de las obligaciones laborales que el Contratista asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen por su cuenta a la ejecución de las obligaciones derivadas del Contrato. **DÉCIMA CUARTA. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA:** El Contratista hace las siguientes declaraciones: 1. Conoce y acepta los Documentos del Proceso. 2. Tuvo la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los Documentos del Proceso y recibió del Invima respuesta oportuna a cada una de las solicitudes. 3. Se encuentra debidamente facultado para suscribir el Contrato. 4. Que al momento de la celebración del contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad, ni en conflicto de intereses. 5. Está a paz y salvo con sus obligaciones laborales y frente al sistema de seguridad social integral. 6. El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionados con el cumplimiento del objeto del contrato. **DÉCIMA QUINTA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA:** EL CONTRATISTA es independiente del Invima y, en consecuencia, no es su representante, agente o mandatario. No tiene la facultad de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre del Invima, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo. Salvo expresa autorización de la Entidad. **DÉCIMA SEXTA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL:** El contrato, de conformidad con lo establecido en el numeral 3 del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no genera relación laboral alguna con el CONTRATISTA; por lo tanto, el CONTRATISTA sólo tendrá derecho a la cancelación de los valores pactados en la cláusula quinta del mismo. **DÉCIMA SÉPTIMA. RESPONSABILIDAD:** EL CONTRATISTA es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el objeto y obligaciones del contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o frente a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor o caso fortuito de acuerdo con la ley. **DÉCIMA OCTAVA. CESIÓN:** EL CONTRATISTA no podrá ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este contrato, sin la autorización/previa, expresa y escrita del Invima. **DÉCIMA NOVENA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** Las controversias o diferencias que surjan entre el Contratista y la Entidad Estatal Contratante con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el contrato, serán sometidas a la revisión de las partes



CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 298 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KAREN LORENA BRICEÑO ROJAS

para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las partes comunique por escrito a la otra la existencia de una diferencia. **VIGÉSIMA. NOTIFICACIONES:** Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas al supervisor del contrato y al contratista en las direcciones reportadas en el expediente contractual. **PARÁGRAFO:** En caso de presentarse alguna modificación en la información relacionada deberá ser notificada. **VIGÉSIMA PRIMERA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE:** Este contrato se registrará por las cláusulas aquí establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes. **VIGÉSIMA SEGUNDA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** El contrato se perfecciona con la firma de las partes. Para su ejecución se requiere de la expedición del registro presupuestal, la afiliación del contratista al Sistema de Riesgos Laborales, según corresponda y la suscripción del acta de inicio. **PARÁGRAFO PRIMERO:** EL CONTRATISTA se compromete a suscribir el contrato dentro de los tres (3) días siguientes a la comunicación por parte del Invima. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** Si EL CONTRATISTA no cumple en cualquier caso lo establecido en el PARÁGRAFO PRIMERO de esta cláusula, el Invima adelantará las acciones legales pertinentes a que haya lugar. **PARÁGRAFO TERCERO:** El Invima se abstendrá de expedir el acta de inicio hasta tanto se cumpla lo estipulado en el parágrafo primero de la presente cláusula. Cualquier perjuicio y/o menoscabo económico o financiero que pueda perjudicar al Contratista, al Invima, o a terceros por el no cumplimiento de las obligaciones contenidas en la presente cláusula, serán única y exclusivamente responsabilidad del CONTRATISTA. **VIGÉSIMA TERCERA. LUGAR DE EJECUCIÓN:** El objeto del presente contrato se ejecutará en la ciudad de Bogotá D.C., sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional. **VIGÉSIMA CUARTA. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO:** La supervisión del contrato en representación del Invima acorde con la normatividad vigente y los lineamientos del manual de contratación, será realizada por la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos o quien designe el ordenador del gasto para tales efectos, quien certificará el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e Interventoría. Quien ejerza la supervisión del contrato, será el encargado de ejercer la vigilancia en la ejecución del contrato, según lo previsto en las normas legales, igualmente velará por la calidad del servicio contratado y tendrá las funciones que por la índole y naturaleza del contrato le sean propias, así como las que específicamente se estipulan: **1)** Informar de manera oportuna a la Secretaría General, sobre cualquier incumplimiento en que incurra EL CONTRATISTA, que pueda dar lugar a la imposición de sanciones y/o multas; **2)** Verificar y dar el visto bueno a la factura y/o documento correspondiente presentado por EL CONTRATISTA; **3)** Las demás contempladas en el manual de contratación del Invima. **VIGÉSIMA QUINTA. DOCUMENTOS:** Forman parte del contrato los documentos citados en el presente documento, así como todos los demás documentos que sirvan de soporte o que durante el desarrollo del contrato se generen y alleguen al expediente contractual. **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



