CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No 662 DE 2026, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y BVQI COLOMBIA LTDA.

Entre los suscritos, **GINA ALEJANDRA ALBARRACÍN BARRERA**, mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía No. 52.771.378, quien obra en calidad de Secretaria General del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**, identificado con NIT. 830.000.167 – 2, de conformidad con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, la Resolución de nombramiento No. 2026051072 del 31 de agosto de 2026 y Acta de posesión No. 087 del 01 de septiembre de 2026 y, quien para todos los efectos del presente documento se denominará **EL INVIMA**, o **LA ENTIDAD**, y por la otra, **ALEXANDER TORO MONTOYA,** identificado con cédula de ciudadanía No.79.659.695, quien actúa en calidad de Representante Legal de **BVQI COLOMBIA LTDA.** identificada con NIT.830.055.049-8, quien para los efectos legales se denominará **EL CONTRATISTA**, hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS** el cual se regirá por las leyes aplicables en materia de Contratación Estatal, entre otras, las Leyes 80 de 1993, 1150 del 2007 y demás normas complementarias vigentes, las disposiciones civiles y comerciales que por su naturaleza sean aplicables, previa declaración de no encontrarnos en curso de causal de inhabilidad, incompatibilidad o conflicto de intereses, las partes acuerdan:

CLÁUSULA PRIMERA. OBJETO: Prestar los servicios de auditoría externa de primer seguimiento del sistema de gestión de calidad otorgado conforme la certificación número CO25.07371 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima bajo los requisitos de la norma técnica colombiana NTC ISO 9001:2015.

CLÁUSULA SEGUNDA. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: En el contrato, son requeridas las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.4. del estudio previo que hace parte integral del contrato, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista, durante todo el término de ejecución del contrato.

CLÁUSULA TERCERA. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

3.1. OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA:

3.1.1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
3.1.2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3.1.3. 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.
3.1.4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo con los parámetros señalados por el Supervisor.
3.1.5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo.
3.1.6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
3.1.7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
3.1.8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
3.1.9. 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.
3.1.10. 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.
3.1.11. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.

3.1.12. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
3.1.13. 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.
3.1.14. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
3.1.15. Evitar 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.
3.1.16. Devolver al finalizar el contrato 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.
3.1.17. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
3.1.18. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
3.1.19. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, su facturación e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
3.1.20. Cumplir con las actividades que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

3.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA:

3.2.1. Planear, formular y documentar un plan de auditoría que contenga como mínimo: objetivo, alcance, cronograma de actividades (se definen sedes y procesos por dependencias a auditar) con responsables de ejecución (equipo auditor) y aspectos organizacionales y logísticos para la realización de la auditoria, el cual debe ser entregado al supervisor del contrato, con tres (3) días hábiles antes del inicio de la auditoria en sitio, por medio de correo a mhidalgoa@invima.gov.co, o la dirección física cra.10 # 64-60, piso 6 en la ciudad de Bogotá, el mismo debe ser concertado con el supervisor del contrato.
3.2.2. Revisar la información documentada de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad del Invima, que soporta el cumplimiento de los requisitos y disposiciones definidas por la norma ISO 9001:2015. La solicitud de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad del Invima se realizará vía correo electrónico al supervisor de contrato. Esta fecha se establecerá en el Plan de Auditoría definido por el equipo auditor de BUREAU VERITAS CERTIFICATION BVQI COLOMBIA LTDA. y concertado con el supervisor del contrato.
3.2.3. Conformar un equipo de auditores, quienes estarán encargados de realizar la auditoria de seguimiento a la certificación del Sistema de Gestión de Calidad del Invima basado en los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, el cual será puesto en conocimiento del supervisor del contrato a través del Plan de Auditoría una vez aprobado por las partes. Este equipo debe cumplir con los perfiles descritos en las especificaciones técnicas establecidas en el documento de estudios previos.
3.2.4. Realizar una auditoria de seguimiento de la certificación al Sistema de Gestión de Calidad bajo los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, conforme al plan de auditoria concertado con el supervisor del contrato, en donde se recopile la información que soporta el mantenimiento y mejora del sistema, así como el tratamiento sobre los hallazgos detectados en la auditoría previa, teniendo como objetivo la evaluación de la conformidad del sistema frente a dichos requisitos y con el alcance previsto en las especificaciones técnicas de los estudios previos.
3.2.5. Ejecutar dentro del término establecido en el cronograma del plan de auditoría, la visita de auditoria de seguimiento de la certificación al Sistema de Gestión de Calidad, bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015 teniendo en cuenta el

número de sedes del Invima y los días de auditoria establecidos en el Plan de Auditoría.

