Pliegos de condiciones selección abreviada por subasta inversa electrónica número SASI 026 de 2022

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Objeto:

"Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de equipos isotérmicos y medidores de temperatura incluidas sus intervenciones metrológicas para la Oficina de Laboratorios y Control Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA."

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

Octubre de 2022

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

Pliegos de condiciones selección abreviada por subasta inversa electrónica número SASI 026 de 2022

1. FUNDAMENTO JURÍDICO DEL PROCESO DE SELECCIÓN

En 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, Decreto 1860 de 2021, 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.

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 realizarla 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 bienes y servicios que pretende suministrar 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

"Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de equipos isotérmicos y medidores de temperatura incluidas sus intervenciones metrológicas para la Oficina de Laboratorios y Control Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA."

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

2.1. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
41104400	Equipo de incubación de Laboratorio
41122400	Instrumentos de Laboratorio
41104401	Equipo de incubación de Laboratorio -Incubadoras para uso general de convección de gravedad
41104402	Incubadoras de uso general de aire forzado o convención mecánica
41103021	Equipo de enfriamiento para laboratorio- Congeladores planos para laboratorio
41103011	Refrigeradores para propósitos generales o neveras congelador
41104501	Estufas de laboratorio y accesorios- Hornos de convección mecánica para laboratorio
41103702	Baños termostáticos
81141504	Reparación o calibración
81101605	Servicios electromecánicos
81101703	Servicios de pruebas técnicas
41112224	Termómetro infrarrojo
41112206	Equipos y suministros de laboratorio, de medición de observación y de pruebas. -instrumentos de medida de temperatura y calor. Termocuplas
41112114	Trasmisor termo higrómetro
41103806	Agitador magnético
41102423	Hornillas eléctricas agitadores
41103811	Sacudidores orbitales
41104600	**Hornos de laboratorio y accesorios**
24131501	**Refrigerador y Congelador combinado**

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

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:

DENOMINACIÓN DEL BIEN O SERVICIO
Compraventa
DENOMINACIÓN TÉCNICA DEL BIEN O SERVICIO
Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de equipos isotérmicos y medidores de temperatura incluidas sus intervenciones metrológicas para la Oficina de Laboratorios y Control 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**
41104400	Equipo de incubación de Laboratorio
41122400	Instrumentos de Laboratorio
41104401	Equipo de incubación de Laboratorio -Incubadoras para uso general de convección de gravedad
41104402	Incubadoras de uso general de aire forzado o convención mecánica
41103021	Equipo de enfriamiento para laboratorio- Congeladores planos para laboratorio
41103011	Refrigeradores para propósitos generales o neveras congelador
41104501	Estufas de laboratorio y accesorios- Hornos de convección mecánica para laboratorio
41103702	Baños termostáticos

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

81141504	Reparación o calibración
81101605	Servicios electromecánicos
81101703	Servicios de pruebas técnicas
41112224	Termómetro infrarrojo
41112206	Equipos y suministros de laboratorio, de medición de observación y de pruebas. -instrumentos de medida de temperatura y calor. Termocuplas
41112114	Trasmisor termo higrómetro
41103806	Agitador magnético
41102423	Hornillas eléctricas agitadores
41103811	Sacudidores orbitales
41104600	**Hornos de laboratorio y accesorios**
24131501	**Refrigerador y Congelador combinado**

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 ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (1) AGITADOR ORBITAL Y (1) BAÑO TERMOSTATADO INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS.

TABLA 1 GRUPO 1: ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO (1) AGITADOR ORBITAL Y (1) BAÑO TERMOSTATADO INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS.					
ÍTEM	**NOMBRE PRODUCTO O SERVICIO A ADQUIRIR**	**DESCRIPCIÓN (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
LABORATORIO DE FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS					
1	**AGITADOR ORBITAL**	*Mantener una temperatura constante a 37 ± 1 °C o mejor *Permitir el uso ininterrumpido del equipo por mínimo 72 horas	1	Unidad	41122400 81141504 41103811

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

		*Permitir con precisión velocidad de agitación entre 50 – 150 rpm o mejor *Incluir cámara con tapa transparente para permitir el control visual de las muestras, y de altura mínima de 20 cm *Incluir plataforma de mínimo 33 x 27 cm *Incluir mínimo cuatro (4) Abrazaderas para cada uno de los siguientes tamaños de Erlenmeyer de 50 ml, 125 ml y 250 ml. Si el equipo cuenta con un sistema de sujeción distinto a abrazaderas, garantizar e incluir los accesorios para sostener los Erlenmeyer de los volúmenes mencionados. *Apropiado para el desarrollo de perfiles de solubilidad *Requerimientos eléctricos: Voltaje 110 a 120, 60 Hz			
	1 DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos Metrológicos: El equipo a adquirir debe entregarse con las intervenciones metrológicas iniciales de: *Calificación de instalación, operación, desempeño *Calibración a temperatura de 37° C *Verificación de velocidad en 2 puntos, rango 50 a 150 **<u>Requerimientos de Garantía</u>** **<u>Brindar (2) dos años de garantía (2023-2024) del equipo especificado, la cual debe cubrir lo siguiente:</u>** **<u>•Cualquier defecto de fabricación, esta garantía deberá contemplar el cambio del instrumento y sus accesorios por defecto de fábrica durante el tiempo de duración de la garantía.</u>** **<u>•Durante los años de garantía se debe realizar las intervenciones metrológicas relacionadas con repotenciamiento preventivo,</u>**	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

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

		verificación y calibración por cada año de garantía. La calibración debe ser realizada por ente acreditado ante ente acreditador ONAC o por un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación, con el alcance a los requerimientos definidos, cuando el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance requerido.			
2	**BAÑO TERMOSTATADO**	*Baño termostatado con tanque en acero inoxidable, y válvulas de desagüe *Capacidad mínima del baño: 20 litros *Rango de temperatura: ambiente - 100 °C *Estabilidad de temperatura: 0,1°C *Uniformidad de temperatura: ± 0,2 °C *Control digital de temperatura ajustable con pantalla LED o **TFT a color o pantalla LCD** *Funciones de advertencia visuales y acústicas *Requerimientos eléctricos: Voltaje 110/120, 60 Hz *Cables necesarios para funcionamiento plug and play *Protección de acuerdo al DIN EN 60529: IP 2 2 **y/o UL 61010-1 / CSA C22.2 No. 61010-1, 3rd Edición (2012) / UL 61010-2-010 (2015) / CSA C22.2 No 61010-2-010:2015 / RoHS2 2011/65/EU / EN 50581:2012 y/o DIN 12876** *Puntos de temperatura a calibrar: 37ºC	1	Unidad	41122400 41103702 81141504 81101605 81101703

Patrón De Desempeño del equipo: 1.) Entregar los equipos en empaque original, sellado, sin abolladuras ni afectaciones visuales en su empaque, lo cual permita asegurar el correcto funcionamiento de los mismos, realizar la calibración de los equipos adquiridos mínimo tres (3) días antes de la entrega al laboratorio, por ente Acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador ONAC (Certificado con alcance vigente en la página del ONAC), la acreditación debe estar vigente al momento de la entrega, en el momento de la intervención, en la variable y en cada uno de los puntos de volumen indicada en cada ítem y

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

de acuerdo a la necesidad del laboratorio. Se debe realizar calibración antes de la entrega, previa concertación con el laboratorio.

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la instalación y la instrucción operacional y lo demás que sea necesario para dar alcance a la solicitud.

NOTA 2: El contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

NOTA 3: los equipos deben corresponder a producción estándar de fábrica en serie, que garantice esquemas de calidad establecidos en el proceso de fabricación y que el serial de fábrica se remita a un catálogo de casa matriz y a su vez un protocolo de verificación.

NOTA 4: Los equipos deben operar bajo las condiciones ambientales (temperatura, presión atmosférica, y las demás encontradas en el sitio de instalación) garantizando lo requerido en las especificaciones técnicas de operación.

Grupo 2 ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (3) INCUBADORAS Y (1) HORNO DE CALOR Y DE SECADO INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS.

TABLA 2. GRUPO 2: ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (3) INCUBADORAS Y (1) HORNO DE CALOR Y DE SECADO INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS					
ÍTEM	**NOMBRE PRODUCTO O SERVICIO A ADQUIRIR**	**DESCRIPCIÓN (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS					

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	**INCUBADORA**	– Volumen de la Cámara o del interior: Entre mínimo 100 litros a maximo120 litros – Tipo de Convección: Convección Natural o convección forzada o convección dual. – **Rango Temperatura de trabajo: mínimo de temperatura ambiente +5°C hasta mínimo 80 +/- 5, máximo 100°C +/- 5°C.** – Puerta interior de vidrio. – Tensión nominal (V) y Frecuencia (Hz): 120 V y 60 Hz. – Desviación de Temperatura a 37°C: máximo de ± 0.7. – Fluctuación de Temperatura a 37°C, desviación o estabilidad de temperatura a 37°C a lo largo del tiempo: máximo ± 0.1 °C **Dimensiones Externas:** – Ancho: Mínimo 630 mm máximo 720 mm – Alto: Mínimo 690 mm máximo 860 mm – Fondo: Mínimo 550 mm máximo 610 mm – Peso Neto del equipo: Mínimo 50 kg máximo hasta 58 Kg **Dimensiones internas:** – Ancho: Mínimo 350 mm máximo 530 mm – Alto: Mínimo 500 mm máximo 620 mm – Fondo: Mínimo 360 mm máximo 430 mm – Bandejas internas o rejillas: Mínimo 2 en acero inoxidable o cromadas – Carga por bandeja o rejillas: Mínimo 20 kg máximo 32 kg. – **Conexión USB para el registro de los datos**	1	Unidad	41122400 41104400 41104401 41104402 81141504 81101605 81101703
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos metrológicos: Incluir los siguientes servicios metrológicos: – CALIBRACIÓN: Calibrar en el punto: 22.5 y 32.5 °C. El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. – Realizar una (1) en la instalación, una (1) luego de cada mantenimiento preventivo al finalizar cada año de garantía (2 en total). * – CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1)	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

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

		– CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). – CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). **Requerimientos de Garantía** – Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). La garantía debe incluir anualmente los requerimientos metrológicos en los puntos definidos en la instalación – Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. – Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. – Capacitación al personal encargado de gestión metrológica (2 personas) del Grupo de Laboratorio de LMBPFOT del INVIMA en el manejo adecuado de la incubadora.			
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS					
2	**INCUBADORA**	– Volumen de la Cámara o del interior: Entre mínimo 100 a máximo 120 litros – Tipo de Convección: Convección Natural o convección forzada o convección dual. – **Rango Temperatura de trabajo: mínimo de temperatura ambiente +5°C hasta mínimo 80 +/- 5, máximo 100°C +/- 5°C.** – Puerta interior de vidrio. – Tensión nominal (V) y Frecuencia (Hz): 120 V y 60 Hz. – Desviación de Temperatura a 37°C: máximo de ± 0.7. – Fluctuación de Temperatura a 37°C desviación o estabilidad de temperatura a 37°C a lo largo del tiempo: máximo ± 0.1 °C **Dimensiones Externas:** – Ancho: Mínimo 630 mm máximo 720 mm – Alto: Mínimo 690 mm máximo 860 mm – Fondo: Mínimo 550 mm máximo 610 mm	1	Unidad	41122400 41104400 41104401 41104402 81141504 81101605 81101703