La salud
es de todos

Minsalud

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO
298 DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KAREN LORENA BRICEÑO
ROJAS

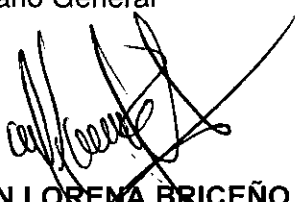
establecido. Consecuencia de lo anterior, les quedará prohibido a estas personas transferir o suministrar a terceros a cualquier título, información que obtenga de las otras partes en desarrollo del mismo. **E) EL CONTRATISTA** se obliga a divulgar la información de que trata la presente cláusula única 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 reservada durará mientras la información sea considerada de carácter confidencial, secreta y/o reservada. **VIGÉSIMA SÉPTIMA: GARANTÍAS:** De conformidad con los estudios y documentos previos, en el presente contrato no serán exigibles las garantías descritas en el Decreto 1082 de 2015. **VIGÉSIMA OCTAVA. 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. **VIGÉSIMA NOVENA. DOMICILIO:** Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C., donde para constancia se firma el:

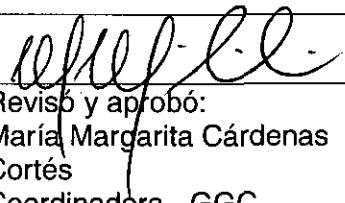
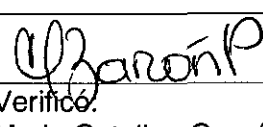
11 MAR 2020

Por parte del Invima:


ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General

Por parte del Contratista:


KAREN LORENA BRICEÑO ROJAS
C.C No. 1.023.900.997 de Bogotá

 Proyectó: Martha Forero T.A - GGC	 Revisó y aprobó: María Margarita Cárdenas Cortés Coordinadora - GGC	 Verificó: María Catalina Garzón Páez P.E – Secretaría General
--	---	---



ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 218 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KAREN LORENA BRICEÑO ROJAS.

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** por una parte, y por la otra **KAREN LORENA BRICEÑO ROJAS**, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.023.900.997 expedida en Bogotá D.C., quien actúa en nombre propio y que para efectos legales se denominará en el presente documento **EL CONTRATISTA**, hemos convenido celebrar el **CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES No. 218 DE 2021** de conformidad a la justificación estimada en el estudio previo que hace parte integral del contrato y que se regirá por las cláusulas que a continuación se establecen, **PRIMERA. OBJETO:** PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO QUÍMICO FARMACÉUTICO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS EN LAS ACTIVIDADES DE TRÁMITES ASOCIADOS DE MEDICAMENTOS, DILIGENCIAMIENTO DE BASES Y CORRESPONDENCIA A CARGO DE LA DIRECCIÓN, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES. **SEGUNDA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:** A) **Obligaciones Generales:** 1. Realizar personalmente 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 ellos. 4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor. 5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo. 6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido 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 independiente con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes. 9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible. 10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética vigentes. 11. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia. 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. 20. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. 21. Presentar para la suscripción del acta de inicio, el examen pre ocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18. del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual. 22. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. 23. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II,



ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 218 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KAREN LORENA BRICEÑO ROJAS.

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:** **1.** Brindar apoyo a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en la atención a las solicitudes de revisión y acompañamiento de los trámites asociados a registros sanitarios, relacionados con su objeto contractual, de conformidad con las normas y procedimientos vigentes. **2.** Apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, en los aspectos técnicos de las respuestas a las consultas internas, externas, derechos de petición, recursos y solicitudes recibidas por cualquier medio, de acuerdo con la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes. **3.** Apoyar la actualización de las bases de datos, aplicativos y archivos establecidos en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en lo relacionado con su componente técnico. **4.** Asistir a las diferentes reuniones internas o externas, que le asignen relacionadas con el objeto contractual. **5.** Apoyar la revisión, gestión y seguimiento de las agendas de trámites cuando se le requiera por parte del supervisor del contrato. **6.** Prestar apoyo en el componente técnico de las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean acordadas con el supervisor. **NOTA.** Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante. **TERCERA. DERECHOS DEL CONTRATISTA:** **1.** Recibir el pago en los términos pactados en la cláusula quinta del presente Contrato. **2.** Recibir de manera oportuna la información necesaria para la ejecución del contrato. **CUARTA. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE:** **1.** Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad **2.** Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. **3.** Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar. **4.** Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato **5.** Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas. **6.** Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales. **7.** Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista. **8.** Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten **9.** Efectuar el registro presupuestal correspondiente. **10.** Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello. **11.** Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones. **12.** 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 **14.** La organización, clasificación, foliación y rotulado de las carpetas del archivo de la Dirección de Operaciones Sanitarias y grupos de trabajo interno, así como diligenciar el FUID y demás necesidades para realizar los procesos técnicos de transferencias primarias-Archivo, de acuerdo a lo dispuesto por la Ley 594 de 2000 y sus decretos reglamentarios **QUINTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO:** Para todos los efectos legales, El valor del contrato a celebrar, será hasta por la suma de **VEINTISIETE MILLONES TRESCIENTOS SETENTA Y DOS MIL CIENTO TREINTA PESOS MCTE (\$27.372.130), INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y DEMÁS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. NO APLICA IVA.** El pago del valor del contrato se realizará de la siguiente manera: El Invima pagará al contratista en pagos mensuales vencidos, una vez preste efectivamente el



ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 218 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KAREN LORENA BRICEÑO ROJAS.

servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera: **1. DIEZ (10) MENSUALIDADES VENCIDAS**, por un valor de **DOS MILLONES SETECIENTOS TREINTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS TRECE PESOS MCTE (\$2.737.213)**, incluidos todos los impuestos a que haya lugar. **NOTA 1:** El valor del último pago está sujeto a variación según la fecha de cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato que resulte del presente proceso de contratación, sin que se pueda superar el valor estimado en el presente estudio previo. Por lo tanto y en caso de que el valor del último pago sea menor al aquí estimado, se procederá a hacer la liberación en el correspondiente certificado de disponibilidad presupuestal. **NOTA 2:** El valor del contrato y los honorarios a cancelar se determinaron con base a los valores de referencia establecidos en la Resolución No. 2016053728 del 21 de diciembre de 2016 – “Por la cual se fijan los parámetros para determinar los honorarios de los contratos de prestación de servicios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima” o en las normas que la actualicen, modifiquen o adicionen. **SEXTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:** La erogación que se cause con el presente compromiso contractual se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 49921 del 04 de febrero de 2021. **SÉPTIMA. GASTOS POR DESPLAZAMIENTO:** Cuando para el cumplimiento del objeto contractual se haga necesario el desplazamiento del CONTRATISTA a sitios diferentes de la ciudad de ejecución del contrato, EL INVIMA suministrará los gastos de transporte e igualmente suministrará los gastos de viaje de acuerdo con la escala de viáticos establecida por la entidad para los funcionarios públicos, a los cuales le serán aplicables los descuentos y retenciones de ley. **OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:** El objeto del contrato se ejecutará por diez (10) meses contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, ejecución del respectivo contrato y suscripción del acta de inicio. **NOVENA. 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. 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 PRIMERA. 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, en caso de que esta sea requerida. **DÉCIMA SEGUNDA. MULTAS:** En caso de mora o retardo en el cumplimiento de las obligaciones por parte del CONTRATISTA, el INVIMA mediante acto administrativo motivado de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011, impondrá multas sucesivas del 1% del valor mensual del contrato por cada día de retardo, sin exceder el 10% del valor total del mismo, las cuales podrán ser descontadas de los saldos a favor del CONTRATISTA o hacerse efectivas a través de la garantía única de cumplimiento, en caso de que esta sea requerida. **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 y en el presente contrato. 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



ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 218 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KAREN LORENA BRICEÑO ROJAS.

