INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO

SELECCIÓN ABREVIADA MEDIANTE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 030 DE 2021

OBJETO:

PRESTAR LOS SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS INCLUYENDO CONSUMIBLES Y REACTIVOS PARA LOS EQUIPOS DE ANÁLISIS DE HEMODERIVADOS PARA LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.

CÓDIGOS UNSPSC DEL PROCESO:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
12161503	Kits de reactivos
41116007	Reactivos analizadores de toxicología
41116005	Reactivos analizadores de coagulación
41116107	Controles de calidad o calibradores o estándares químicos
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101605	Servicios electromecánicos
81101703	Servicios de pruebas técnicas
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio

CONVOCATORIA A VEEDURÍAS CIUDADANAS:

De conformidad con el inciso 3° del artículo 66 de la Ley 80 de 1993 y, el Decreto 1082 de 2015, el Invima invita a las veedurías ciudadanas con asiento en la ciudad para realizar el control social al presente proceso de contratación, para lo cual suministrará la información y documentación requerida, en el Sistema Electrónico de Contratación Pública (SECOP) a través del Portal Único de Contratación.

Bogotá, D.C., septiembre de 2021

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

❖ **Información y recomendaciones generales a los interesados**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, en adelante El Invima, pone a disposición de los interesados el proceso que se adelantará con la finalidad de prestar los servicios de intervenciones metrológicas incluyendo consumibles y reactivos para los equipos de análisis de hemoderivados para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto. Los documentos del contrato, así como cualquiera de sus fichas están a disposición del público en el Sistema Electrónico de Contratación Pública SECOP II, www.colombiacompra.gov.co/secop-ii y en el lugar indicado en el aviso de convocatoria.

De conformidad con lo establecido en el literal a) del numeral 2 del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007 y en los artículos 2.2.1.2.1.2.1 y 2.2.1.2.1.2.2 del Decreto 1082 de 2015, sin perjuicio de lo establecido en la Ley 80 de 1993, la modalidad de selección para el presente proceso corresponde a una **selección abreviada *para la adquisición de bienes y servicios de características técnicas uniformes por subasta inversa.***

Las personas interesadas deberán leer completamente el presente documento y sus anexos, toda vez que para participar en el proceso, se debe tener conocimiento de la totalidad del contenido del mismo, acreditar todas las condiciones exigidas y contar con todas las autorizaciones a que haya lugar en atención a la especialidad del servicio.

El Invima agradece todas las sugerencias, comentarios y observaciones que se presenten dentro de los plazos señalados en el cronograma, y realizadas en la plataforma prevista para tales fines: www.colombiacompra.gov.co/secop-ii, teniendo en cuenta que los plazos y etapas que se señalan son **preclusivas y perentorias** y se dará impulso oficioso a las mismas.

Se adelantará la evaluación de las propuestas que se presenten con base en las reglas establecidas en el presente documento.

El Invima realiza las siguientes **recomendaciones** a los posibles proponentes e interesados en el presente proceso de selección:

- Leer cuidadosamente el presente documentos y sus adendas antes de elaborar su propuesta.
- Ter en cuenta las instrucciones que en el pliego se imparten para la elaboración de su oferta.
- Verificar que se cumplen todas las condiciones y se reúnen todos los requisitos señalados en el presente documento y proceder a reunir la información y documentación exigida.
- Identificar su propuesta y presentarla tal y como se indica en el presente documento y en los demás que hacen parte del proceso de selección.
- Las propuestas que se presenten deberán sujetarse a todos y cada uno de los puntos contenidos en el pliego de condiciones.
- Revisar los anexos y diligenciar totalmente los formatos contenidos en este pliego de condiciones, los cuales deberán ser cargados en la plataforma del Secop II.
- Tener presente la fecha y hora previstas para el cierre del presente proceso de selección. En ningún caso se recibirán propuestas fuera de la fecha y hora límites señalados en el cronograma de actividades.
- Sólo serán tenidas en cuenta las propuestas que sean presentadas en la plataforma del Secop II.
- Tener en cuenta todo lo relacionado sobre inhabilidades, incompatibilidades y conflictos de interés para evitar incurrir en infracciones legales por esta razón.
- Verificar que no se encuentren dentro de las causales de inhabilidad e incompatibilidad o prohibición constitucional para contratar.
- Formular por escrito las consultas como mensaje enviado a través de la plataforma del Secop II. No se atenderán consultas personales ni telefónicas.
- Es responsabilidad del proponente conocer todas y cada una de las implicaciones para un ofrecimiento del objeto del presente proceso de selección, y realizar todas las evaluaciones

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

que sean necesarias para presentar su propuesta, sobre la base de un examen cuidadoso de las características del negocio.

- La presentación de la propuesta constituye la evidencia de que el proponente estudió el pliego de condiciones, los estudios y documentos previos, los formularios y demás documentos; que recibieron las aclaraciones necesarias sobre las inquietudes o dudas previamente consultadas y que el proponente acepta que el mismo es completo compatible y adecuado para identificar bienes o servicios que se contratarán.
- La presentación de la propuesta indica igualmente, que el proponente se ha enterado a satisfacción del alcance del objeto a contratar y que ha tenido en cuenta todo lo anterior, para definir las obligaciones que se adquieren en virtud del contrato que se celebrará.
- Con la presentación de la propuesta el Invima entiende que los proponentes se acogen y aceptan todas las condiciones estipuladas en el presente pliego, en los anexos y formularios y en la ley.
- Sólo mediante adenda se podrá modificar el pliego de condiciones, dentro de los plazos y la manera prevista en el Decreto 1082 de 2015 y en el cronograma de actividades.
- Examinar rigurosamente el contenido del pliego de condiciones, los documentos que hacen parte del mismo y las normas que regulan la contratación administrativa con entidades del Estado.
- Adelantar oportunamente los trámites tendientes a la obtención de los documentos que deben allegar con las propuestas, y verificar que contienen la información completa que acredita el cumplimiento de los requisitos exigidos, en la ley y en el presente pliego de condiciones.
- Examinar que las fechas de expedición de los documentos se encuentren dentro de los plazos exigidos en el pliego de condiciones.
- Suministrar toda la información requerida a través del presente pliego de condiciones, en el orden correspondiente.
- Analizar en su integridad, detenidamente, el contenido del pliego de condiciones, antes de la celebración de la audiencia prevista para precisar el contenido y alcance del mismo a fin de que en ella se formulen de manera clara y precisa las aclaraciones o precisiones que requiera este documento.
- Tener en cuenta al momento de la presentación de la oferta las guías y manuales emitidos por Colombia Compra Eficiente para esos efectos, así como la guía de indisponibilidad de la plataforma para proceder de conformidad a lo allí establecido.

❖ **Glosario - Definiciones**

Las expresiones utilizadas en el presente documento con mayúscula inicial deben ser entendidas con el significado que a continuación se indica. Los términos definidos son utilizados en singular y en plural de acuerdo como lo requiera el contexto en el cual son utilizados.

Otros términos utilizados con mayúscula inicial deben ser entendidos de acuerdo con la definición contenida en el artículo 2.2.1.1.1.3.1 Decreto 1082 de 2015. Los términos no definidos a continuación deben entenderse de acuerdo con su significado natural y obvio

A continuación, y de forma enunciativa, se relacionan algunas definiciones útiles para el proceso de selección:

Adenda(s): es el documento por medio del cual la Entidad Estatal modifica los pliegos de condiciones, de acuerdo con el artículo 2.2.1.1.1.3.1 del Decreto 1082 de 2015.

Adjudicación: decisión motivada del Invima por medio de acto administrativo, en el cual se determina el proponente adjudicatario del presente proceso, con quien se celebrará el posterior contrato.

Adjudicatario(a): proponente ganador o mejor calificado dentro del proceso de selección, por haber presentado una propuesta que cumple con lo requerido en los documentos del proceso y se considera, en relación con las demás, la propuesta más conveniente en el proceso de selección.

Anexos: es el conjunto de formatos y documentos, de cualquier índole, que se adjuntan al Pliego de Condiciones y que hacen parte integral del mismo.

Análisis del sector: estudios realizados por parte de la Entidad Estatal, para conocer el mercado relativo al objeto del proceso de contratación, desde una perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis del riesgo.

Aportes legales: Son contribuciones parafiscales los gravámenes establecidos con carácter obligatorio por la Ley, que afectan a un determinado y único grupo social y económico y se utilizan para beneficio del propio sector. El manejo, administración y ejecución de estos recursos se hará exclusivamente en la forma dispuesta en la ley que los crea y se destinarán sólo al objeto previsto en ella.

Bienes y servicios de Características Técnica Uniformes: bienes y servicios de común utilización con especificaciones técnicas y patrones de desempeño y calidad iguales o similares que, en consecuencia pueden ser agrupados como bienes y servicios homogéneos para su adquisición y a los que se refiere el literal (A) del numeral 2 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007,

Capacidad organizacional: es la aptitud de un proponente para cumplir oportuna y cabalmente el objeto del contrato en función de su organización interna. Dado que la ley no permite tener en cuenta certificaciones independientes sobre la organización de los proponentes como requisitos habilitantes y que la capacidad de organización de una empresa privada para producir resultados para sus clientes y sus accionistas está dada por su rentabilidad, el Decreto 1082 de 2015 definió indicadores de rentabilidad para medir la capacidad organizacional de un proponente teniendo en cuenta que un actor del sector privado está bien organizado cuando es rentable.

Clasificador de bienes y servicios: Es el sistema de codificación de las Naciones Unidas para estandarizar productos y servicios, conocido por las siglas UNSPSC.

Colombia Compra Eficiente: es la Agencia Nacional de Contratación Pública creada por medio del Decreto-Ley número 4170 de 2011.

Certificado de disponibilidad presupuestal (CDP): documento que acredita la disponibilidad de presupuesto para el presente proceso de selección.

Consorcio: modalidad de asociación que permite que dos o más personas naturales o jurídicas, en forma conjunta, presenten una misma Propuesta en el presente proceso de selección para la Adjudicación, celebración y ejecución del Contrato, respondiendo solidariamente por todas y cada una de las obligaciones derivadas del mismo, y por los efectos que generen o lleguen a generar las actuaciones, hechos u omisiones de todos o cualquiera de los participantes en estos actos**.**

Contratista: adjudicatario que suscribe el Contrato derivado del presente proceso.

Contrato: negocio jurídico que se celebra entre el Invima y el adjudicatario, por medio del cual se imponen a las partes las obligaciones recíprocas y se le conceden los derechos correlativos que instrumentan la relación contractual que se busca establecer a través del presente proceso. El objeto del Contrato será el determinado en el presente documento y contendrá las obligaciones, derechos y deberes que la Ley, los Decretos reglamentarios y este documento, con sus diferentes anexos, establezcan.

Día calendario: Es cualquier día del calendario, sin tener en cuenta si se trata de un día hábil o no hábil.

Día hábil: cualquier día comprendido entre los lunes y los viernes (ambos inclusive) de cada semana, excluyendo de éstos los días sábados y los feriados determinados por ley en la República de Colombia.

Dólares de los Estados Unidos de América, o Dólares, o US$: es la moneda de curso legal en los Estados Unidos de América, la que, para todos los efectos se tomará por su valor equivalente

respecto de la moneda de origen del proponente, según la tasa de cambio oficial o, en defecto de aquella, según la tasa de cambio certificada por la autoridad competente del país de origen.

Especificaciones: procesos y procedimientos técnicos generales o particulares, según el caso a los que se debe ceñir el Contratista durante la ejecución de las obras, para obtener los resultados objeto del contrato.

Estimación del riesgo: es la valoración del riesgo en términos monetarios o porcentuales de acuerdo con las Guías y Manuales establecidos por Colombia Compra Eficiente.

Estudios previos: Es la justificación jurídica, técnica, económica y financiera del proyecto que realiza la Entidad de acuerdo con la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007 y Decreto 1082 de 2015.

Garantía de seriedad de la oferta: Mecanismo de cobertura del riesgo a favor del Invima con ocasión de la presentación de la propuesta, de conformidad con la Ley 80 de 1993, sus decretos reglamentarios y el presente documento. La misma deberá cubrir, por lo menos, los eventos descritos en el artículo 2.2.1.2.3.1.6., del Decreto 1082 de 2015 y podrá consistir en cualquiera de las modalidades de garantía a que se refiere el artículo 2.2.1.2.3.1.2 del Decreto en cita.

Lance: cada una de las posturas que hacen los oferentes en el marco de una subasta.

Margen mínimo: valor mínimo en el cual el oferente en una subasta inversa debe reducir el valor del Lance o en una subasta de enajenación debe incrementar el valor del Lance, el cual puede ser expresado en dinero o en un porcentaje del precio inicial de la subasta.

Mipyme: es una micro, pequeña y mediana empresa medida de acuerdo con la ley vigente aplicable**.**

Interesado(s): todo aquel que actúa en el proceso previo a la presentación de ofertas, puede tratarse de personas naturales o personas jurídicas o el grupo de personas jurídicas y/o naturales asociadas en Consorcio, Unión Temporal o cualquier otro tipo de asociación.

Selección abreviada: proceso de selección de contratistas, que es de carácter objetivo, transparente y público, que se reglamenta por medio del presente documento con el propósito de seleccionar la Propuesta que, conforme a los términos establecidos en este documento, en los decretos reglamentarios, en la Ley y en la Constitución, resulte como la más favorable a los intereses de la entidad para la celebración del contrato requerido, en consonancia con las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007 y sus decretos reglamentarios.

Objeto: actividades a ejecutar como consecuencia de la adjudicación del presente proceso de selección.

Pesos Colombianos, Pesos, COP$: es la moneda de curso legal en la República de Colombia.

Pliego de condiciones: conjunto de normas y documentos que rigen el proceso de selección y el futuro contrato, en los que se señalan las condiciones objetivas, plazos y procedimientos dentro de los cuales los proponentes deben formular su propuesta para participar en el proceso de selección del contratista y tener la posibilidad de obtener la calidad de adjudicatario del proceso de selección.

Primer orden de elegibilidad: es la posición que ocupa el proponente que habiendo obtenido calificación definitiva de **"HABILITADO"** en todos los criterios obtiene el puntaje más alto luego de efectuarse la calificación de los criterios de ponderación, previstos en el pliego de condiciones.

Proponente: es la persona jurídica o la persona natural, el Consorcio o la Unión Temporal, que presenta una propuesta para participar en el proceso de selección que se rige a través del presente pliego y demás documentos previos

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

Proponente plural: es una de las formas de asociación previstas en la Ley y regladas en el pliego de condiciones para presentar propuesta (Ej.: Consorcio o Unión Temporal). Los requisitos establecidos en el presente Pliego de Condiciones; debidamente suscrita por quien goza de la representación del proponente y acompañada de una garantía de seriedad de la misma.

Propuesta hábil: es aquella propuesta presentada por un proponente que cumple con los requisitos habilitantes: legales, técnicos y financieros señalados en el presente pliego y demás documentos previos.

Propuesta rechazada: es aquella propuesta presentada por un proponente que incurra en alguna de las causales de rechazo establecidas en el pliego de condiciones.

Proyecto de pliego de condiciones: es el conjunto de normas iniciales, que rigen el proceso y el futuro contrato, en los que se señalan las condiciones objetivas, plazos y procedimientos dentro de los cuales los proponentes deben formular su propuesta para participar en el proceso de selección del contratista y tener la posibilidad de obtener la calidad de adjudicatario del proceso. El contenido del proyecto de pliego de condiciones podría llegar a ser diferente al pliego definitivo, teniendo en cuenta que durante esta etapa de proyecto de pliego de condiciones, se pueden presentar observaciones por parte de los interesados y/o de las unidades ejecutoras de la entidad, que requieran tramitarse, para modificar, incorporar, incluir, complementar, aclarar, el pliego de condiciones definitivo.

Rentabilidad sobre el patrimonio: Utilidad Operacional / Patrimonio, el cual determina la rentabilidad del patrimonio del proponente, es decir, la capacidad de generación de utilidad operacional por cada peso invertido en el patrimonio. A mayor rentabilidad sobre el patrimonio, mayor es la rentabilidad de los accionistas y mejor la capacidad organizacional del proponente.

Rentabilidad sobre activos: Utilidad Operacional / Activo Total, el cual determina la rentabilidad de los activos del proponente, es decir, la capacidad de generación de utilidad operacional por cada peso invertido en el activo. A mayor rentabilidad sobre activos, mayor es la rentabilidad del negocio y mejor la capacidad organizacional del proponente.

Requisitos habilitantes: son la capacidad jurídica, las condiciones de experiencia, la capacidad financiera y la capacidad de organización técnica de los proponentes, en los términos de la Ley 1150 de 2007 y el Artículo 2.2.1.1.1.6.2 del Decreto 1082 de 2015, que son los requisitos que deben cumplir

1. FUNDAMENTO JURÍDICO DEL PROCESO DE SELECCIÓN.

El presente proceso de selección el contrato derivado del mismo se regirá en general por las disposiciones comerciales y civiles pertinentes, salvo en los aspectos particularmente regulados por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007 y el Decreto Reglamentario 1082 de 2015, la Ley 1474 de 2011, el Decreto Ley 019 de 2012, la Ley 1882 de 2018 y demás normas legales vigentes que regulen la materia en conjunto con las reglas previstas en este pliego de condiciones y las resoluciones y documentos que se expidan con ocasión del presente proceso de contratación.

1.1 MODALIDAD DE SELECCIÓN: el Decreto 1082 de 2015, reglamentario de la Ley 80 de 1993 y la Ley 1150 de 2007, establece como una de las modalidades de selección, la selección abreviada como el procedimiento a través del cual las entidades estatales deben realizar la selección objetiva para escoger al contratista que le coadyuvará en el cumplimiento de sus fines.

Una de las causales para acudir a esta modalidad es la contenida en el literal a) del numeral 2° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, que establece:

> *"La adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas y uniformes y de común utilización por parte de las entidades, que corresponde a aquellos que poseen las mismas especificaciones técnicas, con independencia de su diseño o de sus características descriptivas, y comparten patrones de desempeño y calidad objetivamente*

definidos"

Adicionalmente, el artículo 2.2.1.2.1.2.1. y siguientes, contiene las disposiciones comunes para la selección abreviada para la adquisición de bienes y servicios de características técnicas.

Por lo anterior, dada la materia objeto de esta contratación, y por las características técnicas uniformes y común utilización de los bines y servicios que pretende adquirir el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, el proceso de selección a seguir se encuentra descrito en el artículo 2 numeral 2 literal a) de la ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015 Subsección 2 , se acoge en un todo y estricto apego al procedimiento de selección abreviada subasta inversa y la ley 1882 de 2018.

2. OBJETO A CONTRATAR.

Prestar los servicios de intervenciones metrológicas incluyendo consumibles y reactivos para los equipos de análisis de hemoderivados para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

2.1. CLASIFICACIÓN UNSPSC.

El objeto contractual se enmarca dentro de los siguientes códigos del Clasificador de Bienes y Servicios:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
12161503	Kits de reactivos
41116007	Reactivos analizadores de toxicología
41116005	Reactivos analizadores de coagulación
41116107	Controles de calidad o calibradores o estándares químicos
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101605	Servicios electromecánicos
81101703	Servicios de pruebas técnicas
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio

El sistema de codificación de las Naciones Unidas para estandarizar productos y servicios, conocido por las siglas UNSPSC o clasificador de bienes y servicios permite a la entidad identificar y catalogar los bienes y servicios que pretende adquirir, y así dirigirse al mercado para que exista un criterio estandarizado, por ello se establece la clasificación técnica del bien o servicio en los estudios previos y en los pliegos de condiciones para los procesos de contratación.

2.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES A CONTRATAR:

En el contrato a celebrar, son requeridas las siguientes especificaciones técnicas, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista seleccionado, durante todo el término de ejecución del mismo:

GRUPO 1.

Intervenciones metrológicas y suministro de consumibles para el sistema de determinación de Nitrógeno marca VELP SCIENTIFICA, del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

ÍTEMS POR INTERVENIR, PARTES Y CONSUMIBLES REQUERIDOS				
ÍTEM	**DESCRIPCIÓN**	**PRESENTACIÓN**	**CANTIDAD**	**CÓDIGO UNSPSC**
1	MANTENIMIENTO PREVENTIVO DESTILADOR DE NITRÓGENO MARCA VELP SCIENTIFICA **modelo UDK 150 serie 2750550** Limpieza y drenaje de sistema de succión y suministro de ácido bórico, hidróxido de sodio, agua destilada (mangueras, electroválvulas, bombas dosificadoras, sensores de nivel), revisión sistema eléctrico y electrónico (tarjetas electrónicas, cables, sensores, switches, resistencia, display, teclado), revisión sistema de succión de residuos, limpieza y mantenimiento general, verificación de funcionamiento. **Incluye** ** Calificación con cloruro de amonio ** Se requiere entrega informe de mantenimiento del equipo y sticker de mantenimiento.	Unidad	1	41116107 41116007 81101706 81101605
2	MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE DIGESTOR DE NITRÓGENO MARCA VELP SCIENTIFICA **Incluye:** **** Digestor Velp, DKL8, serie 283653 ** Bomba Velp modelo JP serie 282502 ** Scrubber, modelo SMS, serie 276514 Revisión y limpieza de sistema eléctrico-electrónico. Revisión de control de temperatura. Limpieza interna y externa. Limpieza de bloque de calentamiento. Se requiere entrega informe de mantenimiento del equipo, informe de verificación del equipo, sticker de mantenimiento y verificación.	Unidad	1	
3	Test tubes Ø 42x300 mm, 250ml MARCA VELP SCIENTIFICA	Paquete x 3 unidades	2	

GRUPO 2.

Servicio de intervenciones metrológicas y suministro de consumibles para el equipo Coagulómetro Automatizado (Siemens CS2100i), del Laboratorio de Productos Biológicos

ÍTEMS POR INTERVENIR Y CONSUMIBLES REQUERIDOS				
Ítem	**DESCRIPCIÓN**	**PRESENTACIÓN**	**CANT.**	**CÓDIGO UNSPSC**
1	Mantenimiento preventivo anual	Unidad	1	41116005 81101703 81141504 81101605
2	Calificación operacional y de desempeño del equipo	Unidad	1	
3	Stopper #138	Unidad	1	
4	Lamp Halogen	Unidad	1	
5	Filter N°513	Unidad	1	

6	Filter N°514	Unidad	1	
7	Filter N°16A	Unidad	1	
8	Tubing Pharmed BPT,1/8IN x 1/4IN, 1M	Unidad	1	
9	Tube silicone 1/8 x ¼ F73	Unidad	1	
Reactivos requeridos				
ÍTEM	**DESCRIPCIÓN**	**PRESENTACIÓN**	**CANT.**	**CÓDIGO UNSPSC**
10	Plasma deficiente de Factor IX. Presentación Caja de 8 x 1ml	Unidad	6	41116005 81101703 81141504 81101605
11	Kit Berichrom Heparina.	Unidad	1	
12	Kit Berichrom Antitrombina III. Presentación: Kit de 6 x 5 ml	Unidad	1	
13	Kit Fibrinógeno. Presentación: Caja de 10 x 15 ml	Unidad	2	
14	Kit Berichrom Factor XIII.	Unidad	1	
15	Stirrer Bar Cuvette.	Unidad	2	
16	Reactivo Factor von Willebrand BC	Unidad	3	
17	Plasma deficiente de Factor VIII	Unidad	5	
18	Kit cromogénico Factor VIII. Presentación: Unidad	Unidad	7	
19	Imidazole Buffer. Presentación: Caja de 6 x 15ml	Unidad	8	
20	Cloruro de Calcio.	Unidad	1	
21	Kit Actin FS. Presentación: Kit de 10 x 2ml	Unidad	6	
22	Cubeta Suc-400A	Unidad	3	
23	Cubeta 4 ml. Presentación: Paquete por 100	Unidad	3	
24	Ca Clean I. Presentación: Frasco	Unidad	8	
25	Ca Clean II. Presentación: Frasco	Unidad	4	
26	Kontrol plasma P	Unidad	1	
27	Kontrol plasma N	Unidad	1	

NOTA 1: Para las intervenciones metrológicas de los equipos del LFQPFOT y del LPB se requiere el uso de estándares trazables al estándar primario y la presentación de los certificados correspondientes.

NOTA 2: Las intervenciones metrológicas realizadas deben permitir demostrar que la calibración de los equipos críticos, y los resultados de medición generados por dichos equipos, son trazables al Sistema Internacional de Unidades. Cuando dicha trazabilidad no sea técnicamente posible o razonable, el laboratorio y el proveedor del servicio pueden acordar el uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente o utilizar métodos y/o patrones de consenso especificados que estén claramente descritos y sean aceptados por todas las partes involucradas. De esta manera, el material de referencia utilizado debe contar con trazabilidad metrológica de acuerdo con la definición de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 (estándares trazables al estándar primario) y se deben presentar los certificados correspondientes.

NOTA 3: Para efectos del presente proceso se entiende por:

- **Consumible[1]:** Elemento que es susceptible de ser consumido o de consumirse.
- **Intervenciones metrológicas[2]**: Conjunto de operaciones requeridas para realizar la confirmación metrológica de equipos de medición directa, indirecta, patrones de referencia y

[1]Enciclopedia Universal. Tomado de https://diccionarioactual.com/consumible/
[2] Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.

de monitoreo o cualquier otro incluido garantizar la confiabilidad de los resultados.

- **Repuesto[3]:** Pieza de un mecanismo, máquina o aparato que es igual a otra y puede ser sustituida debido a su uso dentro de cada Plan de control de equipos e instrumentos para asegurarse de que sean conformes con los requisitos correspondientes con su uso previsto. Generalmente incluye calibración, verificación externa, calificación operacional y de desempeño y cualquier inspección, ajuste y reparación necesaria para disponerlo dentro de especificaciones según el uso, con el fin de establecer si satisfacen las especificaciones para las cuales fueron diseñados cumpliendo con parámetros de calidad que contribuyan a diario deterioro, falla o avería.

- **Servicio[4]**: Actividad intangible de carácter calificado para cubrir una necesidad específica.

- **Soporte técnico[5]**: Es un rango de servicios por medio del cual se proporciona asistencia a los usuarios al tener algún problema al utilizar un producto o servicio, ya sea este el hardware o software de una computadora de un servidor de Internet, periféricos, artículos electrónicos, maquinaria, o cualquier otro sistema informático.

2.2.1. VISITA TÉCNICA

Dadas las actuales condiciones de emergencia sanitaria COVID-19 y en aras de garantizar el distanciamiento social, la visita técnica será desarrollada de manera virtual a través de Microsoft Teams, para lo cual los proponentes interesados en participar en el proceso podrán acceder a una reunión virtual el día que la entidad lo programa y para lo cual se publicará en la plataforma SECOP II el link de acceso a la misma, podrá ingresar y atender las dudas e inquietudes que manifiesten los asistentes quienes deben ser profesionales idóneos.

En ningún caso, la entidad asumirá los sobrecostos por errores en la propuesta técnica. La información que la entidad entregue no eximirá al proponente de la responsabilidad de verificar mediante investigaciones independientes aquellos detalles y condiciones susceptibles de afectar el costo.

El proponente que no se presente a la visita cuando la entidad la programe, será responsable de conocer las condiciones del equipo y de infraestructura de donde se desarrollará el objeto del contrato, así como los aspectos que puedan llegar a ser determinantes en los costos de ejecución, sin que la entidad deba reconocer al contratista en el futuro, posibles desequilibrios por desconocimiento de las mismas.

El abstenerse de hacer la visita a las instalaciones no es justificación para el incumplimiento al objeto del contrato suscrito. La visita no será obligatoria ni habilitante y será atendida por un funcionario designado. Sera responsabilidad de los interesados en participar en el proceso, la visita e inspección al sitio en el cual se ejecutará el objeto a contratar. La fecha y hora para realizar la visita será fijada por la Entidad a través de la plataforma transaccional de Colombia Compra Eficiente SECOP II. El proponente debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la visita técnica.

3. PRESUPUESTO OFICIAL ESTIMADO DEL PROCESO DE SELECCIÓN.

El Presupuesto oficial estimado para el presente Proceso de Selección, de acuerdo al estudio de mercado, el análisis del sector y la necesidad del Invima, se estima hasta por la suma de **SETENTA Y SIETE MILLONES DOSCIENTOS CUARENTA Y OCHO MIL CUARENTA PESOS M/CTE ($ 77.248.040),** incluido el IVA (cuando aplique) y demás impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar.

[3] https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Repuesto&oldid=124503416
[4] Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.
[5] Wikipedia, 2018. Tomado de: https://es.wikipedia.org/wiki/Soporte_t%C3%A9cnico

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

El presupuesto mencionado está discriminado por grupos así:

GRUPO 1. Por la suma de **DOS MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y CUATRO MIL DOSCIENTOS PESOS M/CTE ($2.594.200)** incluido el IVA (cuando aplique) y demás impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar.

GRUPO 2. Por la suma de **SETENTA Y CUATRO MILLONES SEISCIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL OCHOCIENTOS CUARENTA PESOS M/CTE ($ 74.653.840)** incluido el IVA (cuando aplique) y demás impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar.

El valor anteriormente indicado se cancelará con base a la siguiente información:

Presupuesto	**Inversión**
CDP N°.	165721 del 18 de agosto de 2021
Valor del CDP	**$ 77.248.040**
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-7-0-1903012: Servicio de análisis de laboratorio.
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.
Código actividad interna	**7-5-056** **7-5-058**
Nombre de la actividad	**Actividad 7-5-056:** Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA Laboratorio de Productos Farmacéuticos - Área fisicoquímico. La suma de **$ 2.594.200** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **Actividad 7-5-058:** Emitir conceptos de lotes de productos biológicos. La suma de **$ 74.653.840** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar

Este monto será el único disponible para cubrir la totalidad de los costos objeto del presente proceso, que incluye, entre otros, impuestos y demás costos operativos relacionados con el cumplimiento del objeto y obligaciones del contrato.

La adjudicación del presente proceso de selección se efectuará al proponente que siendo hábil y habiendo cumplido la totalidad de requisitos, ofrezca el menor valor total incluido IVA para los productos y el contrato se suscribirá por el menor valor ofertado por el proponente hábil que cumpla con la totalidad de requisitos exigidos por la Entidad. En caso de no presentarse subasta inversa, se adjudicará al proponente hábil que cumpla con la totalidad de requisitos exigidos por la Entidad, y que haya ofertado en su oferta inicial el menor valor, sin que éste supere el valor del presupuesto oficial.

El valor de la oferta económica no podrá superar el valor del presupuesto oficial dispuesto en el presente proceso de selección so pena de ser rechazado.

3.1. LIMITACIÓN DEL PROCESO A MIPYMES:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.4.2.2 del Decreto 1082 de 2015, en las modalidades de licitación pública, **selección abreviada** y concurso de méritos, se podrá limitar a Mipyme, cuando: *"El valor del Proceso de Contratación es menor a ciento veinticinco mil dólares de los Estados Unidos (US$125.000), liquidados con la tasa de cambio que para el efecto determina cada dos años el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo"*.

Así mismo, y conforme a lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el

artículo 34 de la Ley 2069 de 2020, se realizará la correspondiente limitación, si: *"(…) previo a la Resolución de apertura del proceso respectivo, se haya manifestado el interés de por lo menos dos (2) Mipyme*".

La Mipyme deberá cumplir con los preceptos del artículo 2.2.1.2.4.2.4 del Decreto 1082 de 2015, en el sentido de acreditar su condición con un certificado expedido por el representante legal y el revisor fiscal, si está obligado a tenerlo, o el contador, en la cual acredite la totalidad de los activos de la empresa expresados en SMMLV y el número de trabajadores totales. En todo caso se dará aplicación al artículo 2º de la Ley 590 de 2000 modificado por el artículo 2º de la Ley 905 de 2004, el artículo 43 de la Ley 1450 de 2011, los artículos 2.2.1.2.4.2.2 y 2.2.1.2.4.2.4 del Decreto 1082 de 2015, y lo dispuesto en el artículo 34 de la Ley 2069 de 2020.

La solicitud de limitación a MIPYMES deberá presentarse por la plataforma Secop II

A. La manifestación de cumplir con la condición de Mipymes, lo cual se acreditará con la presentación de una certificación expedida por el representante legal o revisor fiscal, según sea el caso, en la que se señale tal condición y su tamaño empresarial (micro, pequeña o mediana empresa).

B. Deberá acreditar como mínimo un año de existencia, y presentar certificado expedido por la Cámara de Comercio o por la autoridad que sea competente para acreditar su existencia y representación legal[6].

C. Número del proceso de contratación para el cual hace la solicitud.

D. Razón social.

E. NIT.

F. nombre del representante legal y cédula de este.

NOTA: La presente convocatoria pública no será limitada a Mypes y/o Mipymes, por no encontrarse cumplidos los requisitos señalados en el artículo 2.2.1.2.4.2.2 del Decreto 1082 de 2015, así como lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 34 de la Ley 2069 de 2020.

4. REQUISITOS HABILITANTES DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA

De acuerdo con lo previsto en el artículo 2.2.1.1.1.5.1. del Decreto 1082 de 2015, para acreditar el cumplimiento de los requisitos habilitantes se tendrá en cuenta el Registro Único de Proponentes (RUP) presentado por los oferentes, el cual deberá estar vigente, actualizado y en firme, de conformidad con lo establecido en el Decreto 1082 de 2015 y la circular única de Colombia Compra Eficiente, con corte al 31 de diciembre de 2019, expedido por la Cámara de Comercio de su jurisdicción, mínimo dentro de los treinta (30) días calendario anteriores a la fecha de cierre o presentación de ofertas.

Para la acreditación de los requisitos o asuntos que no se encuentren contenidos en el RUP, se debe presentar la información y documentación que se exija en el presente pliego de condiciones y demás documentos del proceso.

La capacidad jurídica y las condiciones de experiencia, capacidad financiera y de organización de los proponentes, serán objeto de verificación de cumplimiento como requisitos habilitantes para la participación en el proceso de selección y que no otorgan puntaje.

La documentación solicitada por la entidad para acreditar el cumplimiento de las condiciones jurídicas, experiencia, capacidad financiera y de organización de los proponentes, así como el

[6] Ver artículo 12 de la Ley 1150, modificado por el artículo 34 de la Ley 2069 de 2020 (parágrafo 2).

cumplimiento de los requisitos técnicos, y la presentación de los anexos exigidos por el Instituto, deberá ser cargada en SECOP II al momento de presentar la oferta.

En el evento en que la oferta sea presentada por proponente plural (consorcio, unión temporal, o promesa de sociedad futura), deberá subirse desde el usuario del proponente plural, so pena de rechazo, para ello se recomienda verificar la guía expedida por Colombia Compra Eficiente la cual puede ser consultada en el siguiente link:

https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/cce_documentos/20170323_guia_proponente_plural_version_revisada.pdf

4.1 CAPACIDAD JURÍDICA – REQUISITOS DE ORDEN JURÍDICO:

En el presente proceso de contratación pueden participar personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras; consorcios, uniones temporales o promesas de sociedad futura, cuyo objeto social esté relacionado con el objeto del contrato a celebrarse. La duración de esta asociación debe ser por lo menos por la vigencia del contrato y un (1) años más.

El Invima también verificará que los proponentes no se encuentren en causales de inhabilidad, incompatibilidad o conflictos de interés para celebrar o ejecutar el contrato. Para ello, se revisará el boletín de responsables fiscales, el certificado de antecedentes disciplinarios, el certificado de antecedentes judiciales y el Registro Único de Proponentes (RUP) para verificar que no se encuentren sanciones y demás componentes allí verificables.

Las personas jurídicas extranjeras deben acreditar su existencia y representación legal con el documento idóneo expedido por la autoridad competente en el país de su domicilio no anterior a tres (3) meses desde la fecha de presentación de la oferta, en el cual conste su existencia, fecha de constitución, objeto, duración, nombre representante legal, o nombre de la persona que tenga la capacidad de comprometerla jurídicamente, y sus facultades, señalando expresamente que el representante no tiene limitaciones para contraer obligaciones en nombre de la misma, o aportando la autorización o documento correspondiente del órgano directo que lo faculta.
Todos los proponentes deberán:

1 Tener capacidad jurídica para la presentación de la propuesta.

2 Tener capacidad jurídica para la celebración y ejecución del contrato.

3 Cumplir con la vigencia de la sociedad al momento de la presentación de la oferta, la cual deberá ser por lo menos igual al plazo estimado del contrato y un (1) año más, sin perjuicio de las modificaciones y/o ampliaciones del contrato.

4 No estar incurso en ninguna de las circunstancias previstas en el artículo 8 de la Ley 80 de 1993, en la Ley 1150 de 2007, en el numeral 4° del artículo 38 de la Ley 734 de 2002, en la Ley 1474 de 2011 y demás disposiciones legales vigentes que consagren inhabilidades e incompatibilidades para contratar.

5 No estar incurso en alguna causal de liquidación o disolución.

6 No estar en un proceso de liquidación obligatoria, concordato o cualquier otro proceso de concurso de acreedores según la ley aplicable; dicha afirmación se entenderá prestada con la suscripción de la carta de presentación de la propuesta.

7 No estar reportado en el último boletín de responsables fiscales vigente a la fecha de cierre del presente proceso de selección, publicado por la Contraloría General de la República de acuerdo con el artículo 60 de la Ley 610 de 2000.

8 No presentar antecedentes disciplinarios vigentes que impliquen inhabilidad para contratar con el Estado. Dicha afirmación se entenderá prestada con la suscripción de la carta de presentación de la propuesta, sin perjuicio de anexar los documentos solicitados.

9 Contar con todas las autorizaciones requeridas, expedidas por las autoridades competentes, que son imperativamente necesarias para la prestación del servicio.

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

Los proponentes nacionales o extranjeros podrán presentar ofertas directamente o por intermedio de apoderado, evento en el cual deberán anexar con la oferta el poder otorgado en legal forma, en el que se confiera al apoderado, de manera clara y expresa, facultades amplias y suficientes para actuar, obligar y responsabilizar a todos y cada uno de los integrantes en el trámite del presente proceso y en la suscripción del Contrato.

El apoderado podrá ser una persona natural o jurídica, pero en todo caso deberá tener domicilio permanente, para efectos de este proceso, en Colombia, y deberá estar facultado para representar conjuntamente al Proponente y a todos los integrantes del proponente plural, a efectos de adelantar en su nombre de manera específica las siguientes actividades:

(i) Formular oferta para el proceso de selección de que trata el presente documento;

(ii) Dar respuesta a los requerimientos y aclaraciones que solicite la entidad en el curso del presente proceso;

(iii) Participar en las audiencias a que haya lugar en el presente proceso.

(iv) Recibir las notificaciones a que haya lugar dentro del proceso, incluyendo la del acto administrativo de Adjudicación;

(v) Suscribir en nombre y representación del adjudicatario, el contrato que resulte del presente proceso.

En caso de no anexarse con la oferta el poder conferido legalmente, con anterioridad al cierre del proceso o que éste no se encuentre suscrito por quien tenga facultades para ello, según los documentos de existencia y representación de la persona jurídica, el Invima solicitará tales requisitos durante el periodo de evaluación de las propuestas.

El poder especial en referencia es diferente a la Carta de Presentación de la oferta, razón por la cual, este último sí necesita de los requisitos legales establecidos para los poderes especiales. Lo anterior, en concordancia con el artículo 5° del Decreto 019 de 2012.

Requisito	Descripción	Se requiere	No se requiere
4.1.1 CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA	La cual deberá ser suscrita por el apoderado del proponente de la estructura plural, por el representante legal de la persona jurídica, por el representante de la figura asociativa o directamente por la persona natural. La carta de presentación no implica el otorgamiento de un poder especial, razón por la cual, no es necesario que la misma surta el proceso de autenticación ante cualquier notaria. En el formato de carta de presentación de la propuesta es indispensable incluir el número de Fax, correo electrónico y demás datos relacionados en el citado modelo, a fin de que la Entidad surta los requerimientos a través de dichos medios, cuando así sea necesario. En el evento en que el proponente considere que algún documento de su oferta goza de reserva legal, deberá manifestarlo expresamente en la carta de presentación de la propuesta y soportarlo conforme a las normas que le brindan tal carácter. Con la carta de presentación de la propuesta se entiende presentada la declaración juramentada por parte del proponente de no encontrarse	**X**	

	incurso en alguna de las inhabilidades o incompatibilidades previstas en la Ley, ni en conflicto de intereses que pueda afectar el normal desarrollo del contrato, así como el origen licito de los recursos destinados al proyecto o a la ejecución del contrato. La carta de presentación deberá presentarse con firma autógrafa o firma digital de conformidad con lo previsto en la ley. Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta, que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso, y en atención a lo establecido en el artículo 5 del Decreto Ley 019 de 2012. <u>La vigencia de la oferta, deberá ser por mínimo noventa (90) días.</u>		
4.1.2 CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	En caso de que la propuesta se presente por una persona natural, ésta deberá acreditar su matrícula mercantil, si se trata de una persona jurídica acreditará su existencia y representación o, en caso que sean consorcios o uniones temporales, a través del certificado de existencia y representación legal de todos sus miembros expedido por la correspondiente Cámara de Comercio, en éste se verificará: • Fecha de expedición del certificado de existencia y representación legal no mayor a los treinta (30) días calendario, anteriores a la fecha de cierre del presente proceso o anteriores a la fecha de subsanación prevista en el cronograma del proceso cuando sea el caso. • Que el objeto de la sociedad incluya actividades relacionadas a las del objeto del presente proceso. • La duración de la sociedad, contada a partir de la fecha de cierre del plazo del presente proceso, no podrá ser inferior al plazo establecido para la ejecución del contrato, y un (1) año más. • El nombramiento del revisor fiscal en caso que sea necesario. • **Restricciones para contraer obligaciones por parte del representante legal:** de conformidad con el certificado de existencia y representación legal, en caso de que las facultades del representante legal estén limitadas por razón de la naturaleza o	**X**	

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

	cuantía del negocio jurídico, el proponente deberá presentar el acta respectiva con la autorización, o certificación de la entidad sobre la vigencia del Acta de Autorización, en cualquier caso, con fecha dentro de los treinta (30) días anteriores a la fecha de cierre del presente proceso de selección o anteriores a la fecha de subsanación prevista en el cronograma del proceso según el caso en la cual se autoriza al representante legal para firmar la propuesta y celebrar el correspondiente contrato en caso de que le sea adjudicado, y para constituir el consorcio o la unión temporal, si a ello hubiere lugar. En el caso de **consorcios, uniones temporales u otras formas asociativas**: el Invima aceptará que la oferta sea presentada por varias personas naturales o jurídicas, que acrediten poseer las calidades enunciadas en los numerales anteriores, quienes en forma conjunta deben informar si su participación es a título de Consorcio, Unión Temporal u otra forma asociativa. La forma asociativa deberá constituirse para el presente proceso de selección y así lo señalará expresamente, indicando las reglas básicas que lo regirán, independiente que las personas naturales o jurídicas que lo conformen, sean las mismas que hayan constituido consorcios o uniones temporales para otros procesos. Dichas formas asociativas no podrán ser disueltas ni liquidadas durante la vigencia o prórrogas del contrato que se suscriba, su liquidación y un año más. Los asociados deberán señalar las reglas básicas que regularán las relaciones entre ellos, con el cumplimiento de los requisitos establecidos por la Ley al respecto y deberán estar conformados antes de la fecha de cierre de la convocatoria, mediante documento suscrito con la firma autorizada de cada una de las partes, que avale el acuerdo, según el modelo suministrado en este pliego de condiciones, en el cual se establezca el porcentaje de participación de cada uno de los integrantes y se indique la persona que para todos los efectos los representará. Los proponentes indicarán si su participación es a título de consorcio o unión temporal, y en el último caso señalarán los términos y la extensión de su participación en la presentación de la propuesta y en la ejecución del contrato, esto es, indicando cuáles de las obligaciones contractuales habrá de ejecutar cada integrante, e indicando el porcentaje de participación en el mismo con máximo dos cifras porcentuales.		

	Si la oferta es presentada en **Consorcio**, los integrantes del mismo se obligan en forma solidaria, tanto en la ejecución del contrato que se llegue a celebrar, como en las sanciones derivadas del mismo. En consecuencia, el Invima podrá exigir el cumplimiento de las obligaciones que se deriven del presente proceso de selección o del contrato, a cualquiera de los integrantes del consorcio, o a todos juntos. Si la oferta es presentada en **Unión Temporal**, los integrantes de la misma se obligan en forma solidaria, tanto en el presente proceso de selección como en la ejecución del contrato que se llegue a celebrar, pero las sanciones por el incumplimiento de las obligaciones derivadas de la propuesta y del contrato se impondrán de acuerdo con la participación en la ejecución que se haya definido para cada uno. En consecuencia, se deberán indicar los términos y extensión de la participación de cada uno de los miembros de la Unión Temporal en la oferta y en la ejecución del contrato, los cuales no podrán ser modificados sin el consentimiento previo del Invima, términos y extensión de la participación de los integrantes, se le dará el tratamiento establecido para Consorcios. En caso de que se conformen sociedades bajo cualquiera de las modalidades previstas en la ley, con el único objeto de presentar una propuesta o celebrar un contrato estatal, la responsabilidad y sus efectos se regirán por las disposiciones previstas en esta ley para los Consorcios. Los miembros del consorcio o de la unión temporal y demás formas asociativas legalmente constituidas, deberán designar la persona que, para todos los efectos, representará al consorcio o unión temporal y señalarán las reglas básicas que regulen las relaciones entre ellos y su responsabilidad, de conformidad con lo señalado en el parágrafo 1º del artículo 7º de la Ley 80 de 1993. Las personas naturales y/o jurídicas integrantes de un consorcio o unión temporal, deben acreditar individualmente la información Tributaria, identificación y Régimen de Impuesto a las Ventas al que pertenecen, así como el Certificado de Existencia y Representación Legal. En atención a lo dispuesto en el **artículo 11 del Decreto 3050 de 1997**, los integrantes del consorcio o unión temporal y demás formas asociativas legalmente constituidas, deberán escoger para efectos de pago, en relación con la facturación, una de las siguientes opciones, la misma que deberá manifestarse expresamente y por escrito al momento de la adjudicación del		

	contrato: a) Si la va a efectuar en representación del Consorcio o Unión Temporal uno de sus integrantes, caso en el cual debe informar el porcentaje o valor del contrato que corresponda a cada uno de los integrantes, el nombre, razón social y el número del Nit de cada uno de ellos. b) Si la facturación es en forma separada, cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal, deberá informar la participación en el valor del contrato. c) Si la facturación la va a realizar el consorcio o la unión temporal a nombre propio y en representación de sus miembros (es decir bajo su propio NIT), caso en el cual se debe señalar el porcentaje o valor del contrato que corresponda a cada uno de los integrantes, el nombre de la razón social y el número de identificación tributaria, NIT, de cada uno de ellos. Adicionalmente, en caso de ser el adjudicatario del contrato, deberá adelantar los trámites de expedición del RUT del consorcio o la unión temporal ante la DIAN; documento necesario para los trámites de la legalización del contrato.		
4.1.3 INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES – (RUP)	Las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, con domicilio en Colombia, interesadas en participar en Procesos de Contratación convocados por las Entidades Estatales deberán estar inscritas en el Registro único de Proponentes - RUP, salvo las respectivas excepciones legales. Para acreditar tal inscripción deberán aportar con su propuesta, cualquiera sea la modalidad de participación, copia del RUP expedido con una antelación no mayor a los treinta (30) días calendario anteriores a la fecha de cierre prevista en el cronograma del proceso. Para los proponentes que durante el proceso de evaluación sean requeridos por cualquier aspecto relacionado al RUP, se debe tener en cuenta que el RUP que sea aportado deberá estar vigente y en firme a más tardar a la fecha establecida por la Entidad para subsanar. En caso que la inscripción en el RUP no se encuentre vigente y en firme al momento de la fecha límite para subsanar descrita en el cronograma de actividades del proceso, la propuesta será **RECHAZADA**. **NOTA:** De conformidad con lo establecido en el artículo 6 de la Ley 1150 de 2007, modificado	**X**	

	por el artículo 221 del Decreto – Ley 019 de 2012 y lo impuesto en el artículo 2.2.1.1.1.5.1 del Decreto 1082 de 2015, es un deber del inscrito, mantener actualizada la información que obra en el Registro Único de Proponentes del Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio.		
4.1.4 DOCUMENTO DE CONFORMACIÓN DE CONSORCIO O UNIÓN TEMPORAL, EN CASO DE QUE ASÍ SE REQUIERA	Los proponentes deberán, si es del caso, presentar el documento que acredite la conformación del consorcio o unión temporal, con el lleno de los requisitos exigidos por el parágrafo 1° del artículo 7° de la Ley 80 de 1993. El documento de constitución, deberá contener la siguiente información: - Los proponentes indicarán si su participación es a título de consorcio o de unión temporal. - Señalar los términos y porcentajes de participación de cada uno. - Designar la persona que para todos los efectos representará la figura asociativa y se señalarán las reglas básicas que regularán las actuaciones entre los mismos. En todo caso, se indicará como representante y no como representante legal, de acuerdo a las normas del Código de Comercio y al modelo suministrado en el presente documento. - Señalar las reglas básicas que regulen las relaciones entre los miembros del consocio la unión temporal y sus respectivas responsabilidades. - En casi de unión temporal, determinar claramente las actividades a cargo de cada asociado; de no hacerlo, se entenderá que su presentación se realiza a título de Consorcio. - Indicar que el consorcio o unión temporal NO podrá ser liquidado o disuelto durante la vigencia o prorrogas del contrato que se suscriba.	**X**	
4.1.5 ACREDITACIÓN DE LOS APORTES AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL	El **proponente - persona jurídica** deberá presentar una certificación, expedida por el Revisor Fiscal, de acuerdo con los requerimientos de Ley, si no se encuentra obligado a tener Revisor Fiscal de acuerdo con la Ley, éste certificado podrá ser suscrito por el Representante Legal, bajo la gravedad del juramento, la certificación será sobre el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje cuando aplique.	**X**	

	Dicho documento debe certificar que, a la fecha de cierre del proceso de selección, ha realizado el pago de los aportes correspondientes a la nómina de los últimos seis (6) meses, contados a partir de la citada fecha, en los cuales se haya causado la obligación de efectuar dichos pagos. En el evento en que la sociedad no tenga más de seis (6) meses de constituida, deberá acreditar los pagos a partir de la fecha de su constitución. Esta misma previsión aplica para las personas jurídicas extranjeras con domicilio o sucursal en Colombia las cuales deberán acreditar este requisito respecto del personal vinculado en Colombia. El **proponente - persona natural** deberá presentar una certificación, bajo la gravedad de juramento que se entiende prestado con la presentación de la misma, en la que conste el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, Servicio Nacional de Aprendizaje. Dicho documento debe certificar que, a la fecha de cierre del presente proceso de selección, ha realizado el pago de los aportes correspondientes a la nómina de los últimos seis (6) meses, contados a partir de la citada fecha, en los cuales se haya causado la obligación de efectuar dichos pagos. Esta misma previsión aplica para las personas naturales extranjeras con domicilio en Colombia las cuales, deberán acreditar este requisito respecto del personal vinculado en Colombia. Cuando se trate de **Consorcios o Uniones Temporales**, cada uno de sus integrantes, deberá aportar por separado la certificación aquí exigida. En caso que el proponente, persona natural o jurídica, no tenga personal a cargo y por ende no esté obligado a efectuar el pago de aportes parafiscales y seguridad social debe, bajo la gravedad de juramento, indicar esta circunstancia en la mencionada certificación. **NOTA 1:** la entidad dará prevalencia al principio de Buena Fe contenido en el artículo 83 de la Constitución Política Nacional. En consecuencia, quienes presenten observaciones respecto del incumplimiento en el pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social y Aportes Parafiscales, deberán aportar los documentos que demuestren dicha circunstancia respecto del proponente observado. **NOTA 2:** en todo caso, el Invima podrá requerir las planillas de pago correspondientes a los		

	últimos seis meses.		
4.1.6 REGISTRO ÚNICO TRIBUTARIO	Actualizado y expedido por la Dirección General de Impuestos Nacionales, donde aparezca claramente el NIT del proponente. En caso de Consorcios o Uniones Temporales, cada uno de los integrantes deberá aportar este documento.	**X**	
4.1.7 GARANTÍA PARA CUBRIR LOS RIESGOS DERIVADOS DEL INCUMPLIMIENTO CONTRACTUAL	De conformidad con lo establecido en el Decreto 1082 de 2015, el oferente podrá otorgar a favor del **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima**, **identificado con el NIT. 830.000.167-2,** como mecanismo de cobertura del riesgo derivado del incumplimiento del ofrecimiento, cualquiera de las garantías allí autorizadas, a saber: 1. Contrato de seguro contenido en una póliza. 2. Patrimonio autónomo. 3. Garantía Bancaria, **por un valor equivalente al DIEZ POR CIENTO (10%) del valor del presupuesto oficial,** con una vigencia de TRES (3) meses contados a partir de la fecha y hora de cierre de la selección abreviada, hasta la aprobación de la garantía que ampare los riesgos propios de la etapa contractual. El Invima podrá solicitar al proponente la ampliación de la vigencia de la garantía cuando se prorrogue el plazo establecido para la adjudicación. Para este efecto, el Invima solicitará una póliza de seriedad, expedida por una compañía de seguros debidamente autorizada por la superintendencia financiera y que cumpla con todos los requisitos legales y reglamentarios. Cuando la propuesta se presente por un proponente plural bajo la figura de consorcio o unión temporal, o contrato de asociación futura, la garantía deberá otorgarse por todos los integrantes del proponente plural; esto es, a nombre de cada una de las personas naturales y/o jurídicas que integran el oferente plural, con el número de cédula o NIT respectivos y su porcentaje de participación. Si el oferente es una persona jurídica, la garantía deberá tomarse con el nombre o razón social que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio, y no sólo con su sigla, a no ser que en el referido documento se exprese que la sociedad podrá denominarse de esa manera; por tanto, no podrá expedirse la garantía a nombre de quien se encuentre inscrito como representante legal. Con dicha garantía se cubrirán los perjuicios derivados del incumplimiento de los ofrecimientos por los eventos descritos en el artículo 2.2.1.2.3.1.6 del decreto 1082 de 2015: 1. La no ampliación de la vigencia de la garantía de seriedad de la oferta cuando el	**X**	

	plazo para la Adjudicación o para suscribir el contrato es prorrogado, siempre que tal prórroga sea inferior a tres (3) meses. 2. El retiro de la oferta después de vencido el plazo fijado para la presentación de las ofertas. 3. La no suscripción del contrato sin justa causa por parte del adjudicatario. 4. La falta de otorgamiento por parte del proponente seleccionado de la garantía de cumplimiento del contrato. La suficiencia de la garantía será verificada por el valor asegurado quedará a favor del Invima cuando el proponente incumpla alguno de los casos citados.		
4.1.8 FOTOCOPIA DEL DOCUMENTO DE IDENTIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA PERSONA JURÍDICA O DEL PROPONENTE PERSONA NATURAL	El representante legal de la persona jurídica y las personas naturales colombianas deberán presentar copia de su Cédula de Ciudadanía. El representante legal de la persona jurídica y las personas naturales extranjeras, deberán acreditar su existencia mediante la presentación de copia de su pasaporte, y si se encuentran residenciadas en Colombia, mediante la presentación de copia de la Cédula de Extranjería expedida por la autoridad colombiana competente. En el evento de presentarse Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura, se deberá aportar copia de la cedula del representante legal de cada uno de los integrantes	**X**	
4.1.9 LIBRETA MILITAR O CERTIFICADO DE LA DEFINICIÓN DE LA SITUACIÓN MILITAR	Para la persona natural (hombre) o para el representante legal de la persona jurídica, en caso de que el mismo sea menor de 50 años. En el evento de presentarse Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura, se deberá aportar copia de la libreta militar del representante legal de cada uno de los integrantes.	**X**	
4.1.10 CERTIFICADO DEL REVISOR FISCAL	Si el proponente es una sociedad anónima interesada en que, para los efectos del artículo 8°, numeral 1°, literal h) de la Ley 80 de 1993, se le dé el tratamiento de abierta, deberá aportar una Certificación del Revisor Fiscal en la que conste que ésta tiene tal carácter por cuanto reúne los requisitos que establece la normatividad. Esta certificación se deberá acompañar con copia de la Tarjeta Profesional que acredite la calidad de contador del Revisor Fiscal que la suscribe y copia del respectivo certificado de vigencia de la tarjeta profesional expedido por la Junta Central de Contadores. Igual	**X**	

	documentación deberá acompañar todas las personas jurídicas obligadas a tener revisor fiscal conforme con el ordenamiento jurídico colombiano.		
4.1.11 COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN	Se utilizará el previsto en el correspondiente de los documentos del proceso, debidamente diligenciado y suscrito por el proponente, su representante legal o apoderado o por el representante de la forma asociativa.	**X**	
4.1.12 COMPROMISO DE TRANSPARENCIA	Se utilizará el formulario previsto en el correspondiente Anexo, debidamente diligenciado y suscrito por el proponente, su representante legal o apoderado o por el representante de la forma asociativa.	**X**	
4.1.13 CERTIFICADO DE CUENTA BANCARIA	Expedido con una antelación no mayor a 30 días contados a partir de la fecha del cierre del proceso de selección.	**X**	
4.1.14 DOCUMENTOS VERIFICABLES POR LA ENTIDAD	serán verificados por el Invima, los documentos relativos a los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas en las correspondientes bases de datos dispuestas para tal fin (páginas electrónicas).	**X**	
4.1.15 PODERES	Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso. Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia, acreditarán en el país un apoderado domiciliado en Colombia debidamente facultado para: Presentar la propuesta, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones que se requieran así como el Contrato, suscribir documentos necesarios para el inicio, ejecución y liquidación del contrato, suministrar la información que le sea solicitada, y demás actos necesarios de acuerdo con este pliego de condiciones, así como para representarla judicial o extrajudicialmente. El poder deberá ser presentado con todos y cada uno de los requisitos legales exigidos para la validez y oponibilidad en Colombia de documentos expedidos en el exterior, con el propósito de que obren como prueba conforme con el artículo 251 del Código General del Proceso, las demás normas vigentes, y la Circular Única emitida por Colombia Compra Eficiente, en consecuencia, todo documento público o expedido con la intervención de Notario deberá ser presentado con su respectiva apostilla.	**X**	

	Los documentos que se presenten en idioma diferente al castellano, deberán contar con su respectiva traducción simple, en caso de resultar adjudicatario el proponente deberá presentar todos los documentos en idioma extranjero con su respectiva traducción oficial. Dicho apoderado podrá ser el mismo apoderado único para el caso de personas extranjeras que participen en consorcio o unión temporal y, en tal caso, bastará para todos los efectos la presentación del poder común otorgado por todos los participantes del consorcio o unión temporal o promesa de sociedad futura.		
4.1.16 HOJA DE VIDA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA	De acuerdo con el formato establecido por el Departamento Administrativo de la Función Pública. Debidamente diligenciado, y firmado. Aplica tanto para las personas naturales como jurídicas (la fecha de diligenciamiento de la misma debe ser de la vigencia 2021).	**X**	
4.1.17 REQUISITOS PARA PROPONENTES EXTRANJEROS SIN DOMICILIO O SUCURSAL EN COLOMBIA	**Idioma:** los documentos en un idioma distinto al castellano deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción oficial al castellano. El proponente puede presentar con la oferta documentos con una traducción simple al castellano y entregar la traducción oficial al castellano dentro del plazo previsto para la subsanación. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado. **Apostilla:** Si el proponente presenta un documento público legalizado de acuerdo con la Convención de la Apostilla, la Entidad Estatal no debe solicitar legalizaciones, autenticaciones o ratificaciones adicionales de ninguna autoridad nacional o extranjera, puesto que el trámite de la Apostilla es suficiente para certificar por sí mismo la autenticidad. De acuerdo con el Manual para el Funcionamiento Práctico de la Convención de la Apostilla, el país de origen del documento puede tener una autoridad que verifica y certifica ciertos documentos públicos (autoridad intermedia) y otra autoridad centralizadora que es quien emite la Apostilla. En consecuencia, las Entidades Estatales deben aceptar la Apostilla expedida por la autoridad centralizadora correspondiente. **Apoderado**: Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia deberán acreditar en el país un apoderado domiciliado en Colombia, debidamente facultado para presentar la propuesta, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del presente proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones que se requieran así como el contrato ofrecido, suministrar la información que le sea solicitada y demás actos necesarios de acuerdo con el presente Pliego de Condiciones, así como para representarla judicial o extrajudicialmente. **Legalización de documentos otorgados en el Exterior.**	**X**	

	Para que los documentos otorgados en el extranjero cuenten con eficacia probatoria en Colombia, deben ser aportados por el proponente de acuerdo con lo previsto en el artículo 251 del Código General del Proceso y el artículo 480 del Código de Comercio, es decir, apostillados y legalizados. Ello, a su vez, de conformidad con la Sentencia de Unificación No. 25000023260001997139300l del 25 de septiembre de 2013 (MP. Mauricio Fajardo) Por su parte, de conformidad con la **Circular Externa No. 17 de 11 de febrero de 2015, actualizada el 16 de abril de 2019 – Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente** se tiene lo siguiente: *I. Apostilla y consularización de documentos públicos:* *Las Entidades Estatales solamente pueden exigir la legalización de acuerdo con la Convención de la Apostilla o la consularización de documentos públicos otorgados en el extranjero. Este tipo de legalización no es procedente para los documentos privados.* *Cuando en un Proceso de Contratación un proponente presenta un documento público legalizado de acuerdo con la Convención de la Apostilla, la Entidad Estatal no debe solicitar legalizaciones, autenticaciones o ratificaciones adicionales de ninguna autoridad nacional o extranjera, puesto que el trámite de la Apostilla es suficiente para certificar por sí mismo la autenticidad.* *De acuerdo con el Manual para el Funcionamiento Práctico de la Convención de la Apostilla1el país de origen del documento puede tener una autoridad que verifica y certifica ciertos documentos públicos (autoridad intermedia) y otra autoridad centralizadora que es quien emite la Apostilla. En consecuencia, las Entidades Estatales deben aceptar la Apostilla expedida por la autoridad centralizadora correspondiente.* *II. Presunción de autenticidad de los documentos: los documentos públicos y privados se presumen auténticos. Las Entidades Estatales no deben solicitar autenticaciones, reconocimiento, presentación personal o trámites adicionales para documentos aportados a Procesos de Contratación, excepto cuando la ley lo exige expresamente. Los poderes especiales para actuar en los Procesos de Contratación requieren nota de presentación personal.*		

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

	III. *Valor probatorio de las copias: los proponentes pueden aportar a los Procesos de Contratación los documentos públicos o privados en copia simple. Las copias de los documentos también gozan presunción de autenticidad y su valor probatorio es el mismo del original, excepto cuando por disposición legal sea necesaria la presentación del original o de una determinada copia. En los pliegos de condiciones y en las invitaciones a participar en Procesos de Contratación, las Entidades Estatales pueden solicitar que durante la etapa de selección los documentos sean aportados en copia simple y que para la adjudicación o la expedición de la aceptación de la oferta, el proponente aporte el documento con la exigencia legal correspondiente.* IV. *Documentos en poder de las Entidades Estatales: las Entidades Estatales no deben solicitar a los proponentes documentos que están en su poder. Si un documento acredita una circunstancia aplicable a varios o a todos los proponentes en un Proceso de Contratación, basta con que un proponente lo aporte para que la Entidad Estatal verifique el requisito respecto de todos los proponentes a quienes corresponda tal documento.* V. *Documentos en idioma extranjero: los documentos en un idioma distinto al castellano, deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción al castellano. El proponente puede presentar con la oferta una traducción simple al castellano. Si el proponente resulta adjudicatario, debe presentar la traducción oficial al castellano de los documentos presentados en idioma extranjero. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado.*		
4.1.18 DOCUMENTOS PARA DESEMPATE	El proponente deberá allegar los documentos establecidos en el “PROCEDIMIENTO EN CASO DE EMPATE”, con la finalidad de que la entidad realice la verificación correspondiente en el caso de que se produzca empate entre las propuestas.	**X**	

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

4.2 REQUISITOS DE EXPERIENCIA

La experiencia se tomará directamente de la información contenida en el RUP, mediante los contratos allí certificados identificados con la clasificación UNSPSC establecida en el Decreto 1082 de 2015.

El proponente, deberá acreditar su experiencia de la siguiente manera:

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados por el proponente, cuyo valor individual o sumados corresponda por lo menos a los SMMLV expresados en la siguiente tabla. Los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer nivel y en al menos uno de los códigos señalados a continuación:

GRUPO 1: Intervenciones metrológicas y suministro de consumibles para el sistema de determinación de Nitrógeno marca VELP SCIENTIFICA, del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías:

CLASIFICACIÓN UNSPSC	PRODUCTO	CUANTÍA - SMMLV
41116107	Controles de calidad o calibradores o estándares químicos	3
41116007	Reactivos analizadores de toxicología	
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio	
81101605	Servicios electromecánicos	

GRUPO 2: Intervenciones metrológicas y suministro de consumibles para el equipo Coagulómetro Automatizado (Siemens CS2100i), del Laboratorio de Productos Biológicos.

CLASIFICACIÓN UNSPSC	PRODUCTO	CUANTÍA - SMMLV
41116005	Reactivos analizadores de coagulación	82.17
81101703	Servicios de pruebas técnicas	
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo	
81101605	Servicios electromecánicos	

NOTA: Tratándose de Consorcio, unión temporal, cada uno de sus integrantes deberá allegar el correspondiente certificado del RUP vigente y en firme hasta la fecha prevista para la subasta. Cuando el proponente certifique contratos en los cuales participó en Consorcio, Unión Temporal, se considerará dicha experiencia de acuerdo con su porcentaje de participación en la conformación de la figura asociativa correspondiente.

La experiencia se tomará directamente de la información contenida en el RUP, mediante los contratos allí certificados identificados con la clasificación UNSPSC establecida en el Decreto 1082 de 2015.

4.3 CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL:

De acuerdo con el análisis del sector y la verificación del área financiera de la Entidad se establecieron los siguientes requisitos**.**

La capacidad financiera y organizacional, se verificará teniendo en cuenta la información contenida en el certificado de inscripción, calificación y clasificación – Registro Único de Proponentes – RUP, la cual deberá estar actualizada y en firme con la información financiera que corresponda a los últimos tres (3) años fiscales anteriores de la cual se evaluarán los indicadores financieros que resultan a continuación conforme al reflejo del mejor año fiscal registrado por cada proponente e indicado en el anexo adjunto para cada efecto, de conformidad con el Decreto 1082 de 2015 y 579 de 2021.

El proponente u oferente deberá acreditar los siguientes indicadores financieros, que permitan verificar la salud o capacidad financiera mínima requerida a través de su liquidez, endeudamiento, razón de cobertura, capital de trabajo y otros.

El cumplimiento de las anteriores condiciones es muestra de la aptitud del proponente para cumplir oportuna y cabalmente el objeto del contrato que pretenda celebrar con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

La capacidad financiera y organizacional se encuentra detallada dentro del Formato de estudios previos financieros.

CAPACIDAD FINANCIERA

a. **ÍNDICE DE LIQUIDEZ:** Igual o superior a **1,7.**

Permite establecer la cuantía del activo disponible que soporta las obligaciones a corto plazo. La entidad requiere que, por cada peso de deuda, el proponente posea como mínimo **1.7** para respaldar sus obligaciones corrientes.

IDL = ACTIVO CORRIENTE/ PASIVO CORRIENTE.

b. **ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO:** Igual o inferior al **57%.**

El nivel de endeudamiento mide el grado y la forma de participación de los acreedores dentro del financiamiento de la empresa. Por medio de la deuda los propietarios de la compañía obtienen los beneficios de mantener el control de la empresa con una inversión limitada. Define el porcentaje que representa el compromiso con terceros, garantizado en el Activo total monetario. La entidad requiere que los acreedores no posean más del **57%** de la compañía.

IE=PASIVO TOTAL/ACTIVO TOTAL

c. **RAZÓN DE COBERTURA DE INTERÉS:** Mayor o igual a **cero (0).**

La razón de cobertura de intereses, mide el grado en que pueden declinar los beneficios antes que la empresa incurra en problemas financieros por perder su capacidad para cubrir los gastos de intereses. Establece la incidencia que tienen los gastos financieros sobre las utilidades operacionales de la empresa.

RCI=UTILIDAD OPERACIONAL/GASTOS DE INTERESES.

CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

a. **RENTABILIDAD DEL PATRIMONIO:** deberá acreditar una rentabilidad del patrimonio positiva, es decir mayor o igual a cero (0).

Sirve para observar cual es el margen real de rentabilidad de los proponentes con relación a su inversión, este valor debe compararse con el costo de oportunidad, es decir con otras alternativas posibles del mercado.

RP = UTILIDAD OPERACIONAL/PATRIMONIO

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

b. **RENTABILIDAD DEL ACTIVO:** deberá acreditar una rentabilidad del activo positiva. Es decir, mayor o igual a cero (0).

Sirve para observar cual es el margen de beneficio, utilidad o ganancia que se ha obtenido de un recuso o dinero invertido. La rentabilidad hace referencia al retorno operativo, utilidad o ganancia que se ha obtenido por cada peso invertido.

RA = UTILIDAD OPERACIONAL/ACTIVO[i]

Nota 1: Para el caso de las propuestas presentadas por Consorcios o Uniones Temporales, **los índices de Liquidez, Nivel de Endeudamiento, Razón de Cobertura de intereses y rentabilidad del patrimonio,** se verificarán o determinarán según corresponda:
Cuando son Consorcios y/o Uniones Temporales, se tendrán en cuenta las directrices impartidas por Colombia Compra Eficiente.

Nota 2: Las personas naturales o jurídicas extranjeras sin domicilio o sucursal en Colombia, no están obligadas a estar inscritas en el RUP, por lo cual la entidad verificará directamente el cumplimiento de los requisitos habilitantes. Los oferentes extranjeros no obligados a tener RUP deben presentar sus estados financieros a la fecha de corte establecida en los países de origen o en sus estatutos sociales. Los mismos deberán estar en la moneda legal del país en el cual fueron emitidos y adicionalmente en pesos colombianos.

Nota 3: Las personas naturales o jurídicas que por su objeto social, no están obligadas a estar inscritas en el RUP la entidad verificará directamente el cumplimiento de los requisitos habilitantes. Deben presentar sus estados financieros con corte a los últimos tres años certificados por contador público y representante legal y dictaminados por el revisor fiscal si están obligados.

Nota 4: Los Oferentes que al cierre de su ejercicio económico no registren Gastos por Intereses Financieros, y que el resultado del indicador de Cobertura de Intereses sea indeterminado se considera que cumplen con el requisito dentro del proceso de verificación.

Nota 5: A partir del 01 de julio de 2021, la capacidad financiera y organizacional, se verificará teniendo en cuenta la información contenida en el certificado de inscripción, calificación y clasificación – Registro Único de Proponentes – RUP, la cual deberá estar actualizada y en firme con la información financiera que corresponda a los últimos tres (3) años fiscales anteriores de la cual se evaluarán los indicadores financieros que resultan a continuación conforme al reflejo del mejo año fiscal registrado por cada proponente e indicado en el anexo adjunto para cada efecto, de conformidad con el Decreto 1082 de 2015 y 579 de 2021.

4.4 REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- **GRUPO 1:**

FICHA TÉCNICA: Se deberá allegar el **Anexo 4,** correspondiente a la relación de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.4 del presente documento

Certificado de distribuidor autorizado: Anexar a la propuesta el certificado de distribuidor autorizado por casa matriz para vender y prestar servicio técnico de los equipos de marca VELP[7]..

Nota: Sobre los certificados de distribución[1] se podrán solicitar aclaraciones por la Entidad hasta antes de la Audiencia de Subasta, situación que no sucede con la ficha técnica, la cual no es objeto de ser subsanable y el no presentarla o diligenciarla con incongruencias constituye causal de rechazo.

[7] Marca correspondiente a los equipos con los que cuenta el Instituto.

- **GRUPO 2:**

FICHA TÉCNICA: Se deberá allegar el **Anexo 4,** correspondiente a la relación de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.4 del presente documento.

Certificado de distribuidor autorizado: Anexar a la propuesta el certificado de distribuidor autorizado por casa matriz para vender y prestar servicio técnico de los equipos de marca Siemens.

Nota: Sobre los certificados de distribución1 se podrán solicitar aclaraciones por la Entidad hasta antes de la Audiencia de Subasta, situación que no sucede con la ficha técnica, la cual no es objeto de ser subsanable y el no presentarlo o diligenciarlo con incongruencias constituye causal de rechazo.

RESUMEN DE LOS REQUISITOS HABILITANTES
(Presentados acorde con lo descrito anteriormente)

Capacidad jurídica	**1.**	CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA.
	2.	CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL.
	3.	REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES (RUP).
	4.	DOCUMENTO DE CONFORMACIÓN DE CONSORCIO O UNIÓN TEMPORAL, EN CASO DE QUE ASÍ SE REQUIERA.
	5.	ACREDITACIÓN DE LOS APORTES AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL.
	6.	REGISTRO ÚNICO TRIBUTARIO.
	7.	GARANTÍA PARA CUBRIR LOS RIESGOS DERIVADOS DEL INCUMPLIMIENTO CONTRACTUAL.
	8.	FOTOCOPIA DEL DOCUMENTO DE IDENTIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA PERSONA JURÍDICA O DEL PROPONENTE PERSONA NATURAL.
	9.	LIBRETA MILITAR O CERTIFICADO DE LA DEFINICIÓN DE LA SITUACIÓN MILITAR.
	10.	CERTIFICADO DEL REVISOR FISCAL.
	11.	COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN.
	12.	COMPROMISO DE TRANSPARENCIA.
	13.	CERTIFICADO DE CUENTA BANCARIA.
	14.	DOCUMENTOS VERIFICABLES POR LA ENTIDAD.
	15.	PODERES.
	16.	HOJA DE VIDA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA
	17.	REQUISITOS PARA PROPONENTES EXTRANJEROS SIN DOMICILIO O SUCURSAL EN COLOMBIA.
	18.	DOCUMENTOS PARA DESEMPATE

Experiencia	**1.**	La experiencia se tomará directamente de la información contenida en el RUP, mediante los contratos allí certificados identificados con la clasificación UNSPSC establecida en el Decreto 1082 de 2015. El proponente, deberá acreditar su experiencia de la siguiente manera: Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados por el proponente, cuyo valor individual o sumados corresponda por lo menos a los SMMLV expresados en la siguiente tabla. Los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer nivel y en al menos uno de

		los códigos señalados en el numeral 4.2 del pliego de condiciones.

Capacidad Financiera	**1.**	Índice de Liquidez	Igual o superior a 1,7
	2.	Índice de Endeudamiento	Igual o inferior al 57%
	3.	Razón de Cobertura de Intereses	Mayor o igual a cero (0)

Capacidad Organizacional	**1.**	Rentabilidad sobre el patrimonio	Mayor o igual a cero (0)
	2.	Rentabilidad sobre activos	Mayor o igual a cero (0)

Requisitos Técnicos Mínimos –	• **GRUPO 1:** **FICHA TÉCNICA:** Se deberá allegar el **Anexo 4,** correspondiente a la relación de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.4 del presente documento **Certificado de distribuidor autorizado:** Anexar a la propuesta el certificado de distribuidor autorizado por casa matriz para vender y prestar servicio técnico de los equipos de marca VELP[8].. **Nota:** Sobre los certificados de distribución[1] se podrán solicitar aclaraciones por la Entidad hasta antes de la Audiencia de Subasta, situación que no sucede con la ficha técnica, la cual no es objeto de ser subsanable y el no presentarla o diligenciarla con incongruencias constituye causal de rechazo. • **GRUPO 2:** **FICHA TÉCNICA:** Se deberá allegar el **Anexo 4,** correspondiente a la relación de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.4 del presente documento. **Certificado de distribuidor autorizado:** Anexar a la propuesta el certificado de distribuidor autorizado por casa matriz para vender y prestar servicio técnico de los equipos de marca Siemens. **Nota:** Sobre los certificados de distribución1 se podrán solicitar aclaraciones por la Entidad hasta antes de la Audiencia de Subasta, situación que no sucede con la ficha técnica, la cual no es objeto de ser subsanable y el no presentarlo o diligenciarlo con incongruencias constituye causal de rechazo.

5. OFERTA TÉCNICA Y ECONÓMICA

El Secop II divide esta información en dos sobres: 1) habilitante y técnico; y 2) económico. En el sobre habilitante y técnico el Proveedor debe incluir en su oferta la información o los documentos que acrediten sus requisitos habilitantes y acreditar el cumplimiento de la ficha técnica. En el sobre económico, el Proveedor debe indicar el precio inicial propuesto.

El proponente deberá presentar oferta técnica del bien o servicio que requiere la entidad, que será de acuerdo con las especificaciones mínimas contenidas en el **Anexo No. 4** del Pliego de

[8] Marca correspondiente a los equipos con los que cuenta el Instituto.

Condiciones, que corresponde a la ficha técnica del bien o servicio que se contrata y los documentos soporte solicitados en el presente pliego de condiciones. Los proponentes deben acreditar el cumplimiento de las condiciones y características mínimas y de los patrones de desempeño mínimos definidos en la ficha técnica.

Nota: El diligenciamiento y presentación del Anexo No. 4 es obligatorio para la habilitación de la propuesta dentro del presente proceso. Como en dicho formato se consigna el ofrecimiento económico, en caso de presentarse error o incongruencia dentro del mismo o no se anexe con la propuesta no habrá lugar a subsanación toda vez que ello representaría un mejoramiento de la oferta.

De otro lado, el proponente deberá presentar una propuesta económica (lista de precios) en SECOP II que comprenda todos los elementos que conforman el objeto del presente proceso, dependiendo del grupo al cual aplique.

La oferta económica se verificará en la fecha establecida para el evento de subasta.

El proponente al cual se le adjudique el contrato, según el informe que para el efecto emite Secop II, deberá, dentro del día hábil siguiente al evento de subasta, presentar la propuesta económica de conformidad con el valor adjudicado, detallando los valores ofertados por precios unitarios, si hay lugar a ello, los cuales deberán estar ajustados en porcentajes proporcionales a la mejora de la oferta.

6. CAUSALES DE RECHAZO DE LA PROPUESTA

Sin perjuicio de lo establecido por la ley aplicable, serán rechazadas las propuestas cuando por su contenido, impidan la selección objetiva, especialmente en los siguientes casos

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima rechazará las Ofertas presentadas por los oferentes que:

1. Presenten su propuesta en forma subordinada al cumplimiento de cualquier condición o modalidad
2. No subsanen la ausencia de requisitos o la falta de documentos habilitantes o no suministren la información o la documentación solicitada por la entidad, de acuerdo a lo previsto en el parágrafo 1 del artículo 5 de la Ley 1882 de 2018.
3. No subsane dentro del término de traslado o subsane de manera incorrecta la información o documentación solicitada por el Invima.
4. No allegar el anexo técnico 4 -OFERTA TÉCNICA-
5. Las presentadas luego de vencido el plazo establecido para el efecto.
6. Cuando no se presente la propuesta a través de la plataforma Secop II, o cuando se incluya en el sobre económico la información referida a los requisitos habilitantes y/o requisitos técnicos, siempre y cuando dicha información no se encuentre en los sobres respectivos para tal efecto.
7. Las ofertas que superen el valor del presupuesto oficial estimado para el presente proceso de selección.
8. Cuando el proponente no presente la oferta económica, o la presente en un sobre distinto al económico, o cuando el valor consignado en ella sea superior al valor total señalado en el Presupuesto Oficial y/o supere el factor multiplicador, y en todo caso, cuando se determine que no es consistente con las actividades y obligaciones que se deriven del contenido del Pliego de condiciones, el Contrato y sus anexos y formatos respectivos.
9. Presenten inexactitud en la información suministrada por el proponente o en la contenida en los documentos y certificados anexos a la propuesta y las explicaciones del proponente no aclaren la situación, o esta aclaración implique modificación o mejoramiento de la propuesta.
10. Cuando se presenten dos o más propuestas por un mismo oferente, bajo el mismo nombre o con nombres diferentes, por sí o por interpuesta persona (en consorcio, en unión temporal o individualmente)

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

11. Cuando el proponente no diligencie y presente dentro del plazo establecido en el pliego de condiciones la propuesta inicial del precio.
12. La comprobación de que el proponente se halla incurso en alguna o algunas de las prohibiciones, inhabilidades e incompatibilidades o conflicto de intereses para contratar o proponer, establecidas sobre la materia en la legislación colombiana vigente.
13. Las propuestas que contengan enmendaduras graves o presenten alteraciones e irregularidades que no permitan determinar los aspectos substanciales de la propuesta no convalidadas, aclaradas o certificadas con la firma del proponente.
14. La inclusión en la propuesta de textos cuyo contenido contradiga, modifique o condicione los requerimientos y especificaciones previstas en este pliego de condiciones.
15. Cuando no cumpla o acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y/o ficha técnica del bien o servicio a contratar incluidas en el pliego de condiciones
16. No cumplir o no acreditar los requisitos habilitantes previstos en el pliego de condiciones.
17. Cuando la oferta económica presentada resulte artificialmente baja y analizadas las explicaciones del proponente el Comité Asesor y Evaluador considere con fundamentos objetivos y razonables que esa propuesta económica pone en riesgo el proceso y el cumplimiento de las obligaciones contractuales en caso de resultar favorecida con la adjudicación.
18. Cuando se hubiere presentado la propuesta después de la fecha y hora exacta establecida para el cierre del proceso de selección, o en oficina o dependencia diferente a la indicada al efecto en el presente Pliego de Condiciones.
19. Cuando no se acompañe a la propuesta la garantía de seriedad de la misma, de conformidad con el parágrafo 3 del artículo 5 de la Ley 1882 de 2018.
20. Cuando el registro en el RUP aportado por el proponente, en el evento de que dicha inscripción, renovación, calificación y clasificación haya sido objeto de verificación por la Cámara de Comercio y no se encuentre en firme a la fecha de suscripción del contrato, sin perjuicio de lo establecido en el Decreto 1082 de 2015.
21. Cuando el proponente no diligencie la ficha técnica contenida en el formato de oferta técnica.

7. DESARROLLO DEL PROCESO DE SELECCIÓN

7.1 PUBLICACIÓN DEL AVISO DE CONVOCATORIA: este aviso será publicado en la plataforma Secop II, de conformidad con lo señalado en el cronograma de actividades del proceso.

7.2 PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES: la publicación del Proyecto de Pliego de condiciones se realizará en la plataforma Secop II, conforme al cronograma de actividades contenido. Las personas interesadas podrán formular observaciones o comentarios al mismo de acuerdo con las fechas establecidas en el cronograma de conformidad con lo establecido en el **literal b)** del artículo 2.2.1.1.2.1.4 del Decreto 1082 de 2015, a fin de que la entidad se retroalimente en la preparación de este documento. **Tales observaciones deben ser allegadas únicamente mediante mensaje público y escrito enviado a través de la plataforma transaccional Secop II.**
Las respuestas a las observaciones y/o aclaraciones de los interesados y proponentes serán resueltas mediante mensaje público enviado a través de la plataforma del SECOP II, con el fin de otorgar la publicidad y transparencia debida.

En todo caso, se aclara que las consultas y respuestas relacionadas con el Pliego de Condiciones, no producen efecto suspensivo alguno de los términos establecidos en el cronograma del presente proceso. Ninguna aclaración verbal por parte del INVIMA podrá afectar el alcance y condiciones del pliego de condiciones y sus adendas si las hay. Para estos efectos sólo se tendrán como válidas las comunicaciones que se hagan por escrito.

NOTA: De conformidad con lo establecido en el inciso segundo del artículo 8 de la Ley 1150 de 2007, la publicación de los proyectos de pliego de condiciones o sus equivalentes **no generan obligación para la entidad de dar apertura al proceso de selección.**

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

7.3 ACTO ADMINISTRATIVO DE APERTURA Y PUBLICACIÓN DEL PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO: el Ordenador del Gasto o quien haga sus veces, expedirá acto administrativo ordenando la apertura del proceso en la fecha dispuesta en el cronograma de actividades.

La publicación del pliego de condiciones definitivo se realizará a través de la plataforma Secop II una vez se ordene la apertura del proceso. Las personas interesadas en el mismo podrán formular las observaciones o solicitar las aclaraciones que sean necesarias, durante el tiempo indicado en el cronograma de actividades. Estas observaciones deberán allegarse mediante mensaje público y escrito enviado a través del Secop II.

Las mismas serán absueltas por la entidad mediante mensaje público enviado a través de la plataforma SECOP, con el fin de garantizar los principios de transparencia e igualdad durante todo el proceso.

Las modificaciones al Pliego de Condiciones Definitivo se realizarán a través de adendas, en los términos del artículo 2.2.1.1.2.2.1. del Decreto 1082 de 2015, las cuales, en caso de ser expedidas y necesarias, formarán parte integral del Pliego de Condiciones.

7.4 ACLARACIÓN A LOS DOCUMENTOS DEL PROCESO: los interesados podrán solicitar, a través del Secop II, las aclaraciones a los documentos del proceso hasta la fecha prevista en el cronograma de actividades.

Concluido dicho término, La Entidad no aceptará en las etapas subsiguientes del proceso, cuestionamientos sobre el contenido y alcance de las estipulaciones y exigencias establecidas en los documentos del proceso.

7.5 PRESENTACIÓN DE LAS PROPUESTAS: el cierre y apertura del proceso de selección se realizará en la fecha y hora previstas en el cronograma de actividades. Las propuestas deberán ser presentadas a través de la plataforma Secop II.

NOTA 1: no se aceptarán propuestas parciales, alternativas y/o condicionadas, diferentes a lo solicitado en el presente del proceso.

NOTA 2: no serán tenidas en cuenta las propuestas que no sean presentadas a través de la plataforma Secop II, por lo que no serán recibidas propuestas físicas en las instalaciones de la Entidad ni a través de otro medio.

NOTA 3: la propuesta económica no podrá superar el presupuesto oficial estimado para cada grupo, así mismo no se podrá exceder el presupuesto unitario estimado y precio techo de cada uno de los elementos que hacen parte del presente proceso de contratación y/o del presupuesto total por ítem, so pena de ser rechazado; en caso de presentarse a varios grupos, el valor de la propuesta económica tampoco podrá superar el valor del presupuesto oficial del proceso dispuesto para estos grupos.

7.6 VALIDEZ DE LA OFERTA: el proponente indicará el término de validez de la oferta, el cual no podrá ser inferior a tres (3) meses, contados a partir de la fecha de cierre del presente proceso.

7.7 COSTOS DERIVADOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL PROCESO: los costos y gastos en que los interesados incurran con ocasión del análisis de los documentos del proceso, la presentación de observaciones, la preparación y presentación de las ofertas, la presentación de las observaciones a las mismas, la asistencia a audiencia públicas y cualquier otro costo o gasto relacionado con la participación en el Proceso de Contratación estará exclusivamente a cargo de los interesados.

7.8 VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS HABILITANTES: el Invima realizará la verificación de los requisitos habilitantes y requisitos mínimos, con estricto apego a lo señalado en el pliego de condiciones definitivo, dentro del plazo señalado en el cronograma de actividades del proceso.

7.9 PUBLICACIÓN DEL INFORME DE VERIFICACIÓN: los informes de verificación de los requisitos anteriormente señalados, se publicarán en la plataforma Secop II y permanecerán en el Grupo de Gestión Contractual, ubicado en la Carrera 10 No. 64-60 Piso 3º, en las fechas comprendidas en el cronograma del proceso.

Los oferentes podrán presentar observaciones al Informe de Verificación y Evaluación en la fecha establecida en el cronograma del proceso. Los oferentes podrán subsanar la ausencia de requisitos o la falta de documentos habilitantes en los términos de la Ley 1882 de 2018.

Las observaciones o aclaraciones deberán presentarse mediante mensaje público enviado a través del Secop II, dentro del término establecido en la Ley 1882 de 2018.

7.10 REGLAS DE SUBSANABILIDAD: De conformidad con el parágrafo 1° del artículo 5º de la Ley 1882 de 2018 el cual señala:

> *(…) la ausencia de requisitos o la falta de documentos referentes a la futura contratación o al proponente, no necesarios para la comparación de las propuestas no servirán de título suficiente para el rechazo de los ofrecimientos hechos. En consecuencia, todos aquellos requisitos de la propuesta que no afecten la asignación de puntaje, deberán ser solicitados por las Entidades Estatales y deberán ser entregados por los proponentes hasta el término de traslado del informe de evaluación que corresponda a cada modalidad de selección, salvo lo dispuesto para el proceso de Mínima cuantía y para el proceso de selección a través del sistema de subasta.*
>
> *Serán rechazadas las ofertas de aquellos proponentes que no suministren la información y la documentación solicitada por la entidad estatal hasta el plazo anteriormente señalado.*
>
> *Durante del término otorgado para subsanar las ofertas, los proponentes no podrán acreditar circunstancias ocurridas con posterioridad al cierre del proceso de selección.*

La no entrega de la garantía de seriedad junto con la propuesta no será subsanable y será causal de rechazo de la misma.

En los procesos de subasta, los documentos referentes a la futura contratación o al proponente, no necesarios para la comparación de las propuestas, deberán ser solicitados hasta el momento previo a su realización.

Por su parte, el numeral 6° del artículo 30 de la Ley 80 de 1993, indica:

> *"Las propuestas deben referirse y sujetarse a todos y cada uno de los puntos contenidos en el pliego de condiciones (…)"*

Por tanto, por el texto en cita el oferente tiene la carga de presentar su oferta en forma íntegra, esto es, respondiendo todos los puntos del pliego de condiciones y adjuntando todos los documentos de soporte o prueba de las condiciones que pretenda hacer valer en el proceso.

Igualmente, el numeral 7º ibídem consagra:

> *"De acuerdo con la naturaleza, objeto y cuantía del contrato, en los pliegos de condiciones se señalará el plazo razonable dentro del cual la entidad deberá elaborar los estudios técnicos, económicos y jurídicos necesarios para la evaluación de las propuestas y para solicitar a los proponentes las aclaraciones y explicaciones que se estimen indispensables."*

Las propuestas deben referirse y sujetarse a todos y cada uno de los puntos contenidos en los pliegos de condiciones (art. 30, num. 6, Ley 80 de 1993); por ende, al momento de presentar la propuesta se deben cumplir y acreditar la totalidad de las condiciones mínimas de participación

(requisitos habilitantes) y se deben aportar los documentos que, atendiendo los criterios de proporcionalidad y razonabilidad, establezcan los pliegos de condiciones, de acuerdo con la naturaleza del contrato que se pretende celebrar, para que la propuesta, en su integridad, pueda ser analizada y evaluada por la administración eficazmente y con austeridad de medios y de gastos (artículo 25, numeral 4, Ley 80 de 1993).

Bajo las previsiones contenidas en el numeral 6º y 7º del artículo 30 de la Ley 80 de 1993 y el artículo 5º de la Ley 1882 de 2018 y acogiendo lo señalado en los pronunciamientos del Consejo de Estado, indicados en los documentos y estudios previos, el Invima, durante el término de evaluación de las propuestas, solicitará a los proponentes, en caso de ser necesario, las aclaraciones, precisiones y/o allegar documentos que puedan ser objeto de subsanabilidad.

Los oferentes podrán subsanar la ausencia de requisitos o la falta de documentos necesarios para acreditar el cumplimiento de los requisitos habilitantes, en ejercicio de esta posibilidad, los proponentes no podrán subsanar aquellos criterios necesarios para comparar las propuestas ni completar, adicionar, modificar o mejorar la oferta presentada.

NOTA 1: los oferentes que hayan acreditado los requisitos habilitantes y las condiciones mínimas, estarán habilitados para participar en la audiencia de subasta.

7.11 DESARROLLO DE LA AUDIENCIA DE SUBASTA: la celebración de la subasta se realizará a través de audiencia pública, en el lugar y fecha y hora indicados en el cronograma del proceso, de acuerdo al procedimiento establecido para ello en el artículo 2.2.1.2.1.2.2 ***– Procedimiento para la subasta inversa***, de la siguiente manera:

> *1. Los pliegos de condiciones deben indicar: a) la fecha y hora de inicio de la subasta; b) la periodicidad de los Lances; y c) el Margen Mínimo para mejorar la oferta durante la subasta inversa.*
> *2. La oferta debe contener dos partes, la primera en la cual el interesado acredite su capacidad de participar en el Proceso de Contratación y acredite el cumplimiento de la ficha técnica; y la segunda parte debe contener el precio inicial propuesto por el oferente.*
> *3. La Entidad Estatal debe publicar un informe de habilitación de los oferentes, en el cual debe indicar si los bienes o servicios ofrecidos por el interesado cumplen con la ficha técnica y si el oferente se encuentra habilitado.*
> *4. Hay subasta inversa siempre que haya como mínimo dos oferentes habilitados cuyos bienes o servicios cumplen con la ficha técnica.*
> *5. Si en el Proceso de Contratación se presenta un único oferente cuyos bienes o servicios cumplen con la ficha técnica y está habilitado, la Entidad Estatal puede adjudicarle el contrato al único oferente si el valor de la oferta es igual o inferior a la disponibilidad presupuestal para el contrato, caso en el cual no hay lugar a la subasta inversa.*
> *6. La subasta debe iniciar con el precio más bajo indicado por los oferentes y en consecuencia, solamente serán válidos los Lances efectuados durante la subasta inversa en los cuales la oferta sea mejorada en por lo menos el Margen Mínimo establecido.*
> *7. Si los oferentes no presentan Lances durante la subasta, la Entidad Estatal debe adjudicar el contrato al oferente que haya presentado el precio inicial más bajo.*
> *8. Al terminar la presentación de cada Lance, la Entidad Estatal debe informar el valor del Lance más bajo.*
> *9. Si al terminar la subasta inversa hay empate, la Entidad Estatal debe seleccionar al oferente que presentó el menor precio inicial. En caso de persistir el empate la Entidad Estatal debe aplicar las reglas del numeral 1 al 5 del artículo 2.2.1.1.2.2.9 del presente decreto.*

7.12 MARGEN MÍNIMO DE MEJORA: para la audiencia de subasta, se establece el siguiente margen mínimo de mejora:

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

Grupo	Valor estimado 2021	Porcentaje
1	**$ 2.594.200**	2 %
2	**$ 74.653.840**	2 %

7.13 PROCEDIMIENTO PARA LA SUBASTA INVERSA: antes de dar inicio al certamen se verificará de la identificación de los asistentes y de su capacidad de contratación, para lo cual se verificará según el caso: que el poder se encuentre debidamente otorgado y con presentación personal o que se trate del representante legal según certificado de existencia y representación. Una vez suscrita por los proponentes el formato de asistencia, se dará inicio al certamen.

Los documentos privados, tuvieren o no destino servir de prueba en actuaciones administrativas, incluyendo los provenientes de terceros, se presumen auténticos mientras no se compruebe lo contrario mediante tacha de falsedad, con excepción de los poderes especiales y de las actas de asamblea general de accionista, junta de socios y demás actos de personas jurídicas que deban registrarse ante las cámaras de comercio, las cuales deberán ser presentadas personalmente por sus otorgantes ante el secretario de la respectiva cámara.

La audiencia se desarrollará de manera virtual de conformidad con la herramienta prevista por Colombia Compra Eficiente, de acuerdo con las siguiente guías: https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/cce_documentos/guia_subasta_p1.pdf; https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/cce_documentos/guia_subasta_p2_r.pd

- El Invima otorgará a los proponentes un término **de diez (10) minutos** para hacer un lance válido que mejore la menor de las ofertas iníciales de precio, si al finalizar los diez (10) minutos iniciales los proponentes realizan lances, el plazo de los siguientes lances será de diez (10) minutos, y así sucesivamente.
- Los proponentes harán su lance utilizando las herramientas disponibles para ello.
- Los proponentes que no presentaron un lance válido no podrán seguir presentándolos durante la subasta.
- El Invima repetirá el procedimiento descrito en los anteriores puntos, en tantas rondas como sea necesario, hasta que no se reciba ningún lance que mejore el menor precio ofertado en la ronda anterior.
- En caso de existir empate, se asignará el puntaje al que presentó la menor propuesta inicial, de persistir el empate, se desempatará conforme lo establece el Decreto 1082 de 2015.
- Conocido el menor precio ofertado, el Invima hará público el resultado del certamen incluyendo la identidad de los proponentes
- Para constancia del desarrollo del certamen, dentro del acto administrativo de adjudicación o de declaratoria de desierta se dejará constancia de lo acontecido en la audiencia.

En la subasta sólo serán válidos los lances que, observando el margen mínimo mejoren el precio de arranque si se trata del primer lance, o el menor lance de la ronda anterior en lo sucesivo.

En el evento en que un proponente decida no participar en un lance no podrá continuar participando en el proceso de subasta, en este caso la Entidad tomará como su propuesta definitiva el último valor válidamente ofertado.

Una vez adjudicado el contrato, la Entidad hará público el resultado del certamen incluyendo la identidad de los proponentes, conforme al informe que se arroje de la diligencia de subasta del sistema.

Si en el curso de una subasta inversa electrónica se presentan fallas técnicas que impidan a los oferentes presentar sus Lances, la subasta debe ser suspendida y cuando la falla técnica haya sido superada el Invima reiniciará la subasta, conforme lo establecido por el artículo 2.2.1.2.1.2.6 del Decreto 1082 de 2015.

Si por causas imputables al oferente o a su proveedor de soluciones de tecnología de la información y telecomunicaciones, durante la subasta inversa electrónica la conexión con el sistema se pierde, la subasta continuará y el Invima entenderá que el proveedor que pierde su conexión ha desistido de participar en la misma.

7.14 ERRORES EN EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO DE LA PROPUESTA DE PRECIO: en caso de presentarse cifras ilegibles o lances por debajo del margen mínimo establecido, de conformidad con el Decreto 1082 de 2015; este no será válido y el oferente no podrá seguir presentando lances durante la subasta. Se le tendrá en cuenta el lance valido inmediatamente anterior.

7.15 ASISTENCIA DE PROPONENTES A LA AUDIENCIA DE SUBASTA: en caso de que el proponente previamente habilitado, no se presente a la hora indicada en los pliegos de condiciones para el inicio de la audiencia de subasta inversa, (para estos efectos se entenderá como tal la hora legal colombiana), no podrá participar en la misma, pero se tendrá en cuenta la propuesta inicial presentada y se abrirá conjuntamente con las demás propuestas al inicio de la audiencia y se le asignará el puntaje correspondiente

Para participar en la Audiencia de Subasta Inversa debe presentarse el representante legal de la empresa o la persona natural que haya presentado la propuesta o en su defecto un apoderado debidamente facultado por escrito, el cual deberá tener la firma del otorgante autenticado o con presentación personal ante autoridad competente; así como la aceptación de quien recibe el poder (Artículo 252 del CPC Y Ley 962 de 2005, artículo 24 inciso segundo).

La asistencia será a través de la plataforma virtual indicada, para lo cual el proponente debe contar con acceso a internet y conexión para efectuar sus lances.

7.16 LANCES SIN MEJORA DE PRECIOS: en caso de que el proponente no haga ningún lance de mejora de precios, deberá consignarlo expresa e inequívocamente en formulario de propuesta de precio, en el campo destinado para el efecto y no podrá seguir haciendo lances durante la subasta. Por lo tanto, se le tendrá en cuenta como propuesta final el último lance válido.

7.17 OFERTA CON VALOR ARTIFICIALMENTE BAJO: cuando en el desarrollo de la subasta inversa, se presente la situación descrita anteriormente, se dará continuidad al certamen, hasta que todos los proponentes marquen en sus formularios “NO HAY LANCE”.

Se procede de conformidad con el Artículo 2.2.1.1.2.2.4. Oferta con valor artificialmente bajo.

> *Si de acuerdo con la información obtenida por la Entidad Estatal en su deber de análisis de que trata el artículo 2.2.1.1.1.6.1 del presente decreto, el valor de una oferta parece artificialmente bajo, la Entidad Estatal debe requerir al oferente para que explique las razones que sustentan el valor ofrecido. Analizadas las explicaciones, el comité evaluador de que trata el artículo anterior, o quien haga la evaluación de las ofertas, debe recomendar rechazar la oferta o continuar con el análisis de la misma en la evaluación de las ofertas.*
>
> *Cuando el valor de la oferta sobre la cual la Entidad Estatal tuvo dudas sobre su valor, responde a circunstancias objetivas del oferente y de su oferta que no ponen en riesgo el cumplimiento del contrato si este es adjudicado a tal oferta, la Entidad Estatal debe continuar con su análisis en el proceso de evaluación de ofertas.*
>
> *En la subasta inversa esta disposición es aplicable sobre el precio obtenido al final de la misma.*

Cuando el valor de la oferta sobre la cual la Entidad, tuvo dudas sobre su valor, responde a circunstancias objetivas del oferente y de su oferta que no ponen en riesgo el cumplimiento del contrato si éste es adjudicado a tal oferta, la Entidad debe continuar con su análisis en el proceso de evaluación de ofertas.

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

En la subasta inversa esta disposición es aplicable sobre el precio obtenido al final de la misma, con respecto a los bienes requeridos.

7.18 PROCEDIMIENTO EN CASO DE EMPATE: En caso que se presente igualdad en el puntaje total de las ofertas evaluadas se aplicarán los siguientes criterios de desempate, que se consideran sucesivos y excluyentes, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 35 de la Ley 2069 de 2020:

> **Artículo 35:** En caso de empate en el puntaje total de dos o más ofertas en los Procesos de Contratación realizados con cargo a recursos públicos, los Procesos de Contratación realizados por las Entidades Estatales indistintamente de su régimen de contratación, así como los celebrados por los Procesos de Contratación de los patrimonios autónomos constituidos por Entidades Estatales, el contratante deberá utilizar las siguientes reglas de forma sucesiva y excluyente para seleccionar al oferente favorecido, respetando en todo caso los compromisos internacionales vigentes
>
> **1.** Preferir la oferta de bienes o servicios nacionales frente a la oferta de bienes o servicios extranjeros.
> **2.** Preferir la propuesta de la mujer cabeza de familia, mujeres víctimas de la violencia intrafamiliar o de la persona jurídica en la cual participe o participen mayoritariamente; o, la de un proponente plural constituido por mujeres cabeza de familia, mujeres víctimas de violencia intrafamiliar y/o personas jurídicas en las cuales participe o participen mayoritariamente.
> **3.** Preferir la propuesta presentada por el oferente que acredite en las condiciones establecidas en la ley que por lo menos el diez por ciento (10%) de su nómina está en condición de discapacidad a la que se refiere la Ley 361 de 1997. Si la oferta es presentada por un proponente plural, el integrante del oferente que acredite que el diez por ciento (10%) de su nómina está en condición de discapacidad en los términos del presente numeral, debe tener una participación de por lo menos el veinticinco por ciento (25%) en el consorcio, unión temporal o promesa de sociedad futura y aportar mínimo el veinticinco por ciento (25%) de la experiencia acreditada en la oferta.
> **4**. Preferir la propuesta presentada por el oferente que acredite la vinculación en mayor proporción de personas mayores que no sean beneficiarios de la pensión de vejez, familiar o de sobrevivencia y que hayan cumplido el requisito de edad de pensión establecido en la Ley.
> **5**. Preferir la propuesta presentada por el oferente que acredite, en las condiciones establecidas en la ley, que por lo menos diez por ciento (10%) de su nómina pertenece a población indígena, negra, afrocolombiana, raizal, palanquera, Rrom o gitanas.
> **6.** Preferir la propuesta de personas en proceso de reintegración o reincorporación o de la persona jurídica en la cual participe o participen mayoritariamente; o, la de un proponente plural constituido por personas en proceso de reincorporación, y/o personas jurídicas en las cuales participe o participen mayoritariamente.
> **7**. Preferir la oferta presentada por un proponente plural siempre que: (a) esté conformado por al menos una madre cabeza de familia y/o una persona en proceso de reincorporación o reintegración, o una persona jurídica en la cual participe o participen mayoritariamente, y, que tenga una participación de por lo menos el veinticinco por ciento (25%) en el proponente plural; (b) la madre cabeza de familia, la persona en proceso de reincorporación o reintegración, o la persona jurídica aporte mínimo el veinticinco por ciento (25%) de la experiencia acreditada en la oferta; y (c) ni la madre cabeza de familia o persona en proceso de reincorporación o reintegración, ni la persona jurídica, ni sus accionistas, socios o representantes legales sean empleados, socios o accionistas de los miembros del proponente plural.
> **8.** Preferir la oferta presentada por una Mipyme o cooperativas o asociaciones mutuales; o un proponente plural constituido por Mipymes, cooperativas o asociaciones mutuales.
> **9**. Preferir la oferta presentada por el proponente plural constituido por micro y/o pequeñas empresas, cooperativas o asociaciones mutuales.
> **10**. Preferir al oferente que acredite de acuerdo con sus estados financieros o información contable con corte a 31 de diciembre del año anterior, por lo menos el veinticinco por ciento

(25%) del total de pagos realizados a MIPyrvlES, cooperativas o asociaciones mutuales por concepto de proveeduría del oferente, realizados durante el año anterior; o, la oferta presentada por un proponente plural siempre que: (a) esté conformado por al menos una MIPYME, cooperativa o asociación mutual que tenga una participación de por lo menos el veinticinco por ciento (25%); (b) la MIPYME, cooperativa o asociación mutual aporte mínimo el veinticinco por ciento (25%) de la experiencia acreditada en la oferta; y (c) ni la MIPYME, cooperativa o asociación mutual ni sus accionistas, socios o representantes legales sean empleados, socios o accionistas de los miembros del proponente plural.
11. Preferir las empresas reconocidas y establecidas como Sociedad de Beneficio e Interés Colectivo o Sociedad BIC, del segmento MIPYMES.
12. Utilizar un método aleatorio para seleccionar el oferente, método que deberá haber sido previsto previamente en los Documentos del Proceso.

PARÁGRAFO PRIMERO. Los factores de desempate serán aplicables en el caso de las cooperativas y asociaciones mutuales que cumplan con los criterios de clasificación empresarial, definidos por el Decreto 957 de 2019, priorizando aquellas que sean micro, pequeñas o medianas.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Para los criterios enunciados que involucren la vinculación de capital humano, el oferente deberá acreditar una antigüedad igual o mayor a un año. Para los casos de constitución inferior a un año se tendrá en cuenta a aquellos trabajadores que hayan estado vinculados desde el momento de constitución de la misma.

NOTA 1: Para la acreditación del criterio de desempate No. 2, 4, 6, 7 el proponente deberá allegar documento suscrito bajo la gravedad del juramento por el representante legal o representante en caso de proponentes plurales en el cual se indique la condición establecida conforme se indica los mismos.

NOTA 2: Para la acreditación del criterio de desempate No. 5 el proponente deberá allegar documento suscrito por el respectivo consejo comunitario, fundación autorizada o autoridad competente donde se indique la calidad de población indígena, negra, afrocolombiana, raizal, palanquera, Rrom o gitanas de las personas que conforman su nómina.

NOTA 3: La condición de Mipyme se acreditará única y exclusivamente con el RUP. En cuanto a los beneficios de la Ley 361 de 1997, para hacerse acreedor al puntaje establecido en la norma, deberá presentar certificado vigente expedido por la oficina del Ministerio de Trabajo de la respectiva zona, que el personal discapacitado haya sido contratado con por lo menos un año de anterioridad y que certifique adicionalmente que mantendrá dicho personal por un lapso igual al de la contratación.

NOTA 4: Para la acreditación de los demás criterios de desempate se tendrá en cuenta lo establecido en la normatividad vigente.

NOTA 5: Para efectos del presente proceso, en caso de que el empate persista la entidad utilizará como método aleatorio el siguiente:

Si subsiste aún el empate, se procederá a elegir el ganador mediante el sorteo por balotas así:

Inicialmente, la Entidad procederá a incorporar en una balotera un número de balotas, identificadas con un número igual al número de Proponentes que se encuentren en condición de empatados. Sacará una balota por cada Proponente, asignándole un número de mayor a menor, con el cual participará en la segunda serie.

En la segunda serie, la Entidad incorporará en la balotera igual número de balotas al número de Proponentes empatados. El Proponente que haya obtenido el número mayor en la primera serie, será el primero en sacar la balota con el número que lo identificará en esta segunda serie, y en forma sucesiva (de mayor a menor) procederán los demás Proponentes.

El Proponente que, en esta segunda serie, saque la balota con el número mayor, será quien ocupe el primer puesto en el orden de elegibilidad y de manera sucesiva (de mayor a menor) hasta obtener

el segundo puesto en el orden de elegibilidad. Una vez se cuente con los Proponentes ubicados en el primer y segundo orden de elegibilidad se dará por terminado el sorteo.

7.19 CONSOLIDACIÓN DE LA MEJOR PROPUESTA: una vez terminado el certamen de subasta inversa, el proponente que haya presentado la oferta con el menor precio, con respecto a estos elementos.

8. ADJUDICACIÓN DEL PROCESO:

La adjudicación del presente proceso se realizará en la audiencia de subasta, en la fecha y hora indicadas en el cronograma del proceso mediante Resolución suscrita por el Ordenador del Gasto o quien cuente con delegación para tal efecto.

En dicho acto se entenderá notificado en estrados, tanto el proponente favorecido con la adjudicación como a todos los asistentes e interesados en el proceso.

Dentro del término establecido para la adjudicación, también se podrá declarar desierto el proceso cuando existan motivos o causas que impidan la escogencia objetiva, no se presente propuesta alguna o ninguna se ajuste al Pliego de Condiciones.

La adjudicación se efectuará al participante que haga la oferta con menor valor una vez culminada la puja sobre los precios inicialmente ofertados.

NOTA 1: Se aclara que la adjudicación del proceso de selección se efectuará al proponente que siendo hábil y habiendo cumplido con la totalidad de los requisitos ofrezca el menor valor total, por grupo e ítems, indicados en el presente proceso.

9. DECLARATORIA DE DESIERTA DEL PROCESO

La Entidad Contratante declarará desierto el presente proceso de selección cuando: (a) no se presenten Ofertas; (b) ninguna de las Ofertas resulte admisible en los factores jurídicos, técnicos, financieros y de experiencia previstos en el Pliego de Condiciones; (c) existan causas o motivos que impidan la escogencia objetiva del Proponente; (d) el representante legal de la Entidad Contratante o su delegado no acoja la recomendación del comité evaluador y opte por la declaratoria de desierta del proceso, caso en el cual deberá motivar su decisión; y (e) se presenten los demás casos contemplados en la ley.

10. RETIRO DE LA PROPUESTA

Si un proponente desea retirar su propuesta antes de la fecha y hora de cierre del proceso, deberá presentar una solicitud en tal sentido, firmada por la misma persona que suscribió la carta de presentación. Se efectuará el trámite correspondiente en el SECOP II.

11. INDISPONIBILIDAD DEL SECOP II

Cuando el cierre del proceso se vea afectado por una **falla general,** y esta indisponibilidad sea certificada por Colombia Compra Eficiente, el proveedor deberá seguir los siguientes pasos de conformidad con lo establecido en el nuevo protocolo de indisponibilidad del Secop II, emitido por Colombia Compra Eficiente, el cual es de obligatorio cumplimiento a partir del 19 de noviembre del 2018, así:

1. Si la Entidad no modifica el cronograma, el Proveedor que no pueda realizar correctamente la creación o envío de ofertas deberá enviar un correo electrónico a la Entidad, manifestando esta situación. Para este proceso el correo electrónico correspondiente será: mamayal@invima.gov.co. Debe hacerlo estrictamente antes de la fecha de cierre. De lo

contrario su oferta no será tenida en cuenta.

2. Previo al envío del correo, debe cerciorarse de que el inconveniente presentado se debe a una falla general del Secop II por medio de los Medios de Comunicación de Colombia Compra Eficiente. Si antes del cierre todavía no ha sido expedido el certificado de indisponibilidad de Colombia Compra Eficiente, igualmente el Proveedor debe enviar el correo electrónico manifestando su imposibilidad de enviar la oferta. Recuerde que este correo sólo será tenido en cuenta por la Entidad si es enviado antes del cierre.

3. El correo que el Proveedor envía a la Entidad Estatal deberá contener:

   - El número de Proceso;
   - El nombre del usuario en la plataforma
   - Nombre de la cuenta del proponente que quiere presentar la oferta;
   - El NIT o cédula del Proveedor.

4. La oferta debe ser enviada a la Entidad por correo electrónico durante las 16 horas hábiles siguientes al momento previsto para el cierre o plazo máximo de recepción de ofertas y deberá cumplir con:

   - Correo electrónico del Proveedor enviado antes del cierre indicando la no disponibilidad de la herramienta;
   - La existencia del Certificado de Indisponibilidad.

5. En caso de que el oferente vaya a participar en el Proceso de Contratación como proponente plural y no se haya constituido como tal en la plataforma, deberá una vez restablecido el Secop II conformarse como tal de acuerdo con la información suministrada en el mail a la Entidad y notificar para que esta pueda realizar el cargue de la oferta externa.

6. En caso de que un Proveedor envíe oferta por medio de la Plataforma e igual se acoja al Protocolo de indisponibilidad, debe tener en cuenta que la única que será considerada como oferta por la Entidad será la primera que haya presentado. Puede ocurrir que, debido a una falla en la plataforma, el Proveedor que, previo al cierre iba a retirar una oferta y enviar una nueva, no pueda hacerlo.

7. Si el proveedor se acoge al procedimiento de oferta externa, la Entidad deberá verificar que, dentro del correo/ documentos de la oferta en el cual envíe la oferta externa, esté especificado que la misma constituye una nueva oferta y por ello sustituye en su totalidad la que se encuentra presentada en la plataforma.

   Nota 1: se debe tener en cuenta que, si su oferta no cumple con todo lo descrito, la Entidad no puede tener en cuenta la oferta para su verificación y/o evaluación, porque se entiende presentada fuera del plazo.

   Nota 2: el certificado de indisponibilidad expedido y publicado por Colombia Compra Eficiente y el correo enviado antes del cierre serán suficientes para que la Entidad deba recibir las ofertas dentro de las 16 horas hábiles siguientes al cierre.

   Nota 3: ante una posible indisponibilidad por Falla General o Particular es importante que tanto Entidades Compradoras como Proveedores estén atentos a los medios de comunicación de Colombia Compra Eficiente y, en caso de Fallas Particulares, se comuniquen oportunamente con la Mesa de Servicio a través del formulario de soporte https://www.colombiacompra.gov.co/soporte/formulario-desoporte y con la Entidad. En cualquier Evento, la comunicación con la Entidad debe realizarse antes de finalizar los tiempos definidos en el cronograma contenido en el pliego de condiciones del Proceso de Contratación.

Nota 4: ante una Falla General con certificado de indisponibilidad o Falla Particular certificada, Colombia Compra Eficiente recomienda no hacer uso de los mensajes del Secop II como mecanismo de comunicación hasta tanto no se certifique que se superó la Falla. Los mensajes podrían estar afectados por la Falla y no llegar, o llegar con retraso.

De no seguir los anteriores pasos la entidad no podrá cargar la oferta externa

Cuando se presente una **falla particular** en la etapa de presentación de ofertas y esta sea certificada por la Mesa de Servicio de Colombia Compra Eficiente, se debe seguir los siguientes pasos:

1. Al presentarse una falla particular, la misma debe ser reportada por los proveedores y certificadas por Colombia Compra Eficiente con la respuesta a los tickets de Mesa de Servicio, la cual será enviada desde el mail soporte@secop.gov.co

2. La Entidad debe recibir las ofertas al correo electrónico fijado dentro del proceso, que para este caso el correo electrónico correspondiente será: mamayal@invima.gov.co durante las 16 horas hábiles siguientes al momento previsto para el cierre o plazo máximo de recepción de ofertas.

3. La oferta deberá ser aceptada por la Entidad si se cumplen las siguientes condiciones:

- Existe una respuesta al ticket de Mesa de servicio de Colombia Compra Eficiente certificando la Falla Particular en la presentación de oferta. Y
- Los proponentes envían un correo electrónico previo a la fecha y hora de cierre manifestando su imposibilidad de presentar oferta. Las ofertas que no cumplan con el contenido y procedimiento descrito no podrán ser evaluadas por la Entidad, en cuanto se entienden presentadas fuera de término.

4. El correo que el proveedor envía a la Entidad deberá contener:

   - El número de Proceso;
   - El nombre del usuario en la plataforma
   - Nombre de la cuenta del proponente que quiere presentar la oferta;
   - El NIT o cédula del Proveedor;
   - Número de ticket de la Mesa de Servicio de Colombia Compra Eficiente.
   - Si quien desea participar corresponde a un proponente plural, el nombre y datos de este.

5. La Entidad deberá esperar las 16 horas hábiles posteriores a la fecha límite de presentación de ofertas para la publicación del acta de cierre y con el fin de recibir todas las ofertas de los Proveedores que manifestaron la falla particular de la plataforma en el momento oportuno y que cuenten con la respuesta de Mesa de Servicio de Colombia Compra Eficiente certificando la falla.

6. La Entidad debe dar a conocer la situación a todos los interesados, para que estén al tanto del tiempo en el que el acta de cierre será publicada. La Entidad puede para ello utilizar la funcionalidad de mensajes en el Secop II o su página Web institucional. La Entidad aceptará las ofertas que hayan cumplido los requisitos indicados anteriormente y subirá las mismas al Secop II utilizando la funcionalidad de oferta externa y posterior realizará la publicación del acta de cierre correspondiente.

7. En caso de que el oferente sea un proponente plural la Entidad deberá cerciorarse antes de realizar el cargue externo de la oferta que este se encuentre constituido como tal en la plataforma.

8. La Entidad deberá cargar todas las ofertas presentadas por fuera de la plataforma

que cumplan este procedimiento en el Secop II, incluyendo las que no se encuentren completas, lo anterior teniendo en cuenta que la habilitación, inhabilitación o rechazo de una oferta es un proceso posterior al recibo de las mismas.

Nota: de no seguir los anteriores pasos la entidad no podrá cargar la oferta externa.

12. TÉRMINOS Y CONDICIONES PARA LA CELEBRACIÓN DEL CONTRATO:

12.1 FORMA DE PAGO: El Invima cancelará el valor del contrato en un único pago, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, después de la prestación efectiva de cada servicio y la entrega a satisfacción de los consumibles, en respuesta a la 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. 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.

Nota 1: La factura debe discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio para cada uno de los ítems.

Nota 2: Las facturas deben indicar el IVA correspondiente para cada ítem.

NOTA 3: Se recibirá esta factura hasta los primeros 15 días del mes.

Nota 4: El contratista deberá Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo al artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016

12.2. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

12.2.1 OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:

12.2.1.1 OBLIGACIONES GENERALES

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para 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 asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. 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.
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. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
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.

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

14. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
15. 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.
16. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual
17. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
18. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de renta y registro de conflictos de intereses.
19. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar
20. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
21. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

12.1.1.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS.

A) OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA EL GRUPO 1

1. Realizar la programación de la ejecución de las intervenciones metrológicas, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al inicio de ejecución del contrato ajustados a los requerimientos de cada uno de los laboratorios para los equipos correspondientes para el grupo 1 (Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías) en las instalaciones del Invima, cumpliendo con el plan metrológico del laboratorio. Cuando por requerimientos especiales, los equipos deban ser retirados del laboratorio, deben ser desinstalados, recogidos, entregados e instalados en el mismo sitio en un plazo no mayor a cinco (5) días calendario siguientes al retiro de estos del laboratorio, asegurando la integridad (desinstalación, empaque, embalaje, traslado, transporte, instalación, entre otros) aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezcan los Laboratorios.
2. Realizar un diagnóstico de los equipos objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado al supervisor del contrato por medio de un informe escrito o correo electrónico, en aras de establecer cuál es el estado de estos antes de iniciar el objeto contractual Dicho informe debe ser entregado al supervisor del contrato un (1) día hábil después de realizado el diagnóstico del (los) equipos sin exceder el tiempo máximo para la ejecución del contrato.
3. Presentar al supervisor del contrato previamente a la intervención metrológica la(s) hoja(s) de vida de los técnicos que realizaran las intervenciones metrológicas de los equipos, anexando copia de los certificados que acrediten mínimo cinco (5) años de experiencia en el servicio de repotenciamiento, calificación operacional y verificación de la unidad de destilación y sistema de titulación VELP UDK 159 y la unidad completa de digestión automática DKL series, del equipo Digestor y Destilador marca VELP SCIENTIFICA, en medio físico o magnético, en un plazo no mayor a tres (3) días calendario previo al inicio de las intervenciones. Adicionalmente, deberá aportarse documento suscrito por el personal que realiza las intervenciones metrológicas correspondientes, autorizando el uso de su hoja de vida para el presente proceso
4. Realizar la calificación operacional de acuerdo con los protocolos dados por el fabricante, estos protocolos deben ser enviados al Laboratorio en un plazo no mayor a tres (3) días calendario al inicio de las intervenciones para su revisión en medio físico o magnético.
5. Realizar verificación de parámetros con material de referencia trazable a patrón internacional con certificados vigentes, el cual deberá ser entregado al supervisor del contrato con el informe de la intervención realizada.
6. Entregar los consumibles e insumos relacionados en el numeral 2.4. del estudio previo dentro del término de ejecución del contrato.
7. Entregar reportes individuales de cada intervención metrológica para cada uno de los equipos intervenidos dentro de los dos (2) días hábiles siguientes a la intervención metrológica sin superar el plazo máximo para la ejecución del contrato.
8. Presentar formato de Reporte de repotenciamiento, informe de calificación e informe de verificación donde como mínimo se evidencie el cumplimiento de los requerimientos de los siguientes requisitos:

ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACIÓN
Soporte documental impreso en papel membreteado de la firma que realiza la intervención	X	X
Título de la intervención, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional	Opcional
Nombre del cliente	X	X
Dirección del cliente	Opcional	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X
Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X
Fecha de ejecución de la actividad	X	X
Rango o punto de medición controlado	Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes.	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	Opcional
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste	X (mínimo las establecidas en el protocolo aprobado)
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	No aplica	opcional
Cumplimiento de criterios de aceptación	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos	opcional	opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X	X

9. Realizar las correcciones requeridas por el Supervisor del contrato o la persona designada, a los Reportes de repotenciamiento, informes de calificación e informes de verificación y entregar los documentos corregidos dentro de los tres (3) días hábiles siguientes de realizado el requerimiento sin superar la fecha límite para la ejecución del contrato.
10. Colocar a cada equipo repotenciado, calificado y verificado una etiqueta donde se verifique la siguiente información: Nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de intervención (repotenciamiento/calificación/verificación), fecha de realización, el cual deberá ser verificado por el supervisor del contrato.
11. Anexar a cada documento soporte de la trazabilidad del material de referencia utilizado el cual deberá ser entregado al supervisor del contrato con el informe de la intervención realizada.
12. Presentar observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes, descripción general del estado del instrumento dentro del reporte de repotenciamiento.
13. Asegurar la puesta en funcionamiento de los instrumentos después de realizar la intervención metrológica (repotenciamiento).
14. Anexar al reporte de la instrucción operacional (repotenciamiento), la descripción del total de las partes del equipo a intervenir, además de la descripción de consumibles utilizados para tal fin.

15. Garantizar el buen estado y vigencia de todos los consumibles e insumos que se incluyan en el repotenciamiento de los equipos.
16. Reponer los elementos objeto del contrato que resulten averiados durante la prestación del servicio, de la misma marca, modelo y calidad que los averiados.
17. Brindar garantía de un año, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución para el repotenciamiento y para los consumibles adquiridos.
18. Atender las llamadas requeridas por el supervisor del contrato respecto a la instrucción operacional y solución de novedades frente al normal desempeño de los equipos durante el plazo de ejecución y el tiempo de garantía de los servicios prestados.

B) OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA EL GRUPO 2

1. Realizar la programación de la ejecución de las intervenciones metrológicas, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al inicio de ejecución del contrato ajustado a los requerimientos del laboratorio para el equipo correspondiente en las instalaciones de los Laboratorios del Invima, cumpliendo con el plan metrológico. Cuando por requerimientos especiales, los equipos deban ser retirados del laboratorio, deben ser desinstalados, recogidos, entregados e instalados en el mismo sitio en un plazo no mayor a cinco (5) días calendario siguientes al retiro de estos del laboratorio, asegurando la integridad (desinstalación, empaque, embalaje, traslado, transporte, instalación, entre otros) aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezcan los Laboratorios.
2. Realizar un diagnóstico de los equipos objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado al supervisor del contrato o acompañante contractual ,por medio de un informe escrito o correo electrónico, en aras de establecer cuál es el estado de estos antes de iniciar el objeto contractual Dicho informe debe ser entregado un (1) día hábil después de realizado el diagnóstico del (los) equipos sin exceder el tiempo máximo para la ejecución del contrato.
3. Presentar al supervisor del contrato o acompañante contractual, previamente a la intervención metrológica la(s) hoja(s) de vida de los técnicos que realizaran las intervenciones metrológicas de los equipos, anexando copia de los certificados que acrediten mínimo cinco (5) años de experiencia en el servicio de repotenciamiento y calificación del Coagulómetro Automatizado (Siemens CS2100i), en medio físico o magnético, en un plazo no mayor a tres (3) calendario previo al inicio de las intervenciones. Adicionalmente, deberá aportarse documento suscrito por el personal que realiza las intervenciones metrológicas correspondientes, autorizando el uso de su hoja de vida para el presente proceso.
4. Realizar la calificación operacional y de desempeño, de acuerdo con los protocolos dados por el fabricante. Estos protocolos de calificación deben ser enviados al Laboratorio en un plazo no mayor a tres (3) días calendario antes del inicio de las intervenciones para su revisión en medio físico o magnético.
5. Realizar intervenciones con material de referencia trazable a patrón internacional con certificados vigentes, que deben ser adjuntados al informe de la intervención realizada.
6. Entregar los consumibles e insumos relacionados en el numeral 2.4. del estudio previo dentro del término de ejecución del contrato.
7. Entregar reportes individuales de cada intervención metrológica (repotenciamiento, calificación operacional y calificación de desempeño) para cada uno de los equipos intervenidos dentro de los dos (2) días hábiles siguientes a la intervención metrológica sin superar el plazo máximo para la ejecución del contrato.
8. Presentar formato de Reporte de repotenciamiento, informe de calificación operacional e informe de calificación de desempeño donde como mínimo se evidencie el cumplimiento de los requerimientos de los siguientes requisitos:

ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACIÓN
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza los intervención	X	X
Logo de ente acreditador	No aplica	No aplica
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X

ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACIÓN
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración	No aplica	No aplica
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional	Opcional
Nombre del cliente	X	X
Dirección del cliente	Opcional	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X
Fecha de recepción (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X
Fecha de ejecución de la actividad	X	X
Rango o punto de medición controlado	Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes.	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	Opcional
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste	X (mínimo las establecidas en el protocolo aprobado)
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	No aplica	opcional
Cumplimiento de criterios de aceptación	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos	opcional	opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X	X

9. Realizar correcciones requeridas por el Supervisor del contrato o la persona designada, a los Reportes de repotenciamiento e informes de calificación y entregar los documentos corregidos dentro de los tres (3) días hábiles siguientes de realizado el requerimiento sin superar la fecha límite para la ejecución del contrato.
10. Incluir en el informe de calificación operacional, como mínimo los siguientes parámetros, estipulados en la lista de chequeo (Sysmex CS-2000i/CS-2100i PM Checklist) de casa matriz:
    - Pruebas de funcionamiento:
      Pre-inspección
      Unidad neumática, Muestreador y urgencias y tabla de buffer
      Sistema hidráulico y unidad de dispensado
      Mecanismo de dispensación de muestras y reactivos
      Refrigeración de reactivos y anillo de muestras
      Unidad de Catcher – Detector y catcher de alimentación
      Unidad de incubación y detección/ HIL
      Mecanismos de la tolva de copillas
      Ajustes
      Pantalla táctil/PC

Validación del instrumento post-inspección
Ajuste del bloque de detección de ajustes detallados (presión, vacío, temperaturas, pipeta de muestras)
Almacenamiento de datos y copia de seguridad
Incluir Certificados de análisis de los reactivos usados en la calificación.

- Criterios de aceptación: Los requerimientos mencionados previamente deben estar ejecutados en el 100%.

11. Incluir en el informe de calificación de desempeño, como mínimo la evaluación de los siguientes parámetros, una vez todas las configuraciones estén realizadas, para asegurar que el equipo este reproduciendo los resultados dentro de un Coeficiente de variación (CV) permitido para cada analito, según Guía de instalación (TAS /FAS Sysmex CS-2000i/CS-2100i Installation guide for software 01-57 VII. PRECISION VERIFICATION) de casa matriz:

    - Pruebas

    Repetibilidad: Se deben procesar mínimo dos controles (Normal y Patológico) para el analito PT (prueba coagulométrica), y realizar mínimo diez corridas para cada control en un mismo montaje. De este modo, el tiempo de protrombina (PT) para el plasma control normal (PCN) debe encontrarse dentro de las especificaciones establecidas por el fabricante, las cuales están reportadas en el inserto de los controles, de igual manera para el plasma control patológico (PCP).

    Precisión intermedia: Se deben procesar dos controles (Normal y Patológico) para el analito Berichrom Antithrombin III (AT III) (prueba cromogénica), y realizar mínimo cinco montajes por duplicado en diferentes tiempos en un mismo día para obtener diez corridas de cada control. De este modo, el AT III para el plasma control normal (PCN) debe encontrarse dentro de las especificaciones establecidas por el fabricante, las cuales están reportadas en el inserto de los controles.

    Exactitud: Se deben procesar dos controles (normal y patológico) para las pruebas PT y AT III, verificando que éstos estén dentro de los rangos definidos en las especificaciones de los controles. Se deben realizar mínimo tres corridas. De este modo, el tiempo de protrombina (PT) para el plasma control normal (PCN) debe encontrarse dentro de las especificaciones establecidas por el fabricante, las cuales están reportadas en el inserto de los controles, de igual manera para el AT III para el plasma control normal (PCN).

    Deben adjuntarse los Certificados de análisis de los reactivos usados en la calificación.

    Criterios de aceptación: La curva de calibración para cada ensayo debe tener un coeficiente de correlación ≥ 0,99%. Los Coeficientes de Variación para los controles PCN y PCP deben ser <10%.

12. Incluir en el reporte de repotenciamiento la identificación de la versión, la revisión y el estado actual del software.
13. Incluir en el reporte de repotenciamiento, los repuestos que pueden ser requeridos en la siguiente intervención.
14. Presentar observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes, descripción general del estado del instrumento dentro del reporte de repotenciamiento.
15. Asegurar la puesta en funcionamiento de los instrumentos después de realizar la intervención metrológica (repotenciamiento).
16. Anexar al reporte de repotenciamiento, la descripción del total de las partes del equipo a intervenir, además de la descripción de consumibles utilizados para tal fin.
17. Garantizar el buen estado y vigencia de todos los consumibles e insumos que se incluyan en el repotenciamiento de los equipos.
18. Reponer los elementos objeto del contrato que resulten averiados durante la prestación del servicio, de la misma marca, modelo y calidad que los averiados.
19. Brindar garantía de un año, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, para el repotenciamiento y para los consumibles adquiridos.

20. Atender las llamadas requeridas por el supervisor del contrato respecto a la instrucción operacional y solución de novedades frente al normal desempeño de los equipos durante el plazo de ejecución y el tiempo de garantía de los servicios prestados.

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

12.2.1.3. 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 en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato
5. Adelantar las revisiones periódicas de los bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución dl contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar

12.3 PLAZO DE EJECUCIÓN: El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el 25 de noviembre de 2021, a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

12.4 LUGAR DE EJECUCIÓN: La ejecución del contrato debe realizarse en el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y el Laboratorio de Productos Biológicos, localizados en las instalaciones del C.A.N., ubicadas en la AV. Calle 26 No. 51 – 20 de Bogotá D.C.

12.5 INEXISTENCIA DE RELACIÓN LABORAL: El Contratista por la suscripción del presente contrato no adquiere vínculo laboral alguno con el Invima y en virtud del numeral 3° del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no tendrá derecho al reconocimiento ni de prestaciones sociales ni ningún otro emolumento distinto al pago del valor determinado en el valor del contrato.

12.6 RESPONSABILIDAD: el Contratista es responsable por el cumplimiento del objeto establecido en la Cláusula 1 del presente contrato.

12.7 CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN DEL CONTRATO: el Contratista no podrá subcontratar ni ceder el presente contrato a persona alguna, natural o jurídica, sin previa autorización escrita otorgada por el Invima.

12.8 DECLARATORIAS DE INCUMPLIMIENTO: en caso de incumplimiento total, parcial o tardío 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.

12.9 CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA: el Contratista se obliga a pagar al Invima una suma equivalente al diez por ciento (10%) del valor total del contrato, a título de indemnización por los posibles perjuicios que pueda ocasionar en caso de incumplimiento total, parcial o tardío de sus obligaciones. PARÁGRAFO: El valor de la cláusula penal pecuniaria ingresará al tesoro de El Invima y podrá ser tomado directamente del saldo a favor del Contratista si lo hubiere, o de las garantías exigidas.

12.10 MULTAS: En el evento que el contratista incurra en mora o incumplimiento total, parcial o tardío de cualquiera de las obligaciones contraídas en el presente contrato El Invima le impondrá multas sucesivas diarias equivalentes al 1% del valor del contrato sin que este supere el 10% del valor del mismo, sin perjuicio que se haga efectiva la cláusula penal o se declare la caducidad del contrato, esta suma se cobrará en los mismos términos que contemplan la cláusula penal. No habrá lugar a la imposición de multas cuando se compruebe la fuerza mayor o el caso fortuito.

12.11 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 el presente contrato, de forma independiente y autónoma, sin que exista relación de subordinación o dependencia entre estos y el Invima.

12.12 CLÁUSULAS EXCEPCIONALES: el Invima podrá declarar la caducidad del contrato si se dan las situaciones previstas en el artículo 18 de la Ley 80 de 1993. Así mismo, el Invima podrá interpretar, modificar o terminar unilateralmente el contrato si se dan las circunstancias previstas en los artículos 15, 16 y 17 de la misma ley. Lo anterior, a su vez de conformidad con el artículo 14 del mismo Estatuto.

12.13 INDEMNIDAD: El Contratista mantendrá indemne al Invima contra todo reclamo, demanda, acción legal y costos que puedan causarse o surgir por daños o lesiones a personas o bienes, ocasionados por el mismo o su personal, durante la ejecución del objeto y obligaciones del contrato.

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

12.15 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 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.

12.16 NOTIFICACIONES: los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del presente contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas personalmente o por correo electrónico a la

persona y a las direcciones indicadas en el certificado de existencia y representación legal de la Cámara de Comercio.

12.17 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.

12.18 DOCUMENTOS DEL CONTRATO: Hacen parte integral del presente Contrato: 1). Estudios y documentos previos, 2). Certificado de Disponibilidad Presupuestal, 3). El pliego de condiciones del proceso. 4) La oferta presentada por el Contratista en lo que no contradiga el presente documento, 5). El Acta del Comité Asesor de Contratación, 6). La Resolución de Adjudicación del proceso, 7). Póliza de garantía única y aprobación de la misma. 8) Las demás comunicaciones que se cursen entre este y el Invima durante la preparación y la ejecución del mismo.

12.19 PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: el presente contrato requiere para su perfeccionamiento la firma de las Partes, para su ejecución se requerirá del registro presupuestal y la aprobación de la garantía única, la cual deberá ser presentada en el Grupo de Gestión Contractual.

El contratista se compromete a suscribir el contrato dentro de los dos (2) días siguientes a la comunicación del Invima, y aportar las garantías que apliquen en el mismo tiempo. Si las garantías fueren pólizas, se deberán allegar firmadas tanto por el asegurador como por el tomador de la misma. Excepcionalmente, si los temas asegurables a través de póliza, requieren cierta complejidad que demande más tiempo del acá establecido, esta situación deberá ser certificada por la aseguradora, en un plazo no mayor a los 2 días indicados.

Si el Contratista no cumple en cualquier caso lo establecido en el párrafo anterior, el Invima adelantará las acciones legales pertinentes.

El Invima se abstendrá de expedir el acta de inicio hasta tanto se cumpla lo aquí. 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.

12.20 RÉGIMEN LEGAL APLICABLE Y DOMICILIO CONTRACTUAL: el presente contrato se rige por las cláusulas en él establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes para el servicio de vigilancia. Para todos los efectos legales se fija como domicilio la ciudad de Bogotá D.C.

12.21 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.

12.22 CLÁUSULA DE 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.

12.23 LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO: el Contratante procederá a la liquidación del contrato, dentro de los cuatro meses siguientes a su terminación, si no se liquida en el tiempo pactado, se procederá de acuerdo con la regulación establecida para ello en la minuta del contrato y en las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007, sus decretos reglamentarios y sus normas complementarias.

13 ANÁLISIS DEL RIESGO Y FORMA DE MITIGARLO

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.6.3 del Decreto 1082 de 2015 que contiene: *"**Evaluación del Riesgo**. La Entidad Estatal debe evaluar el riesgo que el Proceso de Contratación representa para el cumplimiento de sus metas y objetivos, de acuerdo con los manuales y guías que para el efecto expida Colombia Compra Eficiente."* Y acorde con lo los dispuesto en el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los procesos de contratación. Donde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo:

ETAPA PRECONTRACTUAL:

- **Riesgo:** no encontrar profesional que reúna los requisitos indicados.
- **Tipificación:** cuando el área que requiere la necesidad no puede celebrar la contratación esperada, por motivos que impiden la selección objetiva del contratista porque no se reúnen los requisitos indicados.
- **Asignación:** en este caso, la Entidad no es responsable ni responde de forma alguna por los gastos en que hayan incurrido los futuros contratistas.

La matriz de riesgos se realiza siguiendo las recomendaciones de la Agencia Nacional de Contratación – Colombia Compra Eficiente para los procesos de contratación, estableciendo su calificación, probabilidad de ocurrencia estimada, impacto de riesgo, tratamientos que se puedan realizar y las características de su monitoreo adecuado para su administración y gestión, de acuerdo con las capacidades de las partes (ver anexo Matriz de Riesgos)

No obstante, lo anterior el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

14. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

Además de la garantía exigida para la presentación de la propuesta en debida forma, para la ejecución del contrato se requerirán de las siguientes, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto

1082 de 2015:

NOTA 1: Se aclara que al momento de la adjudicación se discriminará en cada contrato, las garantías que deben ser amparadas de acuerdo a cada uno de los grupos. En caso que un mismo proponente se le adjudique más de un grupo se deberá constituir la garantía con las respectivas anotaciones por parte de la aseguradora de cuanto es el cubrimiento para cada uno de los grupos amparados en el contrato.

NOTA 2: Si la propuesta se presenta bajo la modalidad de consorcio o unión temporal, la póliza que garantiza el contrato, se tomará a nombre del consorcio o unión temporal, indicando sus integrantes y deberá estar firmada por el representante del mismo.

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	20% del valor del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	20% del valor del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y un (1) año más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad del servicio	20% del valor del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y dos (2) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	5% del valor del contrato	Vigencia igual al contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

15. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN

De conformidad con la normatividad vigente, se procedió a verificar si el servicio que se pretende contratar, se encuentra o no cobijado por un acuerdo internacional de libre comercio, que permita tener un referente para el análisis del mercado requerido.

Se establecen como condiciones para determinar si el proceso está cobijado por un acuerdo comercial los siguientes:

- Que se trate de una entidad que esté cubierta por un acuerdo comercial.
- Que el valor de la contratación se encuentre dentro del rango límite señalado en el acuerdo para su aplicabilidad a la entidad estatal.
- Que no se encuentre exceptuado de su aplicación.

Acuerdo Comercial		Entidad Estatal cubierta	Presupuesto del Proceso de Contratación superior al valor del Acuerdo Comercial	Excepción Aplicable al Proceso de Contratación	Proceso de Contratación cubierto por el Acuerdo Comercial
ALIANZA DEL PACIFICO	CHILE	SI	NO	NO	NO
	PERÚ				
	MÉXICO				
CANADÁ		SI	NO	NO	NO
CHILE		SI	NO	NO	NO
COREA		SI	NO	NO	NO
COSTA RICA		SI	NO	NO	NO
ESTADOS AELC		SI	NO	NO	NO
ESTADOS UNIDOS		SI	NO	NO	NO
MÉXICO		SI	NO	NO	NO

Acuerdo Comercial		Entidad Estatal cubierta	Presupuesto del Proceso de Contratación superior al valor del Acuerdo Comercial	Excepción Aplicable al Proceso de Contratación	Proceso de Contratación cubierto por el Acuerdo Comercial
TRIANGULO NORTE	EL SALVADOR	SI	NO	NO	NO
	GUATEMALA				
	HONDURAS				
UNIÓN EUROPEA		SI	NO	NO	NO
COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES		SI	SI	NO	SI

16. TÉRMINOS DE LA SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

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 para el grupo 1, por la Coordinadora del Grupo de Laboratorio de Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y para el grupo 2, por la Coordinadora del Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

El/la supervisor(a) asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución de este, de acuerdo a los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico.

El/la supervisor(a) 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.

ANEXOS Y FORMATOS

ANEXO 1

1. CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA OFERTA:

Bogotá D.C., XXXX de XXXXXXX de 2021

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Ciudad.

***Ref:** Carta de presentación de la oferta SELECCIÓN ABREVIADA MEDIANTE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA NO. 030 DE 2021.*

El (los) suscrito(s) ---------- de acuerdo con las condiciones que se estipulan en los documentos del proceso, hacemos la siguiente oferta y nos comprometemos a suscribir el contrato correspondiente, en caso que el proceso nos sea adjudicado, y siendo así, nos permitimos manifestar lo siguiente:

Que conozco y acepto los Documentos del Proceso, tuve la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los mismos, y recibí del INVIMA respuesta oportuna a cada una de las solicitudes.

Declaramos así mismo que esta oferta y el contrato que llegare a celebrarse solo compromete al (los) aquí firmantes.

Que ninguna entidad o persona distinta del (los) firmantes tiene interés comercial en esta oferta ni en el contrato que de ella se derive.

Que hemos recibido y conocemos las siguientes adendas (si las hubo) y aceptamos su contenido.

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

Adenda No---------- de fecha .....
Adenda No---------- de fecha .....

Que nos comprometemos a cumplir los plazos del contrato de conformidad con lo señalado en el Pliego de Condiciones.

Que si somos adjudicatarios, nos comprometemos a suscribir el contrato y realizar todos los trámites necesarios para su perfeccionamiento y legalización, en los plazos señalados en los estudios previos.

Que si somos adjudicatarios nos comprometemos a dar cumplimiento a todas las obligaciones establecidas por la entidad en los estudios previos, pliegos de condiciones, adendas (si es el caso), y minuta del contrato, así como a los ofrecimientos que hagamos en virtud de los criterios de evaluación establecidos en los pliegos de condiciones que hacen parte de nuestra oferta e integralmente del contrato.

Que no nos hallamos incursos en causal alguna de inhabilidad e incompatibilidad de las señaladas en la ley y la constitución y no nos encontramos en ninguno de los eventos de prohibiciones especiales para contratar.

Que no nos hallamos relacionados en el boletín de responsables fiscales (Artículo 60 de la Ley 610 de 2000).
Que manifiesto que el Oferente está a paz y salvo con sus obligaciones laborales frente al sistema de seguridad social integral y demás aportes relacionados con las obligaciones laborales.

Marque con una equis (x) si ___ o no ___, si el oferente y/o proponente incluidos los socios cuenta con anotaciones de incumplimiento, sanciones y/o multas por incumplimiento de contratos (parcial, defectuoso o total)

Si presenta estas situaciones jurídicas reportar en el siguiente cuadro:

No.	*Tipo de incumplimiento*	*Nombre, del socio cuando aplique*	*Número del contrato*	*Entidad que impone la sanción*	*Fecha de la sanción*	*Número de acto administrativo*	*Reporte al RUP*	*Fecha de firmeza del acto administrativo*

La vigencia de la presente Oferta es de _____ Contados a partir de la fecha de cierre del presente proceso.

NOTA: No serán tenidas en cuenta las propuestas que no sean presentadas a través de la plataforma del Secop II, por lo que no serán recibidas propuestas físicas en las instalaciones de la Entidad.

Que acepto recibir notificaciones personales por correo electrónico a los correos informados en el presente documento de conformidad con lo dispuesto en el numeral 1° del artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Los datos para contactarme y enviarme requerimientos por parte de la Entidad son los siguientes:

Nombre o Razón social del OFERENTE
Nombre del representante Legal
Nit o Cédula de Ciudadanía No.
Dirección:

Teléfono:
Fax:
Correo electrónico:

Ciudad: _____
Firma del Representante Legal.

Nombre:

Firma de Representante de la Unión Temporal o Consorcio.

ANEXO 2

2. <u>COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN</u>:

Bogotá D.C., XXXX de XXXXXXX de 2021

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Ciudad.

***Ref:** Compromiso anticorrupción SELECCIÓN ABREVIADA MEDIANTE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA NO. 030 DE 2021*

[Nombre del representante legal o de la persona natural Proponente], identificado como aparece al pie de mi firma, [obrando en mi propio nombre o en mi calidad de representante legal de] [nombre del Proponente], manifiesto que:

1. Apoyamos la acción del Estado colombiano y del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA para fortalecer la transparencia y la rendición de cuentas de la administración pública.

2. No estamos en causal de inhabilidad alguna para celebrar el contrato objeto del Proceso de Contratación SELECCIÓN ABREVIADA MEDIANTE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA NO. XXXX DE 2021.

3. Nos comprometemos a no ofrecer y no dar dádivas, sobornos o cualquier forma de halago, retribuciones o prebenda a servidores públicos o asesores de la Entidad Contratante, directamente o a través de sus empleados, contratistas o tercero.

4. Nos comprometemos a no efectuar acuerdos, o realizar actos o conductas que tengan por objeto o efecto la colusión en el Proceso de Contratación SELECCIÓN ABREVIADA MEDIANTE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA NO. XXX DE 2021.

5. Nos comprometemos a revelar la información que sobre el Proceso de Contratación SELECCIÓN ABREVIADA MEDIANTE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA NO. XXX DE 2021 nos soliciten los organismos de control de la República de Colombia.

6. Nos comprometemos a comunicar a nuestros empleados y asesores el contenido del presente Compromiso Anticorrupción, explicar su importancia y las consecuencias de su incumplimiento por nuestra parte, y la de nuestros empleados o asesores.

7. Conocemos las consecuencias derivadas del incumplimiento del presente compromiso anticorrupción.

8. Nos comprometemos a suscribir el pacto de transparencia en el modelo y formato establecido por el Invima, en caso de que me sea adjudicado el proceso de selección.

En constancia de lo anterior firmo este documento a los ***[Insertar información]*** *días del mes de* ***[Insertar información] de 2021.***

_____
[Firma en Original representante legal del Proponente o del Proponente persona natural]
Nombre: [Insertar información]
Cargo: [Insertar información]
Documento de Identidad: [Insertar información]

ANEXO 3

3. MODELO CARTA DE CONFORMACIÓN DE CONSORCIO O UNIÓN TEMPORAL:

3.1. CONSORCIO

Lugar y fecha

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Referencia: Proceso de Contratación *- SELECCIÓN ABREVIADA MEDIANTE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA NO. 030 DE 2021.*

Los suscritos, _____ y _____, debidamente autorizados para actuar en nombre y representación de _____ y _____, manifestamos que hemos convenido asociarnos y conformar el CONSORCIO (nombre del consorcio), para participar en la Licitación No. _____, cuyo objeto es _____, y por lo tanto, expresamos:

1. El CONSORCIO está integrado por:

NOMBRE – IDENTIFICACIÓN - PARTICIPACIÓN (*) (%)
_____ _____ _____
_____ _____ _____
_____ _____ _____
(*) La suma de los porcentajes de participación debe ser igual a 100%.

2. La duración de este CONSORCIO será por lo menos la vigencia del Contrato y XXXXX años más

3. La responsabilidad de los integrantes del CONSORCIO es solidaria, ilimitada y mancomunada.

4. El representante del CONSORCIO es _____, identificado con Cédula No. _____, quien está expresamente facultado para firmar y presentar la propuesta, y en caso de salir favorecidos con la adjudicación, firmar el contrato y tomar todas las determinaciones que fueren necesarias respecto a la ejecución y liquidación del mismo, con amplias y suficientes facultades.

5. La sede del CONSORCIO es:

Dirección: _____

Teléfono: _____

Celular: _____

Fax: _____

Ciudad: _____

6. El presente acuerdo de Consorcio rige a partir de la fecha de expedición y/o firma.

En constancia, se firma en _____, a los ____ días del mes de _____ de _____.

_____
(Nombre y firma en original del representante legal de cada uno de los integrantes del CONSORCIO)

_____
*(Nombre y firma en original del **representante** del CONSORCIO)*

3.2. UNIÓN TEMPORAL

Lugar y fecha

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

***Referencia: Proceso de Contratación** - SELECCIÓN ABREVIADA MEDIANTE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA NO. 030 DE 2021*

Los suscritos, _____ y _____, debidamente autorizados para actuar en nombre y representación de _____ y _____, manifestamos que hemos convenido asociarnos y conformar la UNIÓN TEMPORAL (nombre de la U.T) para participar en la Licitación No. _____, cuyo objeto es _____, y por lo tanto, expresamos:

1. La UNIÓN TEMPORAL está integrada por:

NOMBRE	*IDENTIFICACIÓN*	*EJECUCIÓN DEL CONTRATO, TÉRMINOS Y EXTENSIÓN DE COMPROMISO (1)*	*LA PARTICIPACIÓN EN LA UT (%)(2)*

(1) Discriminar las actividades (ítem) por ejecutar, para cada uno de los integrantes.
(2) La suma de los porcentajes de participación debe ser igual a 100%.

2. La duración de la UNIÓN TEMPORAL será por lo menos la vigencia del Contrato y un año más.

3. La responsabilidad de los integrantes de la UNIÓN TEMPORAL es solidaria e ilimitada.

4. El representante de la UNIÓN TEMPORAL es _____, identificado con la cédula de ciudadanía No. _____, quien está expresamente facultado para firmar y presentar la propuesta y, en caso de salir favorecidos con la adjudicación, para firmar el contrato y tomar todas las determinaciones que fueren necesarias respecto a la ejecución y liquidación del mismo, con amplias y suficientes facultades.

5. La sede de la UNIÓN TEMPORAL es:

Dirección: _____

Teléfono: _____

Celular: _____

Fax: _____

Ciudad: _____

En constancia, se firma en _____, a los ____ días del mes de _____ de _____.

6. El presente acuerdo de Unión Temporal rige a partir de la fecha de expedición y/o firma.

_____
(Nombre y firma en original del representante legal de cada uno de los integrantes de la UNIÓN TEMPORAL)

_____
*(Nombre y firma en original del **representante** de la UNIÓN TEMPORAL)*

ANEXO 4

FORMATO DE OFERTA TÉCNICA

Bogotá D.C., XXXX de XXXXXXX de 2021

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Ciudad.

***Ref:** SELECCIÓN ABREVIADA MEDIANTE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA NO. 030 DE 2021.*

El (los) suscrito(s) ---------- de acuerdo con las condiciones que se estipulan en los documentos de la Convocatoria, se compromete con el cumplimiento de las condiciones y características mínimas definidos en el numeral 2. 2 FICHA TÉCNICA DE LOS BIENES A CONTRATAR y en el pliego de condiciones en general.

Me comprometo a ofrecer a continuación, las características técnicas requeridas para el "Suministro de elementos, medicamentos y equipos para atención de emergencias, destinados a las diferentes áreas del Invima a nivel nacional.".

El objeto del presente contrato deberá desarrollarse con base en todos los parámetros establecidos, en la normatividad aplicable vigente y en las características técnicas que se detallan a continuación:

En el contrato a celebrar, son requeridas las siguientes especificaciones técnicas, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista seleccionado, durante todo el término de ejecución del mismo:

	FICHA TÉCNICA

DENOMINACIÓN DEL BIEN O SERVICIO
Prestación de servicios
DENOMINACIÓN TÉCNICA DEL BIEN O SERVICIO
Prestar los servicios de intervenciones metrológicas incluyendo consumibles y reactivos para los equipos de análisis de hemoderivados para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.
CLASIFICACIÓN DEL BIEN O SERVICIO DE ACUERDO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
12161503	Kits de reactivos
41116007	Reactivos analizadores de toxicología
41116005	Reactivos analizadores de coagulación
41116107	Controles de calidad o calibradores o estándares químicos
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101605	Servicios electromecánicos
81101703	Servicios de pruebas técnicas
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

En el contrato a celebrar, son requeridas las siguientes especificaciones técnicas, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista seleccionado, durante todo el término de ejecución del mismo:

GRUPO 1.

Intervenciones metrológicas y suministro de consumibles para el sistema de determinación de Nitrógeno marca VELP SCIENTIFICA, del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

Ítems por intervenir, partes y consumibles requeridos				
Ítem	**Descripción**	**Presentación**	**Cantidad**	**Código UNSPSC**

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

1	MANTENIMIENTO PREVENTIVO DESTILADOR DE NITRÓGENO MARCA VELP SCIENTIFICA **modelo UDK 150 serie 2750550** Limpieza y drenaje de sistema de succión y suministro de ácido bórico, hidróxido de sodio, agua destilada (mangueras, electroválvulas, bombas dosificadoras, sensores de nivel), revisión sistema eléctrico y electrónico (tarjetas electrónicas, cables, sensores, switches, resistencia, display, teclado), revisión sistema de succión de residuos, limpieza y mantenimiento general, verificación de funcionamiento. **Incluye** ** Calificación con cloruro de amonio ** Se requiere entrega informe de mantenimiento del equipo y sticker de mantenimiento.	Unidad	1	41116107 41116007 81101706 81101605
2	MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE DIGESTOR DE NITRÓGENO MARCA VELP SCIENTIFICA **Incluye:** ** Digestor Velp, DKL8, serie 283653 ** Bomba Velp modelo JP serie 282502 ** Scrubber, modelo SMS, serie 276514 Revisión y limpieza de sistema eléctrico-electrónico. Revisión de control de temperatura. Limpieza interna y externa. Limpieza de bloque de calentamiento. Se requiere entrega informe de mantenimiento del equipo, informe de verificación del equipo, sticker de mantenimiento y verificación.	Unidad	1	
3	Test tubes Ø 42x300 mm, 250ml MARCA VELP SCIENTIFICA	Paquete x 3 unidades	2	

GRUPO 2.

Servicio de intervenciones metrológicas y suministro de consumibles para el equipo Coagulómetro Automatizado (Siemens CS2100i), del Laboratorio de Productos Biológicos.

Ítems por intervenir y consumibles requeridos				
Ítem	**DESCRIPCIÓN**	**PRESENTACIÓN**	**Cant.**	**Código UNSPSC**
1	Mantenimiento preventivo anual	Unidad	1	41116005 81101703 81141504 81101605
2	Calificación operacional y de desempeño del equipo	Unidad	1	
3	Stopper #138	Unidad	1	
4	Lamp Halogen	Unidad	1	
5	Filter N°513	Unidad	1	
6	Filter N°514	Unidad	1	
7	Filter N°16A	Unidad	1	
8	Tubing Pharmed BPT,1/8IN x 1/4IN, 1M	Unidad	1	
9	Tube silicone 1/8 x ¼ F73	Unidad	1	
Reactivos requeridos				
Ítem	**DESCRIPCIÓN**	**PRESENTACIÓN**	**Cant.**	**Código UNSPSC**
10	Plasma deficiente de Factor IX. Presentación Caja de 8 x 1ml	Unidad	6	41116005 81101703

11	Kit Berichrom Heparina.	Unidad	1	81141504 81101605
12	Kit Berichrom Antitrombina III. Presentación: Kit de 6 x 5 ml	Unidad	1	
13	Kit Fibrinógeno. Presentación: Caja de 10 x 15 ml	Unidad	2	
14	Kit Berichrom Factor XIII.	Unidad	1	
15	Stirrer Bar Cuvette.	Unidad	2	
16	Reactivo Factor von Willebrand BC	Unidad	3	
17	Plasma deficiente de Factor VIII	Unidad	5	
18	Kit cromogénico Factor VIII. Presentación: Unidad	Unidad	7	
19	Imidazole Buffer. Presentación: Caja de 6 x 15ml	Unidad	8	
20	Cloruro de Calcio.	Unidad	1	
21	Kit Actin FS. Presentación: Kit de 10 x 2ml	Unidad	6	
22	Cubeta Suc-400A	Unidad	3	
23	Cubeta 4 ml. Presentación: Paquete por 100	Unidad	3	
24	Ca Clean I. Presentación: Frasco	Unidad	8	
25	Ca Clean II. Presentación: Frasco	Unidad	4	
26	Kontrol plasma P	Unidad	1	
27	Kontrol plasma N	Unidad	1	

NOTA 1: Para las intervenciones metrológicas de los equipos del LFQPFOT y del LPB se requiere el uso de estándares trazables al estándar primario y la presentación de los certificados correspondientes.

NOTA 2: Las intervenciones metrológicas realizadas deben permitir demostrar que la calibración de los equipos críticos, y los resultados de medición generados por dichos equipos, son trazables al Sistema Internacional de Unidades. Cuando dicha trazabilidad no sea técnicamente posible o razonable, el laboratorio y el proveedor del servicio pueden acordar el uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente o utilizar métodos y/o patrones de consenso especificados que estén claramente descritos y sean aceptados por todas las partes involucradas. De esta manera, el material de referencia utilizado debe contar con trazabilidad metrológica de acuerdo con la definición de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 (estándares trazables al estándar primario) y se deben presentar los certificados correspondientes.

NOTA 3: Para efectos del presente proceso se entiende por:

Consumible[9]elemento que es susceptible de ser consumido o de consumirse.

Intervenciones metrológicas[10] : Conjunto de operaciones requeridas para realizar la confirmación metrológica de equipos de medición directa, indirecta, patrones de referencia y de monitoreo o cualquier otro incluido garantizar la confiabilidad de los resultados.

Repuesto[11]**:** pieza de un mecanismo, máquina o aparato que es igual a otra y puede ser sustituida debido a su uso dentro de cada Plan de control de equipos e instrumentos para asegurarse de que sean conformes con los requisitos correspondientes con su uso previsto. Generalmente incluye calibración, verificación externa, calificación operacional y de desempeño y cualquier inspección, ajuste y reparación necesaria para disponerlo dentro de especificaciones según el uso, con el fin de establecer si satisfacen las especificaciones para las cuales fueron diseñados cumpliendo con parámetros de calidad que contribuyan a diario ha sufrido deterioro, falla o avería.

Servicio[12] : Actividad intangible de carácter calificado para cubrir una necesidad específica.

[9]Enciclopedia Universal. Tomado de https://diccionarioactual.com/consumible/
[10] Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.
[11] https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Repuesto&oldid=124503416
[12]Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.

Soporte técnico[13] : Es un rango de servicios por medio del cual se proporciona asistencia a los usuarios al tener algún problema al utilizar un producto o servicio, ya sea este el hardware o software de una computadora de un servidor de Internet, periféricos, artículos electrónicos, maquinaria, o cualquier otro sistema informático.

Atentamente,

Nombre o Razón social del OFERENTE
Nombre del representante Legal
Nit o Cédula de Ciudadanía No.
Dirección:
Teléfono:
Fax:
Correo electrónico:

Ciudad: _____

Firma del Representante Legal.
Nombre:

ANEXO 5

COMPROMISO DE TRANSPARENCIA

Bogotá D.C., XXXX de XXXXXXX de 2021

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Ciudad.

***Ref:** SELECCIÓN ABREVIADA MEDIANTE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA NO. 030 DE 2021*

[Nombre del representante legal o de la persona natural Proponente], identificado como aparece al pie de mi firma, [obrando en mi propio nombre o en mi calidad de representante legal de] [nombre del Proponente], manifiesto:

1. *Que el PROPONENTE tiene interés en apoyar la acción del Estado Colombiano y la CONTRATANTE en el implemento de mecanismos y normas para el fortalecimiento de la transparencia en los procesos contractuales y en la lucha contra la corrupción.*

2. *Que el PROPONENTE tiene interés en la Selección Abreviada Subasta Inversa No.030-2021 y se encuentra dispuesto a suministrar la información necesaria para la transparencia del proceso y, en tal sentido, realiza las siguientes manifestaciones y compromisos:*

DECLARACIONES

***PRIMERA: PROPONENTE.** Declaro no encontrarme incurso dentro de las inhabilidades e incompatibilidades previstas en la Constitución Política ni en el artículo 8 de la Ley 80 de 1993, así como no tener sanción vigente por la trasgresión de alguna de ellas, para contratar con entidades públicas.*

***SEGUNDA: PROPONENTE**. Declaro que toda la información que suministré y suministraré es cierta y precisa y que no omití ni omitiré información que sea necesaria para la transparencia en la celebración y desarrollo del contrato.*

[13] Wikipedia, 2018. Tomado de: https://es.wikipedia.org/wiki/Soporte_t%C3%A9cnico

***TERCERA: PROPONENTE**: Declaro que no he ofrecido, ni ofreceré, no he dado, ni daré, ni directa ni indirectamente, dádiva o beneficio para obtener una decisión a mi favor, ventaja impropia o para perjudicar a alguno de los proponentes.*

***CUARTA: PROPONENTE.** Declaro que la propuesta presentada es seria y económicamente ajustada a la realidad, que asegura la posibilidad de ejecutar el objeto del presente contrato en las condiciones de calidad y oportunidad exigidas en el llamado a presentar ofertas.*

***QUINTA: PROPONENTE.** Declaro públicamente que conozco y acepto las reglas establecidas para el presente contrato, las modificaciones, adendas, así como las aclaraciones que se realizaron al llamado a presentar ofertas, en condiciones de transparencia, equidad e igualdad.*

***SEXTA: ENTIDAD**. Declaro que no me han ofrecido, ni he recibido, ni he solicitado, ni solicitaré, ni directa ni indirectamente, dádiva o beneficio para proferir decisión a favor de algún proponente u otorgar ventaja impropia.*

***SÉPTIMA: ENTIDAD.** Declaro que los llamados a presentar ofertas están ajustados a la ley y que los procedimientos se llevarán a cabo con transparencia y publicidad.*

COMPROMISOS

***PRIMERO: PROPONENTE**. Si llegare a sobrevenir una inhabilidad o incompatibilidad prevista en la Constitución o la Ley, me comprometo a ceder el contrato, previa autorización escrita del INVIMA, y si ello no fuere posible, renunciaré a la ejecución del mismo, de conformidad con lo previsto en el artículo 9 de la Ley 80 de 1993.*

***SEGUNDO: PROPONENTE**. Me comprometo a desarrollar todas mis actividades en el marco de principios éticos y a asumir con seriedad y responsabilidad todos los compromisos relacionados con el presente contrato.*

***TERCERO: PROPONENTE.** Me comprometo a suministrar al INVIMA, cualquier información sobre actos de corrupción, soborno, subjetividad, presión o favorecimiento en el desarrollo del proceso contractual, del que tenga o llegare a tener conocimiento.*

***CUARTO: PROPONENTE.** Me comprometo a cumplir todas las obligaciones, cargas y los términos en general, previstos en el llamado a presentar ofertas y en el contrato.*

***QUINTO: PROPONENTE-ENTIDAD.** Nos comprometemos a cumplir todas las obligaciones derivadas del proceso de selección y el contrato que llegue a realizarse en el marco de principios éticos y a asumir con seriedad y responsabilidad todos los compromisos relacionados con el presente contrato.*

***SEXTO: ENTIDAD**. Me comprometo a guardar cautela y reserva absoluta en lo que corresponde a la información y trámite del proceso, incluido el período de ejecución.*

***SÉPTIMO: ENTIDAD.** Me comprometo a ser objetivo y a tratar con igualdad a todos los proponentes.*

***OCTAVO: ENTIDAD.** Me comprometo a responder y a publicar las respuestas a las observaciones realizadas por todos los participantes.*

***NOVENO: ENTIDAD.** Me comprometo a rechazar y a denunciar cualquier dádiva u ofrecimiento hecho directa o indirectamente por algún participante o persona interesada en el proceso contractual.*

En constancia de lo anterior y como manifestación de aceptación de nuestros compromisos y declaraciones incorporadas en el presente documento, se suscribe este PACTO, en la ciudad de _____, el día _____ del mes de _____ de 2021.

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

EL PROPONENTE

_____

EL INVIMA

_____

_____

ANEXO 6

EXPERIENCIA ESPECÍFICA DEL PROPONENTE

EXPERIENCIA ESPECÍFICA DEL PROPONENTE
Proponente:

No	*Contratante*	*Contratista*	*Contrato No*	*Objeto*	*Valor en SMMLV*	*Forma de ejecución y % de participación*	*Valor facturado en pesos **	*Valor facturado en SMMLV*	*Inicio: Día, Mes, año*	*Terminación: Día, Mes y Año*	*Consecutivo RUP*

NOTAS:

1) *El formato debe ser diligenciado por el proponente, y en el caso de consorcios o uniones temporales, por cada uno de los integrantes acreditan la experiencia*
2) *El nombre del proponente o miembro del consorcio o unión temporal que acredita la experiencia*
3) *El valor del contrato se expresará en SMMLV de la fecha de firma del contrato.*
4) *El proponente debe indicar su participación en la ejecución: individual, consorcio, unión temporal, junto con el porcentaje de participación.*
5) *Si el contrato, se inició con anterioridad a la fecha límite, debe indicarse el valor facturado dentro del período exigido, en pesos, ponderado por el % de participación.*
6) *Si el contrato, se inició con anterioridad a la fecha límite, debe indicarse el valor facturado dentro del período exigido, en SMMLV de la fecha de firma del contrato, ponderado por el porcentaje de participación.*
7) *La fecha de inicio del contrato.*
8) *La fecha de terminación del contrato.*

FIRMA DEL PROPONENTE

ANEXO 7

FORMATO DE CAPACIDAD FINANCIERA PARA PROPONENTES NACIONALES Y EXTRANJEROS

En atención a lo indicado por la entidad donde precisa “La capacidad financiera y organizacional, se verificará teniendo en cuenta la información contenida en el certificado de inscripción, calificación y clasificación – Registro Único de Proponentes – RUP, la cual deberá estar actualizada y en firme con la información financiera que corresponda a los últimos tres (3) años fiscales anteriores de la cual se evaluarán los indicadores financieros que resultan a continuación conforme al reflejo del mejor año fiscal registrado por cada proponente e indicado en el anexo adjunto para cada efecto, de conformidad con el Decreto 1082 de 2015 y 579 de 2021” se procede a diligenciar el siguiente anexo:

FORMATO INFORMACIÓN FINANCIERA

OFERENTE:

PROCESO

Columna1	***Columna2***
Activo Corriente	-
Activo Total	-
Pasivo Corriente	-
Pasivo total	-
Patrimonio	-
Utilidad Operacional	-
Gastos de intereses	-
Indicar el mejor año fiscal conforme al Decreto 579 de 2021, del cual se toman los estados financieros a verificar	

INDICADORES FINANCIEROS

Indicador	***Columna2***
Índice de Liquidez	
Índice de endeudamiento	
Razón de Cobertura de Intereses	
Rentabilidad sobre activos	
Rentabilidad sobre el patrimonio	

El proponente u oferente deberá acreditar los indicadores financieros, que permitan verificar la salud o capacidad financiera mínima requerida a través de su liquidez, endeudamiento, razón de cobertura, capital de trabajo y otros.

El cumplimiento de las anteriores condiciones es muestra de la aptitud del proponente para cumplir oportuna y cabalmente el objeto del contrato que pretenda celebrar con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

En constancia de lo anterior firmo este documento a los **[Insertar información]** días del mes de

[Insertar información] de [Insertar información].

_____
[Firma en Original representante legal del Proponente o del Proponente persona natural]
Nombre: [Insertar información]
Cargo: [Insertar información]
Documento de Identidad: [Insertar información]

ANEXO 8
MINUTA DEL CONTRATO

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO _____ DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y XXX

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, quien para todos los efectos del presente documento se denominará* ***EL INVIMA*** *o* ***LA ENTIDAD*** *por una parte, y por la otra,* ***XXX*** *mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con cédula de ciudadanía No. XXX de XXX, en su condición de representante legal de XXX como consta en el certificado de existencia y representación de legal expedido por la Cámara de Comercio con fecha XXX, y quien en adelante se denominará* ***EL CONTRATISTA,*** *hemos convenido celebrar el presente Contrato de Prestación de Servicios, que se regirá por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015 y demás normas concordantes que regulen la materia, y las cláusulas que a continuación se establecen, previas las siguientes* ***consideraciones****:* ***PRIMERA. OBJETO:*** *Prestar los servicios de intervenciones metrológicas incluyendo consumibles y reactivos para los equipos de análisis de hemoderivados para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.* ***SEGUNDA. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:*** *El objeto del presente contrato se ejecutará en observancia de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 2.2 del pliego de condiciones definitivo.* ***TERCERA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: A) OBLIGACIONES GENERALES: OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:*** *xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx* ***OBLIGACIONES ESPECÍFICAS. 1.*** *xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.* ***NOTA.*** *Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de estos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante****. CUARTA. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL INVIMA: 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*

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

encomendada. ***6.*** *Prestar su colaboración para el cumplimiento de las obligaciones del Contratista.* ***QUINTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO:*** Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato será por la suma de xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx ($ xxxxxxxxxxxx) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. **PARÁGRAFO:** El Invima cancelará el valor del contrato en un único pago, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, después de la prestación efectiva de cada servicio y la entrega a satisfacción de los consumibles, en respuesta a la 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. 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. **Nota 1:** La factura debe discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio para cada uno de los ítems. **Nota 2:** Las facturas deben indicar el IVA correspondiente para cada ítem. **Nota 3:** Se recibirá esta factura hasta los primeros 15 días del mes. **Nota 4:** El contratista deberá Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo al artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016. ***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. 165721 del 18 de agosto de 2021, expedido por el expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal.* ***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 para el grupo 1, por la Coordinadora del Grupo de Laboratorio de Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y para el grupo 2, por la Coordinadora del Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad. El/la supervisor(a) asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución de este, de acuerdo a los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico. El/la supervisor(a) 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. ***OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN:*** *El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el 25 de noviembre de 2021, a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.* ***NOVENA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:*** *La ejecución del contrato debe realizarse en el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y el Laboratorio de Productos Biológicos, localizados en las instalaciones del C.A.N., ubicadas en la AV. Calle 26 No. 51 – 20 de Bogotá D.C.* ***DÉCIMA. 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 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.* ***DÉCIMA SEGUNDA. INDEMNIDAD:*** *El Contratista se obliga a indemnizar al INVIMA con ocasión de la violación o el Incumplimiento de las obligaciones previstas en los estudios previos. El Contratista se obliga a mantener indemne a la Entidad Estatal Contratante de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros que tengan como causa sus actuaciones hasta por el monto del daño o perjuicio causado y hasta por el valor del contrato. El Contratista mantendrá indemne a la Entidad Estatal Contratante por cualquier obligación de carácter laboral o relacionado que se originen en el incumplimiento de las obligaciones laborales que el Contratista asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen por su cuenta a la ejecución de las obligaciones derivadas del Contrato.* ***DÉCIMA TERCERA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA:*** *En caso de incumplimiento parcial o total de cualquiera de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA, éste deberá pagar a favor del Invima, hasta el diez por ciento (10%) del valor total del contrato, en calidad de cláusula penal pecuniaria, la cual será impuesta por el Invima mediante resolución motivada de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. Este valor será descontado del saldo a favor del CONTRATISTA si lo hubiere o hacerse efectiva a través de la garantía única de cumplimiento.* ***DÉCIMA CUARTA. MULTAS:*** *En el evento que el contratista incurra en mora o incumplimiento de cualquiera de las obligaciones contraídas en el presente contrato* ***EL INVIMA*** *le impondrá multas*

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

sucesivas diarias equivalentes al 1% del valor del contrato sin que este supere el 10% del valor del mismo, sin perjuicio que se haga efectiva la cláusula penal o se declare la caducidad del contrato, esta suma se cobrará en los mismos términos que contemplan la cláusula penal. No habrá lugar a la imposición de multas cuando se compruebe la fuerza mayor o el caso fortuito. ***DÉCIMA 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.* ***DÉCIMA SEXTA. GARANTÍAS:*** Además de la garantía exigida para la presentación de la propuesta en debida forma, para la ejecución del contrato se requerirán de las siguientes, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 1082 de 2015: **NOTA 1:** Se aclara que al momento de la adjudicación se discriminará en cada contrato, las garantías que deben ser amparadas de acuerdo a cada uno de los grupos. En caso que un mismo proponente se le adjudique más de dos grupos se deberá constituir la garantía con las respectivas anotaciones por parte de la aseguradora de cuanto es el cubrimiento para cada uno de los grupos amparados en el contrato. **NOTA 2:** Si la propuesta se presenta bajo la modalidad de consorcio o unión temporal, la póliza que garantiza el contrato, se tomará a nombre del consorcio o unión temporal, indicando sus integrantes y deberá estar firmada por el representante del mismo.

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo- Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	20% del valor del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	20% del valor del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y un (1) año más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad del servicio	20% del valor del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y dos (2) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	5% del valor del contrato	Vigencia igual al contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

PARÁGRAFO PRIMERO: *Sin la autorización escrita del* ***INVIMA****, la garantía no podrá ser suspendida o cancelada por* ***EL CONTRATISTA****, por lo tanto, éste deberá mantener vigentes las garantías a que se refiera el contrato. En consecuencia, será de su cargo exclusivo, el pago oportuno de todas las primas y erogaciones asociadas a la constitución y mantenimiento de la garantía.* ***PARÁGRAFO SEGUNDO:*** *En el evento en que haya necesidad de adicionar, prorrogar o suspender la ejecución del contrato, o en cualquier otra situación,* ***EL CONTRATISTA*** *se obliga a modificar la garantía única de acuerdo con las normas legales vigentes.* ***DÉCIMA 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.* ***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****.* ***DÉCIMA NOVENA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL:*** *El contrato, de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no genera relación laboral alguna con el*

CONTRATISTA**; por lo tanto el **CONTRATISTA** sólo tendrá derecho a la cancelación de los valores pactados en la cláusula tercera del mismo. **VIGÉSIMA. CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN DEL CONTRATO:** El contratista no podrá subcontratar ni ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este contrato, sin la autorización previa, expresa y escrita del Invima. **VIGÉSIMA 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. **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. **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. **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 relacionados con el cumplimiento del objeto del contrato. **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 del mismo. **C)** La obligación de confidencialidad se extenderá a los desarrollos que se produzcan como consecuencia del uso de la información intercambiada en la ejecución del contrato. **D)** El contratista se responsabilizará de que las personas que estén a su cargo y las que intervengan en la ejecución del contrato, se sometan al acuerdo de confidencialidad aquí establecido. Consecuencia de lo anterior, les quedará prohibido a estas personas transferir o suministrar a terceros a cualquier título, información que obtenga de las otras partes en desarrollo del mismo. **E)** El contratista se obliga a divulgar la información de que trata la presente cláusula única y exclusivamente a los empleados, contratistas y dependientes que deban conocerla para el desarrollo de sus actividades dentro de la ejecución del contrato y bajo obligación de confidencialidad. Igualmente, las partes solo revelarán a estas personas únicamente la parte de la información pertinente para la ejecución de sus actividades. **F)** El contratista se compromete a adoptar todas las medidas de seguridad razonables de acuerdo con la naturaleza de la información para garantizar la confidencialidad, secreto y reserva de la misma. **G)** El contratista se obliga a mantener en confidencialidad toda información dada a conocer por una parte a las demás que pueda ser objeto de protección como Propiedad Intelectual en sí misma y sin desarrollo alguno. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Si existe duda sobre la confidencialidad, reserva o secreto de alguna información suministrada, ésta será tratada como confidencial hasta que el Invima manifieste lo contrario por escrito. Esta obligación de confidencialidad no se aplicará sobre la información que sea de dominio público regulada por la Ley 1712 de 2014, o que haya sido conocida con anterioridad al presente contrato por alguna de las partes, o dada o conocer por un tercero que no tuviere la obligación de confidencialidad, reserva o secreto. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** El incumplimiento a la obligación de confidencialidad que le asiste al contratista será considerada como causal de incumplimiento del contrato. **PARÁGRAFO TERCERO:** La duración de la obligación de confidencialidad, secreto y/o reserva durará mientras la información sea considera de carácter confidencial, secreta y/o reservada. **VIGÉSIMA 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 del mismo.* ***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.* ***PARÁGRAFO:*** *En caso de presentarse alguna modificación en la información relacionada deberá ser notificada.* ***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. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE:*** *El presente contrato se rige por las cláusulas en él establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes. Para todos los efectos legales se fija como domicilio la ciudad de Bogotá D.C.* ***TRIGÉSIMA. GASTOS, DERECHOS E IMPUESTOS:*** *Todos los gastos, derechos, impuestos y contribuciones que se causen con ocasión de la suscripción y ejecución de este contrato estarán a cargo del Contratista.* ***TRIGÉSIMA PRIMERA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO:*** *Hacen parte integral del presente Contrato: 1) Estudios y Documentos Previos. 2) Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 165721 del 18 de agosto de 2021. 3) El pliego de condiciones del proceso del SASI No 030-2021, y las adendas emitidas. 4) La oferta presentada por el CONTRATISTA en lo que no contradiga el presente documento. 5) Las Actas del Comité Asesor de Contratación No. XXXX y XXXXX. 6) La Resolución de Adjudicación del proceso. 7) Póliza de Garantía Única y aprobación de la misma. 8) Las demás comunicaciones que se cursen entre el CONTRATISTA y EL INVIMA durante la preparación y la ejecución del mismo.* ***TRIGÉSIMA SEGUNDA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:*** *El presente Contrato requiere para su perfeccionamiento la firma de las Partes, para su ejecución se requerirá del registro presupuestal y la aprobación de la garantía única, la cual deberá ser presentada en el Grupo de Gestión Contractual.* ***TRIGÉSIMA TERCERA. 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 CUARTA. DOMICILIO:*** *Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C., donde para constancia se firma a los:*

Por parte del Invima:

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING.
Secretario(a) General del Invima

Por parte del Contratista:

_____
_____
XXXXXXXXXX
C.C. No. XXXXXXXX de XXXXXXXXXX

Proyectó: *María José Amaya López* *Contratista – GGC.*	*Revisó y aprobó:* *María Margarita Cárdenas Cortés* *Coordinadora – GGC.*	*Verificó: María Angélica García* *Profesional Especializado – Secretaría General.*

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

[i]El estudio financiero se hace en base a la información suministrada por la base de datos de la Superintendencia de Sociedades.

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