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

		– Peso Neto del equipo: Mínimo 50 kg máximo hasta 58 Kg **Dimensiones internas:** – Ancho: Mínimo 350 mm máximo 530 mm – Alto: Mínimo 500 mm máximo 620 mm – Fondo: Mínimo 360 mm máximo 430 mm – Bandejas internas o rejillas: Mínimo 2 en acero inoxidable o cromadas – Carga por bandeja o rejillas: Mínimo 20 kg máximo 32 kg. – **Conexión USB para el registro de los datos**			
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos metrológicos – Incluir los siguientes servicios metrológicos en el valor de la incubadora y su instalación: – CALIBRACIÓN: Calibrar en los puntos: 22 °C y 37°C. El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. Realizar una (1) en la instalación, una (1) luego de cada repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (2 en total). – CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1) – CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). – CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). **Requerimientos de Garantía** – Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). Garantía mínima de Un (1) año. La garantía debe incluir anualmente los requerimientos metrológicos en los puntos definidos en la instalación.	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

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

		– Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. – Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. – Capacitación al personal encargado de gestión metrológica (4 personas) del Grupo de Laboratorio de LMAB del INVIMA en el manejo adecuado de la incubadora.			
3	**INCUBADORA**	– Volumen de la Cámara o del interior: Entre mínimo 190 a máximo 260 litros – Tipo de Convección: Convección Natural o convección forzada o convección dual o convección por gravedad – Rango Temperatura de trabajo: mínimo de temperatura ambiente +/-5°C hasta mínimo 75 máximo 100°C. – Tensión nominal (V) y Frecuencia (Hz): 120 V y 60 Hz. – Desviación de Temperatura a 37°C: máximo de ± 0.7. – Fluctuación de Temperatura a 37°C desviación o estabilidad de temperatura a 37°C a lo largo del tiempo: mínimo ± 0.2 °C máximo +/- 0.4°C **Dimensiones Externas:** – Ancho: Mínimo 630 mm máximo 820mm – Alto: Mínimo 690 mm máximo 1550 mm – Fondo: Mínimo 550 mm máximo 780 mm – Peso Neto del equipo: Mínimo 83 kg máximo hasta 145 Kg **Dimensiones internas:** – Ancho: Mínimo 510 mm máximo 650 mm – Alto: Mínimo 680 mm máximo 1310 mm – Fondo: Mínimo 540mm máximo 740 mm – Bandejas internas o rejillas: Mínimo 2 en acero inoxidable o cromadas – Carga por bandeja o rejillas. – Conexión USB para registro de datos o puerto de acceso	1	Unidad	41122400 41104400 41104401 41104402 81141504 81101605 81101703
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos metrológicos:	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

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

		Incluir los siguientes servicios metrológicos en el valor de la incubadora y su instalación: – **CALIBRACIÓN**: Calibrar en los puntos: 55 °C. El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. – Realizar una (1) en la instalación, una (1) luego de cada repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (2 en total). – **CALIFICACION DE INSTALACION** (IQ): Al momento de la instalación (1) – **CALIFICACIÓN OPERACIONAL** (OQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). – **CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO** (PQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). **Requerimientos de Garantía** – Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). – Garantía mínima de Un (1) año. La garantía debe incluir anualmente los requerimientos metrológicos en los puntos definidos en la instalación. – Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. – Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. – Capacitación al personal encargado de gestión metrológica (4 personas) del Grupo de Laboratorio de LMAB del INVIMA en el manejo adecuado de la incubadora			
4	**HORNO DE CALOR Y DE SECADO**	– Volumen interior [L]720 a **749** – distribución y constancia de la temperatura – Rango de temperatura: desde mínimo 10 máximo 12 °C por encima de la temperatura ambiente hasta máximo 300 °C – Velocidad de ventilador ajustable y/o mínimo ventilador con 2 velocidades – Controlador de pantalla LCD y/o pantalla de fácil lectura	1	Unidad	41122400 41104501 81141504 81101605 81101703

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

		– Rejillas o bandejas – Diseño ergonómico de la manilla. – Conexión USB para el registro de los datos u orificio de acceso para el registro de datos – Peso: mínimo 160-maximo 185 kilos **Datos eléctricos** – Frecuencia de red [Hz] de 50 a 60 – Fusible del equipo [A] o corriente máxima nominal: de 13 a 16 – Tensión nominal [V] 208 a 240 **Dimensiones exteriores** – Altura neta [mm] mínimo 1400 máximo 1600 – Anchura neta [mm] mínimo 1000 máximo 1265 – Fondo neto [mm] mínimo 700 máximo 880 – Dimensiones interiores o de la cámara – Altura neta [mm] mínimo 1100 máximo 1400 – Anchura neta [mm] mínimo 1000 máximo 1010 – Fondo neto [mm] mínimo 500 máximo 600 – ADICIONAL: ESTABILIZADOR DE CORRIENTE			**41104600**
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos metrológicos: Incluir los siguientes servicios metrológicos en el valor de la incubadora y su instalación: – CALIBRACIÓN: Calibrar en los puntos: 180 °C. El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. – Realizar una (1) en la instalación, una (1) luego de cada mantenimiento preventivo al finalizar cada año de garantía (2 en total). – CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1) – CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total).	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

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

		– CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). **Requerimientos de Garantía** – Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). – Garantía mínima de Un (1) año. La garantía debe incluir anualmente los requerimientos metrológicos en los puntos definidos en la instalación. – Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. – Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. **Requerimientos de Capacitación** – Capacitación al personal encargado de gestión metrológica (4 personas) del Grupo de Laboratorio de LMAB del INVIMA en el manejo adecuado del horno de calor y de secado			

Patrón De Desempeño: 1.) Entregar los equipos en empaque original, sellado, sin abolladuras ni afectaciones visuales en su empaque, lo cual permita asegurar el correcto funcionamiento de los mismos. Además, es primordial cumplir con las medidas solicitadas por el laboratorio, las cuales se encuentran detalladas en las especificaciones técnicas, realizar la calibración de los equipos adquiridos mínimo tres (3) días antes de la entrega al laboratorio, por ente Acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador ONAC (Certificado con alcance vigente en la página del ONAC), la acreditación debe estar vigente al momento de la entrega, en el momento de la intervención, en la variable y en cada uno de los puntos de volumen indicada en cada ítem y de acuerdo a la necesidad del laboratorio. Se debe realizar calibración antes de la entrega, previa concertación con el laboratorio.

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la instalación y la instrucción operacional y lo demás que sea necesario para dar alcance a la solicitud.

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

NOTA 2: El contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

NOTA 3: los equipos deben corresponder a producción estándar de fábrica en serie, que garantice esquemas de calidad establecidos en el proceso de fabricación y que el serial de fábrica se remita a un catálogo de casa matriz y a su vez un protocolo de verificación.

NOTA 4: Los equipos deben operar bajo las condiciones ambientales (temperatura, presión atmosférica, y las demás encontradas en el sitio de instalación) garantizando lo requerido en las especificaciones técnicas de operación.

Grupo 3 ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (1) REFRIGERADOR/CONGELADOR INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS

TABLA 3 GRUPO 3: ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (1) REFRIGERADOR/CONGELADOR INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS					
ÍTEM	**NOMBRE PRODUCTO O SERVICIO A ADQUIRIR**	**DESCRIPCIÓN (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS					
1	**REFRIGERADOR-CONGELADOR**	– Volumen Refrigerador: mínimo 180- máximo 289 litros – Volumen Congelador: mínimo 85- máximo 285 litros **Rango de Temperatura** – Refrigerador en un rango mínimo de 2 a 8°C – Congelador en un rango mínimo de (-20°C) a (-40°C) **Dimensiones. internas (Ancho x Prof. x Alto)** – Refrigerador 466 A 605 x 510 A 730x 670- A 720 mm – Congelador 500 A 520 x 460 A 735 x 440 A 720 mm **Dimensiones externas (Ancho x Prof. x Alto)** – 650 A 745 x **640** A 905 x 1800 A 2200 mm – Puerta (2) – Peso neto: Mínimo **145** máximo 195 Kg – Controlador Por microprocesador o digital	1	Unidad	41122400 41103021 81141504 41100000 41103011 81101605 81101703 **24131501**

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

		– Estantería (bandejas y/o canastas mínimo 2 por cámara – Requisitos eléctricos: mínimo 115 V máximo 230 V / 60 Hz – Alarmas visuales y auditivas y/o alarma múltiple para cambios de temperatura – Ruedas para movilidad – Construcción en acero inoxidable **en su interior**			
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos Metrológicos Incluir los siguientes servicios metrológicos en el valor de la incubadora y su instalación: – CALIBRACIÓN: Calibrar en el punto: 4°C Y (-20°C). El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. Realizar una (1) en la instalación, una (1) luego de cada repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (2 en total). – CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1) – CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). – CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). **Requerimientos de Garantía** – Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). – Garantía mínima de Un (1) año. La garantía debe incluir anualmente los requerimientos	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

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

		metrológicos en los puntos definidos en la instalación. – Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. – Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. **Requerimientos de Capacitación** – Capacitación al personal encargado de gestión metrológica (4 personas) del Grupo de Laboratorio de LMAB del INVIMA en el manejo adecuado del Refrigerador/Congelador			

Patrón De Desempeño: Entregar los equipos en empaque original, sellado, sin abolladuras ni afectaciones visuales en su empaque, lo cual permita asegurar el correcto funcionamiento de los mismos. Además, es primordial cumplir con las medidas solicitadas por el laboratorio, las cuales se encuentran detalladas en las especificaciones técnicas, realizar la calibración de los equipos adquiridos mínimo tres (3) días antes de la entrega al laboratorio, por ente Acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador ONAC (Certificado con alcance vigente en la página del ONAC), la acreditación debe estar vigente al momento de la entrega, en el momento de la intervención, en la variable y en cada uno de los puntos de volumen indicada en cada ítem y de acuerdo a la necesidad del laboratorio. Se debe realizar calibración antes de la entrega, previa concertación con el laboratorio.

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la instalación y la instrucción operacional y lo demás que sea necesario para dar alcance a la solicitud.

NOTA 2: El contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

NOTA 3: los equipos deben corresponder a producción estándar de fábrica en serie, que garantice esquemas de calidad establecidos en el proceso de fabricación y que el serial de fábrica se remita a un catálogo de casa matriz y a su vez un protocolo de verificación.

NOTA 4: Los equipos deben operar bajo las condiciones ambientales (temperatura, presión atmosférica, y las demás encontradas en el sitio de instalación) garantizando lo requerido en las especificaciones técnicas de operación.