o perjuicio causado y hasta por el valor del contrato. El Contratista mantendrá indemne a la Entidad Estatal Contratante por cualquier obligación de carácter laboral o relacionado que se originen en el incumplimiento de las obligaciones laborales que el Contratista asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen por su cuenta a la ejecución de las obligaciones derivadas del Contrato. **DÉCIMA CUARTA. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA:** El Contratista hace las siguientes declaraciones: 1. Conoce y acepta los Documentos del Proceso. 2. Tuvo la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los Documentos del Proceso y recibió del Invima respuesta oportuna a cada una de las solicitudes. 3. Se encuentra debidamente facultado para suscribir el Contrato. 4. Que al momento de la celebración del contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad, ni en conflicto de intereses. 5. Está a paz y salvo con sus obligaciones laborales y frente al sistema de seguridad social integral. 6. El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionados con el cumplimiento del objeto del contrato. **DÉCIMA QUINTA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA:** EL CONTRATISTA es independiente del Invima y, en consecuencia, no es su representante, agente o mandatario. No tiene la facultad de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre del Invima, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo. Salvo expresa autorización de la Entidad. **DÉCIMA SEXTA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL:** El contrato, de conformidad con lo establecido en el numeral 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 quinta del mismo. **DÉCIMA SÉPTIMA. RESPONSABILIDAD:** EL CONTRATISTA es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el objeto y obligaciones del contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o frente a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor o caso fortuito de acuerdo con la ley. **DÉCIMA OCTAVA. CESIÓN:** EL CONTRATISTA no podrá ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este contrato, sin la autorización previa, expresa y escrita del Invima. **DÉCIMA NOVENA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** Las controversias o diferencias que surjan entre el Contratista y la Entidad Estatal Contratante con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el contrato, serán sometidas a la revisión de las partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las partes comunique por escrito a la otra la existencia de una diferencia. **VIGÉSIMA. NOTIFICACIONES:** Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas al supervisor del contrato y al contratista en las direcciones reportadas en el expediente contractual. **PARÁGRAFO:** En caso de presentarse alguna modificación en la información relacionada deberá ser notificada. **VIGÉSIMA PRIMERA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE:** Este contrato se regirá por las cláusulas aquí establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes. **VIGÉSIMA SEGUNDA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** El contrato se perfecciona con la firma de las partes en la plataforma electrónica SECOP II. Para su ejecución se requiere de la expedición del registro presupuestal, la afiliación del contratista al Sistema de Riesgos Laborales, según corresponda y la suscripción del acta de inicio. **PARÁGRAFO PRIMERO:** EL CONTRATISTA se compromete a suscribir el contrato dentro de los tres (3) días siguientes a la comunicación por parte del Invima. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** Si EL CONTRATISTA no cumple en cualquier caso lo establecido en el PARÁGRAFO PRIMERO de esta cláusula, el Invima adelantará las acciones legales pertinentes a que haya lugar. **PARÁGRAFO TERCERO:** El Invima se abstendrá de expedir el acta de inicio hasta tanto se cumpla lo estipulado en el parágrafo primero de la presente cláusula. Cualquier perjuicio y/o menoscabo económico o financiero que pueda perjudicar al Contratista, al Invima, o a terceros por el no cumplimiento de las obligaciones contenidas en la presente cláusula, serán única y exclusivamente responsabilidad del CONTRATISTA. **VIGÉSIMA TERCERA. LUGAR DE EJECUCIÓN:** Las actividades u obligaciones del contrato serán desarrolladas en la ciudad de



ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 218 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KAREN LORENA BRICEÑO ROJAS.

Bogotá D.C, Sede presidencial, sin perjuicio de las actividades que deba desarrollarse en el territorio nacional **VIGÉSIMA CUARTA. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO:** De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales, estará a cargo de la Coordinación del Grupo de Registros Sanitarios de Condición especial de Riesgo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad. El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución del mismo, de acuerdo a los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico. El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago de los honorarios a que haya lugar, que el contratista se encuentre al día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda. **VIGÉSIMA QUINTA. DOCUMENTOS:** Forman parte del contrato los estudios y documentos previos, el Certificado de disponibilidad presupuestal, la propuesta de servicios, el certificado de inexistencia de personal, el certificado de objeto igual (cuando aplique), constancia de idoneidad y de experiencia, el contrato electrónico y el registro presupuestal que se origine del contrato, así como todos los demás documentos que sirvan de soporte o que durante el desarrollo del contrato se generen y alleguen al expediente contractual. **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 considerada de carácter confidencial, secreta y/o reservada. **VIGÉSIMA SÉPTIMA. GARANTÍAS:** De conformidad con los estudios y documentos previos, en el presente contrato no serán exigibles las garantías descritas en el Decreto 1082 de 2015. **VIGÉSIMA OCTAVA. AUDITORIA:** La

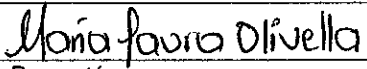
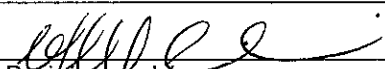


ANEXO No. 1 CLAUSULADO DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES NÚMERO 218 DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y KAREN LORENA BRICEÑO ROJAS.

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. **VIGÉSIMA NOVENA. REGISTRO PRESUPUESTAL:** Una vez perfeccionado el presente contrato con la firma de las partes, el Ordenador del Gasto dispone que a través del Grupo Financiero y Presupuestal se proceda a la expedición del Registro Presupuestal de Compromiso en la plataforma que corresponda. **TRIGÉSIMA. DOMICILIO:** Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá.