3.2.6. Presentar en formato PDF el informe de la auditoría de seguimiento de la certificación al Sistema de Gestión de Calidad basado en los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015 con sus respectivos resultados. El informe debe indicar como mínimo las conclusiones de la auditoria externa, incluyendo fortalezas, oportunidades de mejora y no conformidades (si hay lugar a ello) y debe ser presentado al supervisor del contrato antes de finalizar el plazo de ejecución de este.

3.2.7. Responder dentro de los quince (15) días calendario contados a partir de la fecha de solicitud efectuada por el supervisor del contrato vía correo electrónico al auditor líder, los requerimientos que haga este sobre el informe de auditoría, con ocasión de las inconsistencias o errores de forma o de índole técnico que ameriten corrección, a efectos de que el contratista efectúe dicha corrección y/o ajuste, según sea el caso.

3.2.8. Cuando sea necesario el desplazamiento del auditor designado por el contratista para el cumplimiento del objeto contractual a sitios diferentes a la ciudad de Bogotá D.C., el contratista asumirá el valor de los tiquetes aéreos y los gastos de viaje del equipo auditor.

3.2.9. Atender la obligatoriedad de priorizar la contratación de personas naturales con discapacidad, cuando para la ejecución del contrato se requiera la conformación de un equipo de trabajo, de acuerdo con lo determinado en el numeral 2 del artículo 2.2.1.2.4.2.7.5 del Decreto 1082 de 2015, modificado por el Decreto 287 de 2026 y las particularidades de cumplimiento derivados de este decreto.

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.

3.3. OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE:

3.3.1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad

3.3.2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.

3.3.3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.

3.3.4. 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.

3.3.5. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.

3.3.6. Exigir que la calidad de los servicios prestados se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.

3.3.7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.

3.3.8. 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

3.3.9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.

3.3.10. Pagar el valor del contrato al que haya lugar, una vez se cumplan los requisitos para

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No 662 DE 2026, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y BVQI COLOMBIA LTDA.

ello.

3.3.11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.

3.3.12. 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.

3.3.13. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las modificaciones, suspensiones y reinicios a que haya lugar.

3.3.14. Verificar a través de la supervisión durante la ejecución del contrato, el cumplimiento de las condiciones especiales de ejecución determinadas por la ley y derivadas de la naturaleza del contrato suscrito.

CLÁUSULA CUARTA. VALOR DEL CONTRATO: El valor del contrato será hasta por la suma de **QUINCE MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE ($15.470.000),** incluyendo IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

CLÁUSULA QUINTA. FORMA DE PAGO: El Invima pagará al contratista el valor del contrato en un único pago por valor de **QUINCE MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE ($15.470.000)** de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, después de la presentación del informe de auditoría bajo los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley.

PARÁGRAFO 1: Para que se realice el pago la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicione o aclaren.

PARÁGRAFO 2: Los precios unitarios de los servicios objeto del contrato serán fijos, sin formula de reajuste, estos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales.

PARÁGRAFO 3: La factura debe discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio para cada uno de los ítems.

PARÁGRAFO 4: El contratista deberá generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo con el articulo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016.

PARÁGRAFO 5: Solo se recibirán facturas hasta los primeros quince (15) días de cada mes.

CLÁUSULA SEXTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL: La erogación que se cause con el presente compromiso contractual se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No.112126 del 03 de noviembre de 2026, expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal.

CLÁUSULA SÉPTIMA. SUPERVISIÓN: De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo del Coordinador del Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No 662 DE 2026, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y BVQI COLOMBIA LTDA.

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 los pagos a que haya lugar, que el contratista se encuentre al día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda.

CLÁUSULA OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN: El contrato se ejecutará hasta el treinta y uno (31) de diciembre de 2026, a partir de la suscripción del acta de inicio, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

