CLÁUSULAS CONTRACTUALES Y LINEAMIENTOS DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.

Que el/la **CONTRATISTA** hace las siguientes declaraciones: **1.** Conoce y acepta los documentos del proceso, los cuales hacen parte integral del contrato que se aprueba a través de SECOP II. **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 presente contrato. **4.** Que al momento de la celebración del presente contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad o prohibición legal para celebrar el presente CONTRATO. **5**. Estar a paz y salvo con sus obligaciones frente al sistema de seguridad social integral. **6**. El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionadas con el cumplimiento del objeto del presente contrato. **7.** Conoce y acepta que con la firma del presente contrato no se genera vínculo laboral alguno entre el/la CONTRATISTA y del INVIMA**. 8**. Conoce y acepta las estipulaciones particulares que se pactan en el presente contrato. **9.** Ratifica la autorización de manejo de datos del contratista. **10.** Es responsable del manejo y uso del usuario del Secop II así como de las actuaciones efectuadas con su Usuario y contraseña.

Que en consecuencia con el perfeccionamiento del contrato en la plataforma transaccional SECOP II, se generan anexas las siguientes cláusulas contractuales que hacen parte integral del mismo:

CLÁUSULA PRIMERA – CAPACIDAD E IDONEIDAD: En cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 3º del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, del literal h) del numeral 4º del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, en concordancia con el artículo 2.2.1.2.1.4.9., del Decreto 1082 de 2015, el INSTITUTO, ha verificado la hoja de vida con los documentos que la soportan, certificaciones y antecedentes disciplinarios y fiscales del contratista, estableciendo además su capacidad e idoneidad para ejecutar el presente contrato de prestación de servicios, como se refleja en el certificado de idoneidad suscrito por el respectivo Director o Jefe de Área quien emite concepto técnico y se adjunta en la plataforma del SECOP II, de conformidad con el perfil establecido en los estudios previos. Sin perjuicio de lo anterior, el contratista es responsable de la autenticidad y veracidad de los documentos allegados, y, en todo caso, responderá por la debida ejecución de sus obligaciones de conformidad con los requisitos acreditados ante la Entidad.

CLÁUSULA SEGUNDA – OBLIGACIONES A CARGO DEL (LA) CONTRATISTA GENERALES: Las obligaciones generales del contratista se encuentran estipuladas en el numeral 2.5.1.1. de los Estudios previos de la presente contratación y hacen parte integral del contrato que se aprueba por la plataforma del SECOP II.

CLÁUSULA TERCERA – OBLIGACIONES A CARGO DEL (LA) CONTRATISTA ESPECIFICAS: Las obligaciones específicas del contratista se encuentran estipuladas en el numeral 2.5.1.2. de los Estudios previos de la presente contratación y hacen parte integral del contrato que se aprueba por la plataforma del SECOP II.

CLÁUSULA CUARTA – OBLIGACIONES DE LA ENTIDAD O CONTRATANTE: Las obligaciones de la entidad ó contratante se encuentran estipuladas en el numeral 2.5.2. del estudio previo.

CLÁUSULA QUINTA – SUPERVISIÓN: La supervisión del contrato estará a cargo del funcionario que designe para tal fin el/la ordenador/a del gasto (de conformidad con lo establecido en el numeral 2.8 del Estudio Previo).

CLÁUSULAS CONTRACTUALES Y LINEAMIENTOS DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.

CLÁUSULA SEXTA – LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA: El lugar de ejecución del contrato será el convenido en el numeral 2.7. del estudio previo.

CLÁUSULA 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.

CLÁUSULA OCTAVA – GARANTÍAS: De conformidad con los estudios y documentos previos, en el presente contrato no serán exigibles las garantías, en virtud de lo establecido en el Artículo 2.2.1.2.1.4.5. del Decreto 1082 de 2015.

CLÁUSULA NOVENA - CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN: El (La) CONTRATISTA no podrá ceder ni subcontratar, total o parcialmente, la ejecución del objeto contractual sin el consentimiento y la aprobación previa y escrita del INSTITUTO (Ordenador del Gasto), a excepción del caso previsto en el artículo 9 de la Ley 80 de 1993.

CLÁUSULA DÉCIMA – 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.