EL PRESENTE ANEXO FORMA PARTE INTEGRAL DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES No. 218 DE 2021 Y ESTE SE ENTENDERÁ ACEPTADO POR LAS PARTES CON LA FIRMA DEL CONTRATO ELECTRÓNICO EN LA PLATAFORMA SECOP II.

Dado en Bogotá D.C., el cinco (05) del mes de febrero de 2021.

 Proyectó: María Laura Olivella Dangond Contratista – GGC Revisó: Karla Mengual Redondo Contratista – GGC	 Revisó y aprobó: María Margarita Cárdenas Cortés Coordinadora - GGC
---	--



La salud
es de todos

Minsalud

CERTIFICACIÓN No. 709

LA SUSCRITA ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELEGACIÓN DE FUNCIONES DEL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL DEL INVIMA

NIT: 830.000.167-2

CERTIFICA QUE:

De conformidad con los documentos que obran en el archivo de la entidad, se encontró que el(a) señor(a), **KAREN LORENA BRICEÑO ROJAS**, identificado (a) con cédula de ciudadanía No. **1.023.900.997**, suscribió con el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA** el (los) siguiente (s) contrato (s):

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS 268 DE 2019

OBJETO: PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES DE APOYO A LAS DIRECCIONES MISIONALES DEL INSITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, EN EL PROCESO TÉCNICO DE EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS, DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA, INSPECCIÓN Y CONTROL POR PARTE DEL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

FECHA DE INICIO: 28 de marzo de 2019

FECHA DE TERMINACIÓN: 20 de diciembre de 2019

Obligaciones Contractuales

Obligaciones Generales: 1. Realizar personalmente las actividades que de él se deriven. 2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas. 3. Suscribir el acta de inicio. 4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor. 5. Afiliarse al Sistema General de Riesgos Laborales para amparar sus actividades desarrolladas con ocasión de la ejecución del contrato. 6. Cumplir como contratista independiente con las obligaciones de seguridad social contenidas en las normas legales vigentes. 7. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible. 8. 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. 9. Recibir y descargar la correspondencia asignada en el aplicativo de correspondencia. 10. 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. 11. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. 12. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia. **13.** Cumplir a cabalidad con la normatividad vigente que regula su profesión. **14.** Registrar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. **15.** Realizar en un plazo de seis (6) meses contados a partir del perfeccionamiento del contrato, el examen preocupacional establecido en el artículo 2.2.4.2.2.18 del Decreto 1072 de 2015 y entregar el certificado respectivo en el Grupo de Gestión Contractual. **16.** Las demás que le asigne el supervisor del contrato y que tengan relación con el objeto contractual.

Obligaciones Específicas: **1.** Apoyar el proceso de la evaluación técnica de los documentos aportados por el usuario para la concesión de las autorizaciones de comercialización (Registro Sanitario, Permiso Sanitario, Notificación sanitaria, Permiso de comercialización), y demás trámites asociados de las Direcciones Misionales del Invima, de acuerdo con la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes. **2.** Apoyar a las Direcciones Misionales del Invima en la elaboración de los aspectos técnicos de las respuestas a las consultas internas, externas, derechos de petición y recursos recibidos por cualquier medio de acuerdo con la normativa sanitaria y los procedimientos vigentes. **3.** Apoyar en la estructuración e implementación de los procedimientos, documentos técnicos y normas técnicas para optimizar la prestación de los servicios a cargo de las Direcciones Misionales del Invima. **4.** Apoyar a las Direcciones Misionales del Invima en el desarrollo de las actividades relacionadas con verificación técnica de los requisitos normativos de la publicidad de los productos sometidos a control, inspección y vigilancia competencia del Invima. **5.** Apoyar el componente técnico de la actualización de las bases de datos, aplicativos y archivos, establecidos en las Direcciones Misionales del Invima. **6.** Apoyar y asistir a las diferentes reuniones internas o externas que le indique el supervisor del contrato. **7.** Prestar apoyo en el componente técnico de las demás actividades que tengan relación con el objeto contractual y sean requeridas por el supervisor.

Dada en Bogotá D.C., el 30 de diciembre de 2019, a solicitud del (la) interesado (a).

Cordialmente,

MARÍA MARGARITA CÁRDENAS CORTÉS
Asesora de la Dirección General con
Delegación de Funciones del Grupo Gestión Contractual.

Proyectó: Rosa E. Caicedo
Revisó: Dra. María Margarita Cárdenas