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 4 ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (1) PLANCHA DE CALENTAMIENTO CON AGITACIÓN X 3/O 4 PUESTOS Y (5) TERMO HIGRÓMETROS DIGITALES INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS

TABLA 4 GRUPO 4: ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (1) PLANCHA DE CALENTAMIENTO CON AGITACIÓN X 3/O 4 PUESTOS Y (5) TERMO HIGRÓMETROS DIGITALES INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS

ÍTEM	NOMBRE PRODUCTO O SERVICIO A ADQUIRIR	DESCRIPCIÓN (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	CÓDIGO UNSPSC
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS					
1	**PLANCHA DE CALENTAMIENTO CON AGITACION X 3/ O 4 PUEST| OS**	– Agitador magnético con calentamiento de múltiples puestos – Peso: mínimo 8 máximo 10 Kg – Dimensiones (ancho x, profundidad x altura) – Mínimo 680 a máximo 730 mm x mínimo 220 a maximo280 mm x mínimo 110 a máximo 130 mm – Material de la placa: acero inoxidable con revestimiento cerámico o ceratop aleación de aluminio con revestimiento cerámico – Controles independientes de calentamiento y agitación. – Rango de velocidad: hasta 1,500 rpm – Pantalla digital – Volumen máximo de agitación de mínimo 10 L a máximo 20 L	1	Unidad	41122400 41103806 41102423 81101605 81101703
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos de Garantía – Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. **Requerimientos de Capacitación** – Capacitación a (4 personas) del Grupo de Laboratorio de LMAB del INVIMA en el manejo adecuado de la plancha de calentamiento con agitación x3/o 4 puestos	1	Unidad	81101605 81101703

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

2	**TERMOHIGRÓMETRO DIGITAL**	– Rango de humedad: Mínimo 0 a máximo 5 a mínimo 95 % a máximo 100% HR, – Rango de Temperatura -40 a mínimo 70 ° C máximo 100%C – Precisión de humedad: ± 2% HR, ±0.3 a 0,5 ° C precisión de temperatura – Memoria para mínimo 31.000 lecturas a 53.000 – Duración del batería aproximadamente mínimo un año – Descargue de datos	5	Unidad	41122400 81141504 41112206 41112114 81101605 81101703
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos Metrológicos – CALIBRACIÓN: Calibrar en el punto: 10°C,20°C Y 30°C para temperatura Y 30%, 50% Y 70% para humedad. El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador.	1	Unidad	81101605 81101703

Patrón De Desempeño: Entregar los equipos en empaque original, sellado, sin abolladuras ni afectaciones visuales en su empaque, lo cual permita asegurar el correcto funcionamiento de los mismos. Además, es primordial cumplir con las medidas solicitadas por el laboratorio, las cuales se encuentran detalladas en las especificaciones técnicas. realizar la calibración del termohigrómetro digital mínimo tres (3) días antes de la entrega al laboratorio, por ente Acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador ONAC (Certificado con alcance vigente en la página del ONAC), la acreditación debe estar vigente al momento de la entrega, en el momento de la intervención, en la variable y en cada uno de los puntos de volumen indicada en cada ítem y de acuerdo a la necesidad del laboratorio. Se debe realizar calibración antes de la entrega, previa concertación con el laboratorio.

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la instalación y la instrucción operacional y lo demás que sea necesario para dar alcance a la solicitud.

NOTA 2: El contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

NOTA 3: los equipos deben corresponder a producción estándar de fábrica en serie, que garantice esquemas de calidad establecidos en el proceso de fabricación y que el serial de fábrica se remita a un catálogo de casa matriz y a su vez un protocolo de verificación.

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

NOTA 4: Los equipos deben operar bajo las condiciones ambientales (temperatura, presión atmosférica, y las demás encontradas en el sitio de instalación) garantizando lo requerido en las especificaciones técnicas de operación

GRUPO 5 ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (1) TERMÓMETRO INFRARROJO INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS

TABLA 5 GRUPO 5 ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (1) TERMÓMETRO INFRARROJO INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS					
ÍTEM	**NOMBRE PRODUCTO O SERVICIO A ADQUIRIR**	**DESCRIPCIÓN (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
LABORATORIO DE FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS					
1	TERMÓMETRO INFRARROJO	TERMÓMETRO INFRARROJO – Rango de temperatura IR: (-50 a mínimo 1650 °C) – distancia al objetivo mínimo 30:1 – Entrada de termopar tipo K – Repetibilidad ±0.5% or 1.8°F/1°C – Precisión ± (1% of rdg + 4°F/2°C) – Resolución máxima 0.1°F/°C – Emisividad ajustable para mayor precisión de la medición en diferentes superficies – Pantalla LCD multifunción retroiluminada – Puntos de ajuste con alarma audibles – Interfaz USB – Incluye: sonda flexible tipo K, Cable USB, software, memoria microSD, maletín de transporte y baterías recargables necesarias para funcionamiento	1	Unidad	41122400 81141504 41112224 81101605 81101703
	1 **DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS**				
		Requerimientos de Garantía – **Brindar (2) dos años de garantía (2023-2024) del equipo especificado, la cual debe cubrir lo siguiente:** – **•Cualquier defecto de fabricación, esta garantía deberá contemplar el cambio del instrumento y sus accesorios por defecto de fábrica durante el tiempo de duración de la garantía.** – **•Durante los años de garantía se debe realizar las intervenciones metrológicas relacionadas con repotenciamiento preventivo, verificación y calibración por cada año de garantía.**	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

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

		– La calibración debe ser realizada por ente acreditado ante ente acreditador ONAC o por un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación, con el alcance a los requerimientos definidos, cuando el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance requerido. – Puntos a calibrar: 2ºC, 4ºC, 6ºC, 10ºC y 37ºC			

Parámetros de desempeño: Entregar los equipos en empaque original, sellado, sin abolladuras ni afectaciones visuales en su empaque, lo cual permita asegurar el correcto funcionamiento de los mismos. Además, es primordial cumplir con las medidas solicitadas por el laboratorio, las cuales se encuentran detalladas en las especificaciones técnicas, realizar la calibración de los equipos adquiridos mínimo tres (3) días antes de la entrega al laboratorio, por ente Acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador ONAC (Certificado con alcance vigente en la página del ONAC), la acreditación debe estar vigente al momento de la entrega, en el momento de la intervención, en la variable y en cada uno de los puntos de volumen indicada en cada ítem y de acuerdo a la necesidad del laboratorio. Se debe realizar calibración antes de la entrega, previa concertación con el laboratorio.

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la instalación y la instrucción operacional y lo demás que sea necesario para dar alcance a la solicitud.

NOTA 2: El contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

NOTA 3: los equipos deben corresponder a producción estándar de fábrica en serie, que garantice esquemas de calidad establecidos en el proceso de fabricación y que el serial de fábrica se remita a un catálogo de casa matriz y a su vez un protocolo de verificación.

NOTA 4: Los equipos deben operar bajo las condiciones ambientales (temperatura, presión atmosférica, y las demás encontradas en el sitio de instalación) garantizando lo requerido en las especificaciones técnicas de operación.

Para dar más claridad, se define:

Intervenciones metrológicas: 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 dentro de cada Plan de control de equipos e

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

instrumentos para asegurarse de que sean conformes con los requisitos correspondientes a 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 garantizar la confiabilidad de los resultados.

Servicio: actividad intangible de carácter calificado para cubrir una necesidad específica.

Soporte técnico: 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.

Repotenciamiento: es una actividad programada de inspecciones, tanto de funcionamiento como de seguridad, ajustes, análisis, limpieza, lubricación, que deben llevarse cabo en forma periódica con base en un plan establecido. El propósito es prever averías o desperfectos en su estado inicial y corregirlas para mantener la instalación en completa operación a los niveles y eficiencia óptimos. El mantenimiento preventivo permite aumentar la vida útil de equipos, disminuir costos de reparaciones, detectar puntos débiles en la instalación entre una larga lista de ventajas.

Calificación: La calificación de uh equipo consiste en una serie de verificaciones y testeas efectuados sobre el equipo con la finalidad de asegurar que el mismo cumple con las especificaciones de diseño, instalación y operación y que todas las operaciones futuras serán confiables y estarán dentro de los límites especificado.

Calibración: Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición asociadas obtenidas a partir de los patrones de medición, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación.

3. PRESUPUESTO OFICIAL ESTIMADO DEL PROCESO DE SELECCIÓN

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **TRESCIENTOS TREINTA Y UN MILLONES SEISCIENTOS NUEVE MIL NOVECIENTOS DOS PESOS CON DIECIOCHO CENTAVOS. M/CTE ($331.609.902,18) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR**

Así mismo, dicho valor se encuentra discriminado por grupos, de la siguiente manera:

- **Grupo No. 1:** Se asigna la suma de **OCHENTA Y NUEVE MILLONES SETENTA Y NUEVE CUATROCIENTOS TREINTA Y TRES PESOS CON TREINTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE ($ 89.079.433,34) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.**

- **Grupo No. 2:** Se asigna la suma de **CIENTO SETENTA Y SIETE MILLONES CIENTO OCHENTA Y TRES MIL CUATROCIENTOS TRES PESOS CON OCHENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE ($177.183.403,84) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.**

- **Grupo No. 3:** Se asigna la suma de. **CUARENTA Y TRES MILLONES TRESCIENTOS DIEZ MIL SEISCIENTOS CUARENTA Y CINCO PESOS M/CTE ($43.310.645,00) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.**

- **Grupo No. 4:** Se asigna la suma de **DIECISIETE MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL SETECIENTOS VEINTE PESOS M/CTE ($17.359.720,00) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.**

- Grupo N°.5: Se asigna la suma de: **CUATRO MILLONES SEISCIENTOS SETENTA Y SEIS MIL SETECIENTOS PESOS M/CTE ($4.676.700,00) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar**

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

Presupuesto	**Inversión**
CDP N°.	**120822**
Valor del CDP	**$ 331.609.902,18**
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. C-1903-0300-7-0-1903011:
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima. Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a vigilancia epidemiológica, postcomercialización y control de residuos químicos
Código actividad interna	7-5-53 7-5-055

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

	7-5-056 3-13-37
Nombre de la actividad	**7-5-53** Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Microbiología de alimentos y Bebidas, la suma de: **DOSCIENTOS NUEVE MILLONES CATORCE MIL TREINTA Y NUEVE PESOS CON CINCUENTA CENTAVOS M/CTE. ($209.014.039,50)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **7-5-055** Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Productos Farmacéuticos - área microbiología, la suma de: **VEINTIOCHO MILLONES OCHOCIENTOS TREINTA Y NUEVE MIL SETECIENTOS VEINTINUEVE PESOS CON TREINTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE ($28.839.729,34)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **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 **CINCUENTA Y TRES MILLONES SETECIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL CIENTO TREINTA Y TRES PESOS CON TREINTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE ($53.756.133,34)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **3-13-37** Proyecto Demuestra de la Calidad 2022 la suma de **CUARENTA MILLONES DE PESOS ($40.000.000)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

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

EL VALOR DE LA OFERTA ECONÓMICA NO PODRÁ SUPERAR EL VALOR DEL PRESUPUESTO OFICIAL POR GRUPOS E ÍTEMS DISPUESTO PARA EN EL PRESENTE PROCESO DE SELECCIÓN, SO PENA DE SER RECHAZADO.

Nota 1: La adjudicación se efectuará al proponente que siendo hábil oferte el menor valor total incluido IVA por grupo y/o grupos en la audiencia de subasta y este será el valor de la suscripción del respectivo contrato.

Nota 2: En caso de no presentarse subasta inversa, el valor del contrato será el menor valor en la oferta inicial por el proponente hábil que cumpla con la totalidad de requisitos exigidos por la Entidad, sin que este supere el valor del presupuesto oficial por grupo y/o grupos.

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

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.

El documento de solicitud de limitación a Mipymes deberá ser enviado mediante comunicación escrita en el SECOP II y contemplar lo siguiente:

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[1]
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

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

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

Surtida la etapa para manifestación de interés de limitación de Mipymes, solo se recibió una solicitud, por tanto, no se configuran los requisitos legales antes expuestos, así las cosas, para la presente convocatoria pública no procederá esta limitación.

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 2021, 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 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.

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

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

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.

No.	Requisito	Descripción
4.1.1.	**CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA. Anexo 1**	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.

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 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 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. La vigencia de la oferta debe ser por mínimo 90 días.
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

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

		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 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.

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 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

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

		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.

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

		También podrán celebrar contratos con las entidades estatales los Cabildos Indígenas, las asociaciones de Autoridades Tradicionales Indígenas, los consejos comunitarios de las comunidades negras regulados por la Ley 70 de 1993. Para las organizaciones de base de comunidades negras, afrocolombianas, raizales y palenqueras y las demás formas y expresiones organizativas, deberán contar con diez (10) años o más de haber sido incorporados par el Ministerio de: Interior en el correspondiente Registro Público Único Nacional y que hayan cumplido con el deber de actualización de información en el mismo registro; y los consorcios y uniones temporales. Las personas jurídicas nacionales y extranjeras deberán acreditar que su duración no será inferior a la del plazo del contrato y un año más.
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 de 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 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

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 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. Anexo 2**	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.
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.

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

		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. En caso de presentar acuerdo de pago con las entidades recaudadoras respecto de alguna de las obligaciones mencionadas deberá manifestar que existe el acuerdo y que se encuentra al día en el cumplimiento del mismo. En este evento el oferente deberá anexar copia del acuerdo de pago correspondiente y el comprobante de pago soporte del mes anterior al cierre del proceso de selección. 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 (06) meses, contados a partir de la citada fecha, en los cuales se haya causado la obligación de efectuar dichos pagos. En caso de presentar acuerdo de pago con las entidades recaudadoras respecto de alguna de las obligaciones mencionadas deberá manifestar que existe el acuerdo y que se encuentra al día en el cumplimiento del mismo. En este evento el oferente deberá anexar copia del acuerdo de pago selección. 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.

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 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
4.1.7.	**GARANTÍA DE SERIEDAD DE LA OFERTA**	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

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; 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 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.

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 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
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
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 documentación deberán acompañar todas las personas jurídicas obligadas a tener revisor fiscal conforme con el ordenamiento jurídico colombiano.
4.1.11.	**COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN Anexo 3**	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.
4.1.12.	**COMPROMISO DE TRANSPARENCIA Anexo 5**	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.
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
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)
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.

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

		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. 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 al formato establecido por el Departamento Administrativo de la Función Pública. Debidamente diligenciado y firmado. Aplica tanto para las personas naturales como jurídicas.
4.1.17.	**CUMPLIMIENTO – LEY 2013 DE 2019**	el proponente en cumplimiento de lo establecido en la Ley 2013 de 2019 – “Por medio del cual se busca garantizar el cumplimiento de los principios de transparencia y publicidad mediante la publicación de las declaraciones de bienes, renta y registro de los conflictos de interés” – y de acuerdo a lo indicado en el artículo 3° de esta Ley, se deberá adjuntar en la propuesta, la presentación y registro de la declaración de bienes y rentas, del registro de conflicto de interés y la declaración del impuesto sobre la renta y complementarios, que

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

		deberá ser actualizada cada año mientras subsista la calidad de sujetos obligados de acuerdo con el artículo 2° de la presente Ley. De acuerdo a lo estipulado en el artículo 4° de la norma en mención, todo sujeto obligado contemplado en el artículo 2° de la presente ley, deberá registrar de manera obligatoria en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público (SIGEP), o herramientas que lo sustituyan, la declaración de bienes y rentas, el registro de conflictos de interés, y cargar una copia digital de la declaración del impuesto sobre la renta y complementarios. Se anexa a la presente invitación el formato dispuesto para el cumplimiento de este requisito.
4.1.18.	**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.

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

		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. 25000232600019971393001 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.

4.2. 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:

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

Pliegos de condiciones selección abreviada por subasta inversa electrónica número SASI 026 de 2022

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados antes de la fecha de la cierre del presente proceso, cuya sumatoria de SMMLV sea igual o superior a la cantidad señalada para cada uno de los grupos, y que sus objetos se encuentren clasificados en al menos uno (1) de los códigos del Clasificador de Bienes y Servicios hasta el tercer nivel señalados a continuación, y que tengan relación con el grupo al cual se presenta el proponente.

Los contratos, suscritos y ejecutados por el proponente, deben sumar por lo menos la cantidad señalada para cada uno de los Grupos como sigue:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		**GRUPO 1 SMLMV**
Código	**Descripción**	
41122400	Instrumentos de Laboratorio	89.08
81141504	Reparación o calibración	
41103811	Sacudidores orbitales	
41103702	Baños termostáticos	
81101605	Servicios electromecánicos	
81101703	Servicios de pruebas técnicas	

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		**GRUPO 2 SMLMV**
Código	**Descripción**	
41122400	Instrumentos de Laboratorio	177.18
41104400	Equipo de incubación de Laboratorio	
41104401	Equipo de incubación de Laboratorio -Incubadoras para uso general de convección de gravedad	
41104402	Incubadoras de uso general de aire forzado o convención mecánica	
81141504	Reparación o calibración	
41104501	Estufas de laboratorio y accesorios- Hornos de convección mecánica para laboratorio	
81101605	Servicios electromecánicos	
81101703	Servicios de pruebas técnicas	
41104600	**Hornos de laboratorio y accesorios**	

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		**GRUPO 3 SMLMV**
Código	**Descripción**	
41122400	Instrumentos de Laboratorio	43.31
41103021	Equipo de enfriamiento para laboratorio- Congeladores planos para laboratorio	
41103011	Refrigeradores para propósitos generales o neveras congelador	

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

81141504	Reparación o calibración	
81101605	Servicios electromecánicos	
81101703	Servicios de pruebas técnicas	
24131501	**Refrigerador y Congelador combinado**	

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		**GRUPO 4 SMLMV**
Código	**Descripción**	
41122400	Instrumentos de Laboratorio	17.36
41103806	Agitador magnético	
81141504	Reparación o calibración	
81101605	Servicios electromecánicos	
81101703	Servicios de pruebas técnicas	
41102423	Hornillas eléctricas agitadores	
41104501	Estufas de laboratorio y accesorios- Hornos de convección mecánica para laboratorio	
41112206	Equipos y suministros de laboratorio, de medición de observación y de pruebas. -instrumentos de medida de temperatura y calor. Termocuplas	
41112114	Trasmisor termohigrometro	

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		**GRUPO 5 SMLMV**
Código	**Descripción**	
41122400	Instrumentos de Laboratorio	4.68
81141504	Reparación o calibración	
41112224	Termómetro infrarrojo	
81101605	Servicios electromecánicos	
81101703	Servicios de pruebas técnicas	

Tratándose de uniones temporales o consorcios conformados por Cabildo Indígena, Consejo comunitario de las comunidades negras, Formas o expresiones organizativas, Organizaciones de Base, Organizaciones de Segundo Nivel, Consorcio, Unión Temporal y Asociaciones de autoridades tradicionales indígenas, la experiencia corresponderá a la suma de la experiencia que acredite cada uno de los integrantes del proponente plural.

Cuando el proponente certifique contratos en los cuales participó en Unión Temporal o Consorcio, se considerará dicha experiencia de acuerdo con su participación en la conformación de la Unión Temporal o Consorcio, para lo cual deberá aportarse copia del respectivo documento de constitución de la misma.

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

Para las personas naturales o jurídicas extranjeras, sin domicilio, sucursal o representación en Colombia, interesadas en participar en el presente proceso de contratación, no requieren estar inscritos en el Registro Único de Proponentes (RUP).

En virtud de lo anterior las empresas podrán presentar la misma cantidad de certificaciones expedidas por terceros y copias de contratos con entidades públicas o personas jurídicas privadas, que los solicitados para los proponentes nacionales, para acreditar la experiencia y que cumplan con los requisitos establecidos en el pliego de condiciones definitivo. Lo anterior acorde a la "Guía para la participación de Proveedores Extranjeros en Procesos de Contratación (G-PPEPC-01)" de Colombia Compra Eficiente.

En caso de que los valores de las certificaciones allegadas con el fin de acreditar la experiencia se expidan en moneda diferente al peso colombiano (COP), el Invima tendrá en cuenta la tasa representativa del mercado vigente en la fecha en la cual se terminó el contrato. Para el efecto, se verificarán las tasas de cambio certificadas por la Superintendencia Financiera"

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[2]

4.2.1. CRITERIOS DIFERENCIALES PARA MIPYMES EN EL SISTEMA DE COMPRAS PÚBLICAS, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.18 DEL DECRETO 1860 DE 2021.

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 cinco (5) contratos suscritos y ejecutados por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso de selección con entidades públicas o privadas, cuyo valor sumado o individual corresponda a los SMMLV indicados a continuación; los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer nivel (Clase) en por lo menos uno de los códigos señalados a continuación:

[2] Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente

Pliegos de condiciones selección abreviada por subasta inversa electrónica número SASI 026 de 2022

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		GRUPO 1 SMLMV
Código	**Descripción**	
41122400	Instrumentos de Laboratorio	89.08
81141504	Reparación o calibración	
41103811	Sacudidores orbitales	
41103702	Baños termostáticos	
81101605	Servicios electromecánicos	
81101703	Servicios de pruebas técnicas	

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		GRUPO 2 SMLMV
Código	**Descripción**	
41122400	Instrumentos de Laboratorio	177.18
41104400	Equipo de incubación de Laboratorio	
41104401	Equipo de incubación de Laboratorio -Incubadoras para uso general de convección de gravedad	
41104402	Incubadoras de uso general de aire forzado o convención mecánica	
81141504	Reparación o calibración	
41104501	Estufas de laboratorio y accesorios- Hornos de convección mecánica para laboratorio	
81101605	Servicios electromecánicos	
81101703	Servicios de pruebas técnicas	
41104600	**Hornos de laboratorio y accesorios**	

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		GRUPO 3 SMLMV
Código	**Descripción**	
41122400	Instrumentos de Laboratorio	43.31
41103021	Equipo de enfriamiento para laboratorio- Congeladores planos para laboratorio	
41103011	Refrigeradores para propósitos generales o neveras congelador	
81141504	Reparación o calibración	
81101605	Servicios electromecánicos	
81101703	Servicios de pruebas técnicas	
24131501	**Refrigerador y Congelador combinado**	

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		GRUPO 4 SMLMV
Código	**Descripción**	
41122400	Instrumentos de Laboratorio	
41103806	Agitador magnético	

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

81141504	Reparación o calibración	17.36
81101605	Servicios electromecánicos	
81101703	Servicios de pruebas técnicas	
41102423	Hornillas eléctricas agitadores	
41104501	Estufas de laboratorio y accesorios- Hornos de convección mecánica para laboratorio	
41112206	Equipos y suministros de laboratorio, de medición de observación y de pruebas. -instrumentos de medida de temperatura y calor. Termocuplas	
41112114	Trasmisor termohigrometro	

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		GRUPO 5 SMLMV
Código	**Descripción**	
41122400	Instrumentos de Laboratorio	4.68
81141504	Reparación o calibración	
41112224	Termómetro infrarrojo	
81101605	Servicios electromecánicos	
81101703	Servicios de pruebas técnicas	

Tratándose de proponentes plurales, los criterios diferenciales solo se aplicarán si por lo menos uno de los integrantes acredita que tiene la calidad de Mipymes y tiene una participación igual o superior al diez por ciento (10%) en el consorcio o la unión temporal.

Lo anterior, aplica sin perjuicio de lo dispuesto en los Acuerdos Comerciales suscritos por el Estado Colombiano, pero no rige en las convocatorias limitadas que se realicen conforme a los artículos 2.2.1.2.4.2.2 y 2.2.1.2.4.2.3 del Decreto 1082 de 2015 (Convocatoria limitadas a Mipyme y Limitacio0nes territoriales, respectivamente).

4.2.2. ACREDITACIÓN DEL REQUISITO DE EXPERIENCIA PARA PROPONENTES EXTRANJEROS.

Para las personas naturales o jurídicas extranjeras, sin domicilio, sucursal o representación en Colombia, interesadas en participar en el presente proceso de contratación, no requieren estar inscritos en el Registro Único de Proponentes (RUP).

En virtud de lo anterior las empresas podrán presentar la misma cantidad de certificaciones expedidas por terceros y copias de contratos con entidades públicas o personas jurídicas privadas, que los solicitados para los proponentes nacionales, para acreditar la experiencia y que cumplan con los requisitos establecidos en el pliego de condiciones definitivo. Lo anterior acorde a la “Guía para la participación de Proveedores Extranjeros en Procesos de Contratación (GPPEPC-01)” de Colombia Compra Eficiente.

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 caso de que los valores de las certificaciones allegadas con el fin de acreditar la experiencia se expidan en moneda diferente al peso colombiano (COP), el Invima tendrá en cuenta la tasa representativa del mercado vigente en la fecha en la cual se terminó el contrato. Para el efecto, se verificarán las tasas de cambio certificadas por la Superintendencia Financiera"

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.[3]

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 a corte 2021, 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.

CAPACIDAD FINANCIERA

a. **ÍNDICE DE LIQUIDEZ:** Igual o superior a 1,3

   Este indicador permite establecer la cuantía del activo disponible que soporta las obligaciones de corto plazo. La entidad requiere que, por cada peso de deuda, el proponente posea como mínimo $ 1.3 para respaldar sus obligaciones corrientes.

   IDL = ACTIVO CORRIENTE/PASIVO CORRIENTE

b. **ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO:** Igual o inferior a 65%.

[3] Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente.

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 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. Por otro lado, un nivel de endeudamiento alto no es bueno en el sentido en el que la compañía pierde su nivel de solvencia, se encuentra en poder de terceros y en consecuencia no poseería la capacidad de responder con las obligaciones adquiridas. La entidad requiere que los acreedores no posean más del 65% de la compañía.

IE=PASIVO TOTAL/ACTIVO TOTAL

c. **RAZON DE COBERTURA DE INTERES:** Positiva; es decir mayor 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.

RCI=UTILIDAD OPERACIONAL/GASTOS DE INTERESES

CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

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

b. **RENTABILIDAD DEL ACTIVO:** deberá acreditar una rentabilidad del activo positiva.es decir, igual o mayor que 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 beneficio, lucro, utilidad o ganancia que se ha obtenido de un recuso o dinero invertido.

RA = UTILIDAD OPERACIONAL/ACTIVO

Nota 1: Para el caso de las propuestas presentadas por Consorcios o Uniones Temporales, los índices de Liquidez, Nivel de Endeudamiento, Razón de Cobertura

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

de intereses, rentabilidad del patrimonio y del activo 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 al último año, certificados por contador público y representante legal y/o dictaminados por el revisor fiscal si están obligados en concordancia con la ley 43 de 1990.

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, cumpliendo las directrices del Decreto 579 de 31 de mayo de 2021 "Por el cual se sustituyen los parágrafos transitorios del artículo 2.2.1.1.1.5.2., el parágrafo transitorio 1 del artículo 2.2.1.1.1.5.6., así como el parágrafo transitorio del artículo 2.2.1.1.1.6.2. del Decreto 1082 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional, para que los proponentes acrediten el mejor indicador financiero y organizacional de los últimos 3 años, con el fin de contribuir a la reactivación económica" se realizara la evaluación financiera de proponentes de acuerdo con los parágrafos obligatorios del mismo.

4.4. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS

PARA TODOS LOS GRUPOS:

FICHA TÉCNICA: Se deberá allegar el anexo correspondiente a la relación de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.2. del presente documento.

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

FRENTE A LA ADQUISICIÓN DEL EQUIPO

ENTREGA DE CATÁLOGOS: El proponente deberá entregar junto a la propuesta los catálogos expedidos por el fabricante donde reposen las especificaciones técnicas respecto a la adquisición de los equipos. Si la información original del fabricante no está disponible en español, se deberá aportar traducción. simple al español.

FRENTE A LAS INSTALACIONES, INTERVENCIONES METROLÓGICAS, GARANTÍA Y OTROS

1. Los requerimientos metrológicos del equipo se verificarán a través de un documento emitido por el representante legal del proponente o representante (en caso de ser proponentes plurales) en donde se relacionen los requerimientos de instalación, intervenciones metrológicas, garantías y otros.

2. En cuanto a la relación de las intervenciones metrológicas a realizar se debe discriminar para cada uno de los ítems ofertados y se comprometerá a realizar las capacitaciones al personal del laboratorio conformes las especificaciones técnicas.

3. Asimismo, entregar documento expedido por el proveedor donde certifique un tiempo mínimo de un (1) año de garantía por defectos de fabricación del equipo.

4. Entregar documento expedido por el representante legal del proponente o representante (en caso de ser proponentes plurales) que señale el/los laboratorios(s) o empresa(s) que realizará la calibración y presentar la resolución/certificación de acreditación del laboratorio que realizará dicha intervención; emitida por el ente acreditador vigente en la norma ISO/IEC 17025 u homólogas, con el alcance vigente según aplique. De igual forma, la entidad verificará en el directorio de acreditación de la página web del Organismo Nacional de acreditación = ONAC que el laboratorio indicado por el proponente cuente con el certifíca10 de acreditación vigente para los servicios de calibración a contratar.

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

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

Pliego de 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 técnico, 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

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima rechazará las propuestas cuando por su contenido, impidan la selección objetiva. Sin perjuicio de lo establecido por la ley aplicable, especialmente en los siguientes casos:

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. Cuando no se anexe con la propuesta el anexo 4 Oferta técnica o dentro del contenido se presenten errores, incongruencia o se alteré si contenido en todo o en parte, como quiera que, respecto de este no habrá lugar a subsanación toda vez que ello representaría un mejoramiento de la oferta.
5. Las presentadas luego de vencido el plazo establecido para el efecto.

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

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) para un mismo grupo.
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.

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

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 esta, 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.

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

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.

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.

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

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.

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

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.

Durante del término otorgado para subsanar las ofertas, los proponentes no podrán acreditar circunstancias ocurridas con posterioridad al cierre del proceso de selección.

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:

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

> *"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.

7.10.1. SUBSANBILIDAD COMO MEDIDAS CONTRA LA AFECTACIÓN DE LA COMPETENCIA EN LOS PROCESOS CONTRACTUALES.

Publicado el informe de verificación que compone el proceso contractual y si dentro del término establecido en la normatividad vigente y los pliegos de condiciones el oferente no subsana los requisitos habilitantes, la entidad exigirá mediante requerimiento por la plataforma del Secop II la justificación de la razón por la cual no se subsanó la propuesta presentada, solicitud que deberá ser contestada hasta antes del término de adjudicación de la convocatoria pública.

En todo caso el Invima dará traslado a la Superintendencia de Industria y Comercio a fin de que se adelanten las investigaciones a que haya lugar en los casos en que se

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

identifiquen patrones sospechosos a efectos de propender por la preservación de la competencia real en la contratación pública.

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	VALORES ESTIMADOS 2022	Margen
1	$ 89.079.433,34	3%
2	$ 177.183.403,84	3%
3	$ 43.310.645,00	3%
4	$ 17.359.720,00	3%
5	$4.676.700,00	3%

Este margen se establece conforme al promedio de valores históricos del SMMLV y la diferencia del IPC de los últimos tres años, así como lo identificado en el Análisis del Sector para este tipo de procesos en la plataforma SECOP II.

7.13. PROCEDIMIENTO PARA LA SUBASTA INVERSA: antes de dar inicio al certamen se verificará 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 siguientes guías:

https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/cce_documentos/guia_subasta_p1.pd f;

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.

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 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.

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 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

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

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.

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

> 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.

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 modificado por el artículo 2.2.1.2.4.2.17 del Decreto 1860 de 2021, los documentos a través de los cuales se acrediten los factores de desempate deberán ser allegados al momento de la presentación de la propuesta, de lo contrario constituiría mejoramiento de la misma.

En caso de empate en el puntaje total de dos o más ofertas en los Procesos de Contratación realizados con cargo a recursos públicos, el contratante deberá utilizar las siguientes reglas de forma sucesiva y excluyente para seleccionar al oferente favorecido, respetando en todo caso las obligaciones contenidas en los Acuerdos Comerciales vigentes, especialmente en materia de trato nacional.

1.Preferir la oferta de bienes o servicios nacionales frente a la oferta de bienes o servicios extranjeros. Para acreditar este factor de desempate se tendrán en cuenta las definiciones de que trata el artículo 2.2.1.1.1.3.1., en concordancia con el artículo 2.2.1.2.4.2.9. del Decreto 1082 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional, que trata del puntaje para la promoción de la industria nacional en los Procesos de Contratación de servicios. Para estos efectos, incluso se aplicará el inciso tercero de la definición de

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

Servicios Nacionales establecida en el artículo 2.2.1.1.1.3.1., citado anteriormente. Sin embargo, la acreditación de dichas circunstancias no servirá para efectos de asignar puntajes, sino que la presentación del requisito consistirá en beneficiarse de este criterio de desempate, en lugar de obtener puntaje, como quiera que el menor valor es el factor de escogencia en la modalidad de contratación de selección abreviada mediante subasta inversa electrónica.

2. Preferir la propuesta de la mujer cabeza de familia. Su acreditación se realizará en los términos del parágrafo del artículo 2 de la Ley 82 de 1993, modificado por el artículo 1 de la Ley 1232 de 2008, o la norma que lo modifique, aclare, adicione o sustituya. Es decir, la condición de mujer cabeza de familia y la cesación de esta se otorgará desde el momento en que ocurra el respectivo evento y se declare ante un notario. En la declaración que se presente para acreditar la calidad de mujer cabeza de familia deberá verificarse que la misma dé cuenta del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 2 de la Ley 82 de 1993, modificado por el artículo 1 de la Ley 1232 de 2008.

Igualmente, se preferirá la propuesta de la mujer víctima de violencia intrafamiliar, la cual acreditará dicha condición de conformidad con el artículo 21 de la Ley 1257 de 2008, esto es, cuando se profiera una medida de protección expedida por la autoridad competente. En virtud del artículo 16 de la Ley 1257 de 2008, la medida de protección la debe impartir el comisario de familia del lugar donde ocurrieron los hechos y, a falta de este, del juez civil municipal o promiscuo municipal, o la autoridad indígena en los casos de violencia intrafamiliar en las comunidades de esta naturaleza.

En el caso de las personas jurídicas se preferirá a aquellas en las que participen mayoritariamente mujeres cabeza de familia y/o mujeres víctimas de violencia intrafamiliar, para lo cual el representante legal o el revisor fiscal, según corresponda, presentará un certificado, mediante el cual acredita, bajo la gravedad de juramento, que más del cincuenta por ciento (50 %) de la composición accionaria o cuota parte de la persona jurídica está constituida por mujeres cabeza de familia y/o mujeres víctimas de violencia intrafamiliar. Además, deberá acreditar la condición indicada de cada una de las mujeres que participen en la sociedad, aportando los documentos de cada una de ellas, de acuerdo con los dos incisos anteriores. Finalmente, en el caso de los proponentes plurales, se preferirá la oferta cuando cada uno de los integrantes acredite alguna de las condiciones señaladas en los incisos anteriores de este numeral.

De acuerdo con el artículo 5 de la Ley 1581 de 2012, el titular de la información de estos datos sensibles, como es el caso de las mujeres víctimas de violencia

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

intrafamiliar, deberá autorizar de manera previa y expresa el tratamiento de esta información, en los términos del literal a) del artículo 6 de la precitada Ley, como requisito para el otorgamiento del criterio de desempate.

3. Preferir la propuesta presentada por el proponente 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, de acuerdo con el artículo 24 de la Ley 361 de 1997, debidamente certificadas por la oficina del Ministerio del Trabajo de la respectiva zona, que hayan sido contratados con por lo menos un (1) año de anterioridad a la fecha de cierre del Proceso de Contratación o desde el momento de la constitución de la persona jurídica cuando esta es inferior a un (1) año y que manifieste adicionalmente que mantendrá dicho personal por un lapso igual al término de ejecución del contrato.

3. Preferir la propuesta presentada por el proponente 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, de acuerdo con el artículo 24 de la Ley 361 de 1997, debidamente certificadas por la oficina del Ministerio del Trabajo de la respectiva zona, que hayan sido contratados con por lo menos un (1) año de anterioridad a la fecha de cierre del Proceso de Contratación o desde el momento de la constitución de la persona jurídica cuando esta es inferior a un (1) año y que manifieste adicionalmente que mantendrá dicho personal por un lapso igual al término de ejecución del contrato.

Si la oferta es presentada por un proponente plural, el integrante 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 la estructura plural y aportar como mínimo el veinticinco por ciento (25%) de la experiencia acreditada en la oferta.

El tiempo de vinculación en la planta referida de que trata este numeral se acreditará con el certificado de aportes a seguridad social del último año o del tiempo de su constitución cuando su conformación es inferior a un (1) año, en el que se demuestren los pagos realizados por el empleador.

5. Preferir la propuesta presentada por el oferente que acredite la vinculación en mayor proporción de personas mayores que no sean beneficiarias de la pensión de vejez, familiar o de sobrevivencia y que hayan cumplido el requisito de edad de pensión establecido en la ley, para ello, la persona natural, el representante legal de la persona jurídica o el revisor fiscal, según corresponda, entregará un certificado, en el que se acredite, bajo la gravedad de juramento, las personas vinculadas en su nómina y el número de trabajadores que no son

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

beneficiarios de la pensión de vejez, familiar o de sobrevivencia y que cumplieron el requisito de edad de pensión. Solo se tendrá en cuenta la vinculación de aquellas personas que se encuentren en las condiciones descritas y que hayan estado vinculadas con una anterioridad igual o mayor a un (1) año contado a partir de la fecha del cierre del proceso. Para los casos de constitución inferior a un (1) año, se tendrá en cuenta a aquellos que hayan estado vinculados desde el momento de la constitución de la persona jurídica.

El tiempo de vinculación en la planta referida, de que trata el inciso anterior, se acreditará con el certificado de aportes a seguridad social del último año o del tiempo de constitución de la persona jurídica, cuando su conformación es inferior a un (1) año, en el que se demuestren los pagos realizados por el empleador.

El tiempo de vinculación en la planta referida, de que trata el inciso anterior, se acreditará con el certificado de aportes a seguridad social del último año o del tiempo de constitución de la persona jurídica, cuando su conformación es inferior a un (1) año, en el que se demuestren los pagos realizados por el empleador.

En cualquiera de los dos supuestos anteriores, para el otorgamiento del criterio de desempate, cada uno de los trabajadores que cumpla las condiciones previstas por la ley, allegará un certificado, mediante el cual acredita, bajo la gravedad de juramento, que no es beneficiario de pensión de vejez, familiar o sobrevivencia, y cumple la edad de pensión; además, se deberá allegar el documento de identificación del trabajador que lo firma.

La mayor proporción se definirá en relación con el número total de trabajadores vinculados en la planta de personal, por lo que se preferirá al oferente que acredite un porcentaje mayor. En el caso de proponentes plurales, la mayor proporción se definirá con la sumatoria de trabajadores vinculados en la planta de personal de cada uno de sus integrantes.

6. Preferir la propuesta presentada por el oferente que acredite que por lo menos el diez por ciento (10%) de su nómina pertenece a población indígena, negra, afrocolombiana, raizal, palanquera, Rrom o gitana, para lo cual, la persona natural, el representante legal o el revisor fiscal, según corresponda, bajo la gravedad de juramento señalará las personas vinculadas a su nómina, y el número de identificación y nombre de las personas que pertenecen a la población indígena, negra, afrocolombiana, raizal, palanquera, Rrom o gitana. Solo se tendrá en cuenta la vinculación de aquellas personas que hayan estado vinculadas con una anterioridad igual o mayor a un (1) año contado a partir de la fecha del cierre del proceso. Para los casos de constitución inferior a un (1) año, se tendrá en cuenta a aquellos que hayan estado vinculados desde el momento de constitución de la persona jurídica.

El tiempo de vinculación en la planta referida, de que trata el inciso anterior, se acreditará con el certificado de aportes a seguridad social del último año o del tiempo de su constitución cuando su conformación es inferior a un (1) año, en el que se demuestren los pagos realizados por el empleador.

Además, deberá aportar la copia de la certificación expedida por el Ministerio del Interior, en la cual acredite que el trabajador pertenece a la población indígena, negra, afrocolombiana, raizal, palenquera, Rrom o gitana, en los términos del Decreto Ley 2893 de 2011, o la norma que lo modifique, sustituya o complemente.

En el caso de los proponentes plurales, su representante legal presentará un certificado, mediante el cual acredita que por lo menos diez por ciento (10%) del total de la nómina de sus integrantes pertenece a población indígena, negra, afrocolombiana, raizal, palanquera, Rrom o gitana. Este porcentaje se definirá de acuerdo con la sumatoria de la nómina de cada uno de los integrantes del proponente plural. Las personas enunciadas anteriormente podrán estar vinculadas a cualquiera de sus integrantes. En todo caso, deberá aportar la copia de la certificación expedida por el Ministerio del Interior, en la cual acredite que el trabajador pertenece a la población indígena, negra, afrocolombiana, raizal, palenquera, Rrom o gitana en los términos del Decreto Ley 2893 de 2011, o la norma que lo modifique, sustituya o complemente.

Debido a que para el otorgamiento de este criterio de desempate se entregan certificados que contienen datos sensibles, de acuerdo con el artículo 5 de la Ley 1581 de 2012, se requiere que el titular de la información de estos, como es el caso de las personas que pertenece a la población indígena, negra, afrocolombiana, raizal, palenquera, Rrom o gitana autoricen de manera previa y expresa el tratamiento de la información, en los términos del literal a) del artículo 6 de la Ley 1581 de 2012, como requisito para el otorgamiento del criterio de desempate.

7. Preferir la propuesta de personas naturales en proceso de reintegración o reincorporación, para lo cual presentará copia de alguno de los siguientes documentos: i) la certificación en las desmovilizaciones colectivas que expida la Oficina de Alto Comisionado para la Paz, ii) el certificado que emita el Comité Operativo para la Dejación de las Armas respecto de las personas desmovilizadas en forma individual, iii) el certificado que emita la Agencia para la Reincorporación y la Normalización que acredite que la persona se encuentra en proceso de reincorporación o reintegración o iv) cualquier otro certificado que para el efecto determine la Ley. Además, se entregará copia del documento de identificación de la persona en proceso de reintegración o reincorporación.

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 el caso de las personas jurídicas, el representante legal o el revisor fiscal, si están obligados a tenerlo, entregará un certificado, mediante el cual acredite bajo la gravedad de juramento que más del cincuenta por ciento (50 %) de la composición accionaria o cuotas partes de la persona jurídica está constituida por personas en proceso de reintegración o reincorporación. Además, deberá aportar alguno de los certificados del inciso anterior, junto con los documentos de identificación de cada una de las personas que está en proceso de reincorporación o reintegración.

Tratándose de proponentes plurales, se preferirá la oferta cuando todos los integrantes sean personas en proceso de reincorporación, para lo cual se entregará alguno de los certificados del inciso primero de este numeral, y/o personas jurídicas donde más del cincuenta por ciento (50 %) de la composición accionaria o cuotas parte esté constituida por personas en proceso de reincorporación, para lo cual el representante legal, o el revisor fiscal, si está obligado a tenerlo, acreditará tal situación aportando los documentos de identificación de cada una de las personas en proceso de reincorporación.

Debido a que para el otorgamiento de este criterio de desempate se entregan certificados que contienen datos sensibles, de acuerdo con el artículo 5 de la Ley 1581 de 2012, se requiere que el titular de la información de estos, como son las personas en proceso de reincorporación o reintegración, autoricen a la entidad de manera previa y expresa el manejo de esta información, en los términos del literal a) del artículo 6 de la Ley 1581 de 2012 como requisito para el otorgamiento de este criterio de desempate.

7. Preferir la oferta presentada por un proponente plural siempre que se cumplan las condiciones de los siguientes numerales:

7.1. Esté conformado por al menos una madre cabeza de familia y/o una persona en proceso de reincorporación o reintegración, para lo cual se acreditarán estas condiciones de acuerdo con lo previsto en el inciso 1 del numeral 2 y/o el inciso 1 del numeral 6 del presente artículo; o por una persona jurídica en la cual participe o participen mayoritariamente madres cabeza de familia y/o personas en proceso de reincorporación o reintegración, para lo cual el representante legal o el revisor fiscal, si están obligados a tenerlo, presentarán un certificado, mediante el cual acrediten, bajo la gravedad de juramento, que más del cincuenta por ciento (50 %) de la composición accionaria o cuota parte de la persona jurídica está constituida por madres cabeza de familia y/o personas en proceso de reincorporación o reintegración. Además, deberá acreditar la condición indicada de cada una de las personas que participen en la sociedad que sean mujeres cabeza de familia y/o personas en proceso de reincorporación

o reintegración, aportando los documentos de cada uno de ellos, de acuerdo con lo previsto en este numeral. Este integrante debe tener una participación de por lo menos el veinticinco por ciento (25 %) en el proponente plural.

7.2. El integrante del proponente plural de que trata el anterior numeral debe aportar mínimo el veinticinco por ciento (25%) de la experiencia acreditada en la oferta.

7.3. En relación con el integrante del numeral 7.1. ni la madre cabeza de familia o la persona en proceso de reincorporación o reintegración, ni la persona jurídica, ni sus accionistas, socios o representantes legales podrán ser empleados, socios o accionistas de otro de los integrantes del proponente plural, para lo cual el integrante del que trata el numeral 7.1. lo manifestará en un certificado suscrito por la persona natural o el representante legal de la persona jurídica.

Debido a que para el otorgamiento de este criterio de desempate se entregan certificados que contienen datos sensibles, de acuerdo el artículo 5 de la Ley 1581 de 2012, se requiere que el titular de la información de estos, como es el caso de las personas en proceso de reincorporación y/o reintegración autoricen de manera previa y expresa el tratamiento de esta información, en los términos del literal a) del artículo 6 de la Ley 1581 de 2012, como requisito para el otorgamiento del criterio de desempate.

8. Preferir la oferta presentada por una Mipyme, lo cual se verificará en los términos del artículo 2.2.1.2.4.2.4 del presente Decreto, en concordancia con el parágrafo del artículo 2.2.1.13.2.4 del Decreto 1074 de 2015.

Asimismo, se preferirá la oferta presentada por una cooperativa o asociaciones mutuales, para lo cual se aportará el certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio o la autoridad respectiva. En el caso específico en que el empate se presente entre cooperativas o asociaciones mutuales que tengan el tamaño empresarial de grandes empresas junto con micro, pequeñas o medianas, se preferirá la oferta las cooperativas o asociaciones mutuales que cumplan con los criterios de clasificación empresarial definidos por el Decreto 1074 de 2015, que sean micro, pequeñas o medianas.

Tratándose de proponentes plurales, se preferirá la oferta cuando cada uno de los integrantes acredite alguna de las condiciones señaladas en los incisos anteriores de este numeral. En el evento en que el empate se presente entre proponentes plurales cuyos integrantes estén conformados únicamente por cooperativas y asociaciones mutuales que tengan la calidad de grandes

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

empresas junto con otras en las que los integrantes tengan la calidad de micro, pequeñas o medianas, se preferirá la oferta de aquellos proponentes plurales en los cuales al menos uno de sus integrantes sea una cooperativa o asociación mutual que cumpla con los criterios de clasificación empresarial definidos por el Decreto 1074 de 2015, que sean micro, pequeñas o medianas.

9. Preferir la oferta presentada por el proponente plural constituido en su totalidad por micro y/o pequeñas empresas, cooperativas o asociaciones mutuales. La condición de micro o pequeña empresa se verificará en los términos del artículo 2.2.1.2.4.2.4 del presente Decreto, en concordancia con el parágrafo del artículo 2.2.1.13.2.4 del Decreto 1074 de 2015.

La condición de cooperativa o asociación mutual se acreditará con el certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio o la autoridad respectiva. En el evento en que el empate se presente entre proponentes plurales cuyos integrantes estén conformados únicamente por cooperativas y asociaciones mutuales que tengan la calidad de grandes empresas junto con otras en las que los integrantes tengan la calidad de micro, pequeñas o medianas, se preferirá la oferta de aquellos proponentes plurales en los cuáles al menos uno de sus integrantes sea una cooperativa o asociación mutual que cumpla con los criterios de clasificación empresarial definidos por el Decreto 1074 de 2015, que sean micro, pequeñas o medianas.

10. Preferir al oferente persona natural o jurídica que acredite, de acuerdo con sus estados financieros o información contable con corte al 31 de diciembre del año anterior, que por lo menos el veinticinco por ciento (25 %) del total de sus pagos fueron realizados a Mipyme, cooperativas o asociaciones mutuales por concepto de proveeduría del oferente, efectuados durante el año anterior, para lo cual el proponente persona natural y contador público; o el representante legal de la persona jurídica y revisor fiscal para las personas obligadas por ley; o del representante legal de la persona jurídica y contador público, según corresponda, entregará un certificado expedido bajo la gravedad de juramento, en el que conste que por lo menos el veinticinco por ciento (25%) del total de pagos fueron realizados a Mipyme, cooperativas o asociaciones mutuales.

Igualmente, cuando la oferta es presentada por un proponente plural se preferirá a este siempre que:

10.1. Esté conformado por al menos una Mipyme, cooperativa o asociación mutual que tenga una participación de por lo menos el veinticinco por ciento (25%) en el proponente plural, para lo cual se presentará el documento de conformación del proponente plural y, además, ese integrante acredite la

condición de Mipyme, cooperativa o asociación mutual en los términos del numeral 8 del presente artículo;

10.2. La Mipyme, cooperativa o asociación mutual aporte mínimo el veinticinco por ciento (25 %) de la experiencia acreditada en la oferta; y

10.3. Ni la Mipyme, cooperativa o asociación mutual ni sus accionistas, socios o representantes legales sean empleados, socios o accionistas de los otros integrantes del proponente plural, para lo cual el integrante respectivo lo manifestará mediante un certificado suscrito por la persona natural o el representante legal de la persona jurídica.

En el evento en que el empate se presente entre proponentes plurales, que cumplan con los requisitos de los incisos anteriores, cuyos integrantes estén conformados únicamente por cooperativas y asociaciones mutuales que tengan la calidad de grandes empresas junto con otras en las que los integrantes tengan la calidad de micro, pequeñas o medianas, se preferirá la oferta de aquellos proponentes plurales en los cuales al menos uno de sus integrantes sea una cooperativa o asociación mutual que cumpla con los criterios de clasificación empresarial definidos por el Decreto 1074 de 2015, que sean micro, pequeñas o medianas.

11. Preferir las empresas reconocidas y establecidas como Sociedad de Beneficio e Interés Colectivo o Sociedad BIC, del segmento Mipymes, para lo cual se presentará el certificado de existencia y representación legal en el que conste el cumplimiento a los requisitos del artículo 2 de la Ley 1901 de 2018, o la norma que la modifique o la sustituya. Asimismo, acreditará la condición de Mipyme en los términos del numeral 8 del presente artículo.

Tratándose de proponentes plurales, se preferirá la oferta cuando cada uno de los integrantes acredite las condiciones señaladas en el inciso anterior de este numeral.

12. Utilizar un método aleatorio para seleccionar al oferente, el cual deberá estar establecido previamente en el pliego de condiciones, invitación o documento que haga sus veces, que para el efecto será:

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

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

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.

PARÁGRAFO 1. Los factores de desempate deberán aplicarse en armonía con los Acuerdos Comerciales vigentes suscritos por Colombia. De esta manera, en el evento en que el empate se presente entre ofertas cubiertas por un Acuerdo Comercial, se aplicarán los factores de desempate que sean compatibles con los mencionados Acuerdos.

Sin perjuicio de la obligación anterior, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y la Agencia Nacional de Contratación Pública - Colombia Compra Eficiente señalarán en un Manual o Guía no vinculante los lineamientos para la aplicación de los factores de desempate en cumplimiento de un Acuerdo Comercial en la etapa de selección del Proceso de Contratación.

PARÁGRAFO 2. Si el empate entre las propuestas se presenta con un proponente, bien o servicio extranjero cuyo país de origen no tiene Acuerdo Comercial con Colombia, ni trato nacional por reciprocidad o con ocasión de la normativa comunitaria, se dará aplicación a todos los criterios de desempate previstos en el presente numeral.

PARÁGRAFO 3. Conforme con el artículo 18 de la Ley 1712 de 2014 y los artículos 5 y 6 de la Ley 1581 de 2012, la Entidad Estatal garantizará el derecho a la reserva legal de toda aquella información que acredita el cumplimiento de los factores de desempate de: i) las mujeres víctimas de violencia intrafamiliar, ii) las personas en proceso de reincorporación y/o reintegración y iii) la población indígena, negra, afrocolombiana, raizal, palenquera, Rrom o gitana.

En armonía con lo anterior, en la plataforma del SECOP no se publicará para conocimiento de terceros la información relacionada con los factores de

desempate de personas en procesos de reincorporación o reintegración o mujeres víctimas de violencia intrafamiliar o la población indígena, negra, afrocolombiana, raizal, palenquera, Rrom o gitana, puesto que su público conocimiento puede afectar el derecho a la intimidad de los oferentes o de sus trabajadores o socios o accionistas.

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.

NOTA 1: Cuando a la audiencia de subasta no se presente el representante legal de la firma proponente, deberá otorgar poder a la persona que en su representación realizará los lances y comprometerá a la sociedad en caso de ser adjudicado el contrato. Dicho poder deberá ser constituido de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso, esto es ante notario público o juez.

8. 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.

9. 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.

10. INDISPONIBILIDAD DEL SECOP II

Cuando el cierre del proceso se vea afectado por una falla general o particular y esta indisponibilidad sea certificada por Colombia Compra Eficiente, el proveedor deberá seguir los siguientes pasos de conformidad con lo establecido en el Protocolo de Indisponibilidad del Secop II, emitido por Colombia Compra Eficiente, el cual es de obligatorio cumplimiento a partir del 25 de enero del 2022, así:

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

Pliegos de condiciones selección abreviada por subasta inversa electrónica número SASI 026 de 2022

Ante falla general, tanto la entidad como el proveedor deberán estar atentos a los canales de comunicación oficiales de la ANCP – CEE.

Ante falla particular, tanto entidad como proveedor deberán comunicarse oportunamente con la Mesa de Servicio a través del Formulario de Soporte.

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: jmorac@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 particular o 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:

   a) El número de Proceso de contratación;
   b) Nombre de la cuenta registrada en el Secop II (Proponente singular y plural)
   c) El NIT o cédula del Proveedor.
   d) Nombre de la persona de contacto

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:

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

5. 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 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.

Nota 4: De no seguir los anteriores pasos la entidad no podrá cargar la oferta externa.

11. TÉRMINOS Y CONDICIONES PARA LA CELEBRACIÓN DEL CONTRATO

11.1. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista en un solo pago, una vez se entregue, instale, se presten efectivamente los servicio a satisfacción y los equipo funcionen correctamente, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia.

NOTA 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada servicio, componente, parte, repuesto, de cada uno de los ítems y el valor de IVA para cada ítem.

NOTA 2: Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes. No obstante, se aclara que toda factura presentada con posterioridad al plazo establecido por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público para realizar órdenes de pago 2022, quedará en cuentas por pagar para la próxima vigencia.

NOTA 3: 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.

11.2. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

11.2.1. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

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

11.2.1.1. 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.
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. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega.
17. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual.
18. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas 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.

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

21. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

11.2.1.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS

1.El contratista previo a la suscripción del acta de inicio deberá presentar el certificado de acreditación vigente para los servicios de calibración a contratar bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 o NTC ISO/IEC 17025:2005 emitido por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC o por un Organismo de Acreditación de país signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación cuando el ONAC no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance conforme a los requerimientos definidos. Dicho certificado deberá estar vigente durante la prestación efectiva de los servicios de calibración solicitados. Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador, si se requiere.

2.Entregar oportunamente en la cantidad y calidad requerida al Invima los equipos y elementos indicados en el numeral 2.4 Especificaciones Técnicas en las Tabla 1, 2, 3, 4 y 5 dentro del plazo de ejecución, los bienes en su empaque original, no usados, no reconstruidos, no remanufacturados y de alta calidad de tal forma que ofrezcan la mayor confiabilidad y que garanticen el cumplimiento del propósito para el cual se solicita, dentro del plazo de ejecución previsto.

3.Realizar la instalación y puesta en marcha de los equipos y elementos relacionadas en el numeral 2.4 Especificaciones Técnicas en la sede del Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos, y Otras Tecnologías, Laboratorio de Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos, y Otras Tecnologías y el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, de acuerdo con sus necesidades, en la fecha o dentro del plazo estipulado y libre de costos logísticos (transporte, costos de importación, seguros, trámites aduaneros) para el Invima, la instalación de los equipos incluye: la extracción de su empaque original y la ubicación en el sitio dispuesto por el supervisor del contrato, conexiones eléctricas, entre otras de acuerdo con los requerimientos del Supervisor del contrato.

4.Realizar las adecuaciones y movimiento de equipos necesarios para la correcta instalación del equipo y elementos sin que se genere costo adicional a la entidad, a su vez disponer de los residuos generados adecuadamente.

5. Asumir todos los riesgos de pérdida o daño del equipo y elementos hasta el momento en que hayan sido entregado e instalado en los Laboratorios de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y de Microbiología de Alimentos y Bebidas.

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

6. Brindar el servicio de acompañamiento conforme a las necesidades para verificar el funcionamiento del objeto contractual a adquirir, dentro de los dos (2) días siguientes a la solicitud por parte del supervisor del contrato.

7.Entregar a los responsables de metrología de los Grupos de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y de Microbiología de Alimentos y Bebidas todos los accesorios y conexión de los equipos y elementos para su buen funcionamiento, en las instalaciones del laboratorio correspondiente, Grupo de Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, ubicado en: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN, Bloque A primer piso, Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas y Laboratorio de Fisicoquímico de . Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - Bloque A segundo piso. Bogotá D.C,

8.Brindar instrucción operacional y acompañamiento a mínimo 2 profesionales del Grupo de Microbiología de Productos farmacéuticos y otras tecnologías, 2 profesionales del Grupo de Fisicoquímico de Productos farmacéuticos y otras tecnologías y a 4 profesionales del Grupo de Microbiología de Alimentos y Bebidas en el uso, manejo y cuidados los equipos y elementos de acuerdo a los requerimientos del supervisor y como mínimo 4 horas.

9. Entregar al supervisor del contrato o a quien este designe los certificados de calibración de cada uno de los equipos indicados en las tablas 1,2,3,4 y 5 del numeral 2.4 Especificaciones técnicas de este documento. Dichos certificados deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017, por ente acreditador ONAC ó por un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación, con el alcance a los requerimientos definidos, cuando ONAC no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance requerido, y trazabilidad metrológica de los patrones usados para realizar la actividad, en los equipos que lo requieran.

10. Entregar los certificados de calibración cumpliendo con lo señalado en la Tabla 6. INFORMACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR LOS PROVEEDORES METROLÓGICOS

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 DE LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR LOS PROVEEDORES METROLÓGICOS				
ASPECTO A EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**	**VERIFICACIÓN EXTERNA**	**CALIFICACIÓN**
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza las intervenciones.	X	X	X	X
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador.	No Aplica	X Si ente no está acreditado se debe anexar requisitos del anexo A , de criterios específicos de acreditación-trazabilidad metrológica CEA-3.0-02(Antes CEA-4.1-02) VERSIÓN 5.2020-ONAC	No Aplica	No Aplica
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración.	No aplica.	X	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	X	Opcional	Opcional
Nombre del cliente.	X	X	X	X
Dirección del cliente.	Opcional	X	Opcional	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X	X	X
Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor).	X	X	X	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

Pliegos de condiciones selección abreviada por subasta inversa electrónica número SASI 026 de 2022

INFORMACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR LOS PROVEEDORES METROLÓGICOS				
ASPECTO A EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**	**VERIFICACIÓN EXTERNA**	**CALIFICACIÓN**
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas.	X	X	X	X
Fecha de ejecución de la actividad.	X	X	X	X
Rango o punto de medición controlado.	Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes.	X	X	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados.	No aplica	X	Opcional	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	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento	Opcional
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	X	X
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	Opcional	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional.	No aplica	X	Opcional	No aplica
Cumplimiento de criterios de aceptación.	X	opcional si,	X comunicados por cada	X comunicados por cada Laboratorio

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 DE LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR LOS PROVEEDORES METROLÓGICOS				
ASPECTO A EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**	**VERIFICACIÓN EXTERNA**	**CALIFICACIÓN**
	Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad.	comunicados por cada Laboratorio	Laboratorio o según normatividad	o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	No Aplica	Opcional	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos.	Opcional	X	Opcional	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte.	X	X	X	X

11. Ofrecer garantía y dar soporte técnico de los equipos por el tiempo estipulado en las tablas 1,2,3,4 y 5 del numeral 2.4 especificaciones técnicas, contados a partir del recibo a satisfacción por parte del Invima, bajo las siguientes condiciones:

11.1 Realizar el cambio del equipo y elementos por defecto de fábrica durante el tiempo de garantía por uno de iguales o mejores especificaciones técnicas a las señaladas en el contrato, así mismo, realizar el cambio si durante pruebas rutinarias se demuestra que a pesar de estar certificado y cumplir con las especificaciones técnicas requeridas, presenta fallas analíticas previa autorización del Invima, el cual deberá ser entregado en un tiempo no mayor a sesenta (60) días calendario siguientes a la solicitud por parte del supervisor del contrato sin generar costos adicionales para el instituto. Este cambio se deberá realizar en cualquier momento, durante el periodo de garantía del equipo.

11.2 Realizar las intervenciones metrológicas de los equipos según lo relacionado en el numeral 2.4 Especificaciones Técnicas, en los tiempos establecidos, previa concertación con el supervisor del contrato e igualmente entregar los soportes metrológicos máximo siete (7) días calendario posteriores a la realización de estas cumpliendo con los requerimientos de la tabla 6. Información de la documentación entregada por los proveedores metrológicos

11.3 Emitir y entregar a los responsables de metrología de cada laboratorio cuando se realice una intervención metrológica, según sea el caso: Etiqueta de calibración, Etiqueta de repotenciamiento, Etiqueta de verificación y Etiqueta de Calificación.

11.4Realizar las correcciones requeridas por el Laboratorio, a los soportes metrológicos y entregar los documentos corregidos máximo cuatro (4) días hábiles después de

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

realizado el requerimiento al coordinador del laboratorio o la persona que este designe. El documento soporte que requiere ajuste lo conservará el laboratorio mientras se recibe el soporte corregido.

11.5 Atender cualquiera llamada de solicitud de servicio, máximo en dieciséis (16) horas en horario de 7:00 am a 4:00 pm. Si el equipo queda fuera de servicio o es necesario su retiro de las instalaciones del Invima por efectos de la garantía (por defecto de fabricación) el contratista reparará los equipos en un tiempo máximo de ocho (8) días; en caso de requerirse cambio de partes se realizarán en un tiempo máximo de veinte (20) días; las partes deberán ser reemplazados por partes nuevas y originales, de iguales o superiores características técnicas, previa autorización del supervisor del contrato. Si una misma falla o daño se presenta por tercera vez, durante la garantía, el equipo debe ser reemplazado en su totalidad. Las actividades antes descritas NO deben generar costo alguno para el Invima, igualmente incluye cualquier desplazamiento del personal técnico del proveedor el cual no podrá superar los (15) días hábiles, luego del requerimiento.

11.6 Brindar soporte técnico por el término de ejecución del contrato, ante inquietudes que se puedan presentar sobre el funcionamiento y/o situaciones particulares de los equipos bien sea por medio de correo electrónico, teléfono y fax. Las llamadas y/o correos se deberán responder dentro del día hábil siguiente a la solicitud.

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

11.2.2. 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.

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

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

11.3.PLAZO DE EJECUCIÓN.

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el veinte (20) de diciembre de 2022, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

11.4.LUGAR DE EJECUCIÓN

La ejecución del objeto del contrato debe realizarse en las ¡instalaciones de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, ubicados en:

Sede CAN: Avenida Calle 26 N° 51-20, Piso 2 (Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas), Bloque B – 1° piso (Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

Con base en el procedimiento institucional, GAD-GBS-PR002 Ingreso, egreso y traslado de bienes y/o elementos al almacén general, se podrá realizar la recepción y verificación de los bienes en las dependencias, grupos de trabajo, entre otros, según se haya pactado en los contratos, órdenes