CLAUSULA DÉCIMA PRIMERA – SUSPENSIÓN: Las partes podrán de mutuo acuerdo suspender el presente contrato, mediante la suscripción de un acta en donde conste tal evento. El plazo de suspensión no ampliará el plazo de ejecución del contrato, ni dará derecho a exigir indemnización, sobrecostos o reajustes, ni a reclamar gastos diferentes a los pactados en el contrato.

CLAUSULA DÉCIMO SEGUNDA – EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL: El presente contrato, de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no genera relación ó vínculo laboral alguno con el Contratista; por lo tanto, el Contratista sólo tendrá derecho a la cancelación de los valores pactados en el valor del contrato.

CLAUSULA DÉCIMO TERCERA - 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.

CLAUSULA DÉCIMO CUARTA – RESPONSABILIDAD: El Contratista es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el 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.

CLAUSULA DÉCIMO QUINTA – SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO: El INSTITUTO podrá imponer multas y declarar el incumplimiento de conformidad con lo establecido por el artículo 17 de la Ley 1150 de 2007, el artículo 40 de la Ley 80 de 1993, el artículo 86 de la

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

CLÁUSULAS CONTRACTUALES Y LINEAMIENTOS DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.

Ley 1474 de 2011 y el artículo 2.2.1.2.3.1.19 de Decreto 1082 de 2015 y demás normas aplicables, así:

15.1. MULTAS POR INCUMPLIMIENTO: 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 requerida.

15.2. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA. En caso de incumplimiento parcial o total de cualquiera de las obligaciones a cargo del Contratista, este 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 se hará efectiva a través de la garantía única de cumplimiento, en caso de que esta sea requerida.

CLAUSULA DÉCIMO SEXTA - INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN, TERMINACIÓN UNILATERAL Y CADUCIDAD: Son aplicables al presente contrato las disposiciones contenidas en los artículos 14 al 18 de la Ley 80 de 1993.

CLAUSULA DÉCIMO SÉPTIMA - 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.

CLAUSULA DÉCIMO OCTAVA - ADICIONES, MODIFICACIONES Y/O PRÓRROGAS BILATERALES: Las partes convienen que cualquier modificación, adición y/o prórroga a lo pactado en el contrato y/o a cualquier documento que haga parte integral del mismo, sólo podrán realizarse mediante acuerdo suscrito por las partes.

CLÁUSULA DÉCIMO NOVENA - LIQUIDACIÓN: Por regla general, los contratos de prestación de servicios no requieren ser liquidados, de acuerdo con lo establecido en el artículo 217 del Decreto 019 de 2012. Sin embargo, en el evento en que existan recursos a liberar, las partes se comprometen a liquidarlo dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la terminación del plazo del contrato o a la expedición del acto administrativo que ordene su terminación, o a la fecha del acto que la disponga.

CLÁUSULA VIGÉSIMO– OBLIGATORIEDAD DE AFILIACIÓN AL SISTEMA DE RIESGOS LABORALES: EL CONTRATISTA en cumplimiento del Decreto 1072 de 2015 y demás normas que establezcan la afiliación obligatoria a riesgos laborales de las personas vinculadas mediante contrato de prestación de servicios, deberá afiliarse de forma inmediata a una administradora de riesgos laborales y presentar los soportes de dicha afiliación con el fin de proceder a la legalización del presente contrato. PARÁGRAFO: EL CONTRATISTA debe cumplir con las normas del Sistema General de Riesgos Laborales, en especial, las siguientes: 1. Procurar el cuidado integral de su salud. 2. Contar con los elementos de protección personal necesarios para ejecutar la actividad contratada, para lo cual asumirá su costo. 3. Informar a los contratantes la ocurrencia de incidentes, accidentes de trabajo y enfermedades laborales.

4. Participar en las actividades de Prevención y Promoción organizadas por los contratantes, los Comités Paritarios de Seguridad y Salud en el Trabajo o Vigías Ocupacionales o la Administradora de Riesgos Laborales. 5. Cumplir las normas, reglamentos e instrucciones del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST. 6. Informar oportunamente a los contratantes toda novedad derivada del contrato.

CLÁUSULA VIGESIMOPRIMERA – CONTROL A LA EVASIÓN AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL Y PAGOS PARAFISCALES: De conformidad con lo establecido en las Leyes 789 de 2002, Ley 828 de 2003 y Ley 1607 de 2012, articulo 244 de la ley 1955 de 2019, EL CONTRATISTA deberá cumplir con sus obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales. El cumplimiento de esta obligación será indispensable para que se efectúe el desembolso por parte del Instituto.

CLÁUSULA VIGESIMOSEGUNDA – 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.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CLÁUSULAS CONTRACTUALES Y LINEAMIENTOS DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.

CLÁUSULA VIGESIMOTERCERA- DERECHOS DE AUTOR: Los derechos patrimoniales de autor sin restricción de tiempo, lugar y forma o medio de explotación, uso, disfrute y disposición, sobre los resultados que realice el(la) CONTRATISTA en virtud del presente Contrato de Prestación de Servicios, se entienden transferidos por el Contratista al Instituto, de acuerdo con lo consagrado en el Artículo 28 de la Ley 1450 de 2011, que establece la propiedad intelectual de obras en cumplimiento de un contrato de prestación de servicios.

CLÁUSULA VIGESIMOCUARTA - 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.

CLÁUSULA VIGESIMOQUINTA– 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.

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

CLÁUSULA VIGESIMOSÉPTIMO - DOCUMENTOS INTEGRALES DEL CONTRATO: Hacen parte del presente contrato todos los documentos de la etapa precontractual, contractual, así como todos los demás documentos que sirvan de soporte o que durante el desarrollo del contrato se generen, se alleguen al expediente contractual y de la liquidación de este, cuando haya lugar a ello.

CLÁUSULA VIGESIMOCTAVO – REQUISITOS DE 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 por el Grupo Financiero y 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.

CLÁUSULA VIGESIMONOVENO - IMPUESTOS: El (La) CONTRATISTA pagará todos los impuestos, tasas y similares, nacionales y distritales, que se deriven de la ejecución del, CONTRATO de conformidad con las normas vigentes sobre la materia

CLÁUSULA TRIGÉSIMA – 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.

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

CLÁUSULAS CONTRACTUALES Y LINEAMIENTOS DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y DE APOYO A LA GESTIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA PRIMERA– DOMICILIO: Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA SEGUNDA- EL CONTRATISTA: acepta con la aprobación en SECOP II del contrato que ha leído y entendido los riesgos tipificados, estimados y asignados a las partes intervinientes, contenidos en los estudios previos soporte de esta contratación, los cuales hacen parte integral del contrato.

NOTA: LOS LINEAMIENTOS ESPECIALES DE CADA CONTRATO, TALES COMO OBJETO, OBLIGACIONES ESPECÍFICAS, OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA, PLAZO DE EJECUCIÓN, LUGAR DE EJECUCIÓN, VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO SE ENCUENTRAN EN LOS ESTUDIOS PREVIOS, LOS CUALES FORMAN PARTE INTEGRAL DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y/O DE APOYO A LA GESTIÓN QUE SE APRUEBA EN SECOP II. LA AUTENTICACIÓN DEL SECOP II, ES DECIR LAS APROBACIONES REALIZADAS CON LOS USUARIOS ASIGNADOS CONSTITUYEN UNA FIRMA ELECTRÓNICA DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 4[1] Y 7[2] DEL DECRETO 2364 DE 2012 Y LA LEY 527 DE 1999[3].

[1] ***Confiabilidad de la firma electrónica.*** La firma electrónica se considerará confiable para el propósito por el cual el mensaje de datos fue generado o comunicado si:
1. Los datos de creación de la firma, en el contexto en que son utilizados, corresponden exclusivamente al firmante.
2. Es posible detectar cualquier alteración no autorizada del mensaje de datos, hecha después del momento de la firma.
Parágrafo. Lo dispuesto anteriormente se entenderá sin perjuicio de la posibilidad de que cualquier persona:
1. Demuestre de otra manera que la firma electrónica es confiable; o
2. Aduzca pruebas de que una firma electrónica no es confiable.

[2] ***Firma electrónica pactada mediante acuerdo***. Salvo prueba en contrario, se presume que los mecanismos o técnicas de identificación personal o autenticación electrónica según el caso, que acuerden utilizar las partes mediante acuerdo, cumplen los requisitos de firma electrónica.

[3] *"Por medio de la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales, y se establecen las entidades de certificación y se dictan otras disposiciones."*