CLÁUSULA NOVENA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA: El desarrollo de la auditoría externa de seguimiento de la certificación al Sistema de Gestión de Calidad del Invima se desarrollará aleatoriamente en las diferentes sedes del Invima a nivel nacional y en la Sede principal en Bogotá, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. INDEMNIDAD: El Contratista 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 presente Contrato. El Contratista mantendrá indemne a la Entidad Estatal contratante por cualquier obligación de carácter laboral, o relacionadas que se originen en el incumplimiento de las obligaciones laborales que el Contratista asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen a la ejecución de las obligaciones derivadas del presente Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA: En caso de declaratoria de caducidad o de incumplimiento total o parcial de las obligaciones del presente Contrato, el **CONTRATISTA** debe pagar a la Entidad Estatal contratante, a título de indemnización, una suma equivalente al veinte por ciento **(20%)** del valor total del contrato. El valor pactado de la presente cláusula penal es el de la estimación anticipada de perjuicios, no obstante, la presente cláusula no impide el cobro de todos los perjuicios adicionales que se causen sobre el citado valor. Este valor puede ser compensado con los montos que la Entidad Estatal contratante adeude al Contratista con ocasión de la ejecución del presente Contrato, de conformidad con las reglas del Código Civil.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA. MULTAS: Con el objeto de conminar al **CONTRATISTA** al cumplimiento de las obligaciones que se encuentren en mora o retraso, el Invima podrá imponerle al **CONTRATISTA** multas diarias y sucesivas hasta del uno por ciento (1%) del valor del contrato por cada día de atraso o retardo hasta que se verifique su cumplimiento. Para tal efecto, el Invima observará el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. El valor acumulado de las multas impuestas al CONTRATISTA no podrá

superar el diez por ciento (10%) del valor del contrato. La imposición de multas no impedirá la aplicación de otras sanciones a que haya lugar por el incumplimiento. El CONTRATISTA autoriza que el Invima descuente del saldo a su favor, el valor correspondiente a las multas que se llegaren a causar. Para efectosde esta cláusula se entenderá que el **CONTRATISTA** está en mora o retraso cuando incumpla una o varias de las obligaciones a su cargo.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA. GARANTÍAS: El contratista deberá constituir por su cuenta y a nombre del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, identificada con NIT 830.000.167-2, de conformidad con lo establecido en los artículos 2.2.1.2.3.1.2, 2.2.1.2.3.1.7 y 2.2.1.2.3.1.12 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 termino de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento. En todo caso el contratista deberá mantener actualizadas la garantia hasta la liquidación del contrato de conformidad con el artículo 2.2.1.2.3.1.12. del Decreto 1082 de 2015.
Calidad del servicio	**30%** del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento.
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	**5%** del valor del contrato	Vigencia igual a la ejecución del contrato y 3 años más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento.

PARÁGRAFO 1°.- La garantía deberá constituirse y publicarse a través del Sistema Electrónico de Contratación Pública – Secop II para su aprobación, a más tardar dentro de los tres (3) días hábiles siguiente a la firma del contrato.

PARÁGRAFO 2°.- En todo caso, en cualquier evento de aumento de valor del contrato, suspensión o prórroga de su vigencia, de acuerdo al artículo 2.2.1.2.3.1.18 del Decreto 1082 de 2015, EL CONTRATISTA se obliga a ampliar, modificar o prorrogar los riesgos asegurados en forma proporcional, de manera que se mantengan las condiciones originales y la suficiencia de la garantia respectiva. El término de duración de la garantía se empezará a contar a partir de la expedición de la misma.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No 662 DE 2026, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y BVQI COLOMBIA LTDA.

PARÁGRAFO 3º.- REPOSICIÓN DE LA GARANTÍA. EL CONTRATISTA deberá reponer la garantía antes mencionada, cuando en razón de las sanciones impuestas o de otros hechos, se disminuyere o agotare o cuando el valor de la misma se vea afectada por razón de siniestros, durante el término de ejecución del contrato, según sea el caso.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL: Las partes declaran que no existe entre ellas relación de subordinación o dependencia y, en consecuencia, en la ejecución del presente Contrato, cada una de ellas actuará por su propia cuenta, utilizando sus propios medios y recursos y con plena autonomía profesional y administrativa y, por consiguiente, EL INVIMA no contraerá ninguna obligación laboral con las personas que el CONTRATISTA vincule o contrate para la ejecución del Contrato.

PARÁGRAFO: Se consideran imputables al contratista todas las acciones y omisiones de su personal, subcontratistas y proveedores, así como del personal al servicio de estos últimos. En caso de que se intente una acción o se presente una reclamación contra EL INVIMA por la cual deba responder el/la CONTRATISTA, LA ENTIDAD procederá a notificarle a la mayor brevedad para que el CONTRATISTA adopte bajo su propia costa todas las medidas necesarias para resolver el conflicto y evitar perjuicios AL INVIMA.

CLÁUSULA VIGÉSIMA. CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN DEL CONTRATO: El contratista no podrá subcontratar ni ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este contrato, sin la autorización previa, expresa y escrita del Invima.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA. RESPONSABILIDAD: El Contratista es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el objeto y obligaciones del contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o frente a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor o caso fortuito de acuerdo con la ley.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS: Las controversias o diferencias que surjan entre **EL CONTRATISTA** y **EL INVIMA** con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el contrato, serán sometidas a la revisión de las partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las partes comunique por escrito a la otra la existencia de una diferencia.

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES: EL CONTRATISTA afirma bajo la gravedad de juramento, que se entiende prestado con la

firma de este documento, no encontrarse incurso en ninguna de las causales de incompatibilidad e inhabilidad de las establecidas en la Constitución y la Ley.

CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA: El Contratista hace las siguientes declaraciones: **1.** Conoce y acepta los documentos del proceso. **2.** Tuvo la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los documentos del proceso y recibió del **INVIMA** respuesta oportuna a cada una de las solicitudes. **3.** Se encuentra debidamente facultado para suscribir el Contrato. **4.** Que al momento de la celebración del contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad, ni en conflicto de intereses. **5.** Está a paz y salvo con sus obligaciones laborales y frente al sistema de seguridad social integral. **6.** El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionadas con el cumplimiento del objeto del contrato.

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA. CONFIDENCIALIDAD: El contratista que suscribe este contrato, así como todas y cada una de las personas que intervengan en el desarrollo del objeto del presente contrato acuerdan que cualquier información dada a conocer entre ellas, así como la que pudiese desarrollar durante la ejecución del contrato, será mantenida confidencial, reservada o secreta, y no podrá divulgarse o revelarse total o parcialmente a personas ajenas a las partes de este contrato, así como tampoco a ningún medio conocido o por conocer, según las siguientes condiciones: **A)** El contratista mantendrá la información confidencial, y se abstendrá de revelarla a terceras personas, en beneficio propio o ajeno, sin el consentimiento previo y por escrito del Invima. **B)** La información que sea conocida por el contratista en ejecución del contrato, será utilizada exclusivamente para el cumplimiento de los servicios objeto de este. **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 de este. **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 esta. **G)** El contratista se obliga a mantener en confidencialidad toda información dada a conocer por una parte a las demás que pueda ser objeto de protección como Propiedad Intelectual en sí misma y sin desarrollo alguno.

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

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

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

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No 662 DE 2026, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y BVQI COLOMBIA LTDA.

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉPTIMA. NOTIFICACIONES: Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas al supervisor del contrato y al contratista en las direcciones reportadas en el expediente contractual.

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA NOVENA. 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.

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

CLÁUSULA TRIGÉSIMA PRIMERA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO: Hacen parte integral del presente Contrato: 1) Estudios y Documentos Previos. 2) Certificado de Disponibilidad Presupuestal 3) La oferta presentada por el CONTRATISTA en lo que no contradiga el presente documento. 4) El acto administrativo que justifica la contratación directa. 5) Póliza de Garantía Única y aprobación de esta 6) Las demás comunicaciones que se cursen entre el CONTRATISTA y EL INVIMA durante la preparación y la ejecución de este.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA SEGUNDA. LIQUIDACIÓN: El presente contrato será objeto de liquidación de conformidad con lo previsto en el Artículo 60 de la Ley 80 de 1993, modificado por el artículo 217 del Decreto Ley 019 de 2012 y el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007.

PARÁGRAFO PRIMERO: Si el **CONTRATISTA** no se presentare para efectos de la liquidación del contrato o las partes no llegaren a ningún acuerdo, el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA** procederá a su liquidación, por medio de resolución motivada susceptible del recurso de reposición. Así mismo y de conformidad con lo previsto por el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007, si **EL CONTRATISTA** deja salvedades en la liquidación por mutuo acuerdo, la liquidación unilateral procederá en relación con los aspectos que no hayan sido objeto de acuerdo.

PARÁGRAFO SEGUNDO: La elaboración del proyecto de acta de liquidación estará en cabeza del área técnica quien generó la necesidad en colaboración y concordancia con el supervisor del contrato.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA TERCERA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: El presente Contrato requiere para su perfeccionamiento la firma de las Partes en la

plataforma SECOP II, para su ejecución se requerirá del registro presupuestal y la aprobación de la garantía única a través de la plataforma SECOP II, así como la firma del acta de inicio.

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

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

Con la aceptación y aprobación en la plataforma SECOP II, el contratista conoce y acepta todos los documentos del proceso de selección, así como los lineamientos especiales y generales y los anexos al contrato electrónico.

Proyectó: Diego Alexánder Vela Tocora – Abogado Contratista GGC
Revisó: Julia Andrea Hurtado Triviño – Abogada Contratista SG
Aprobó: Luis Alejandro Delgado España – Profesional Especializado con Asignación de funciones del Grupo de Gestión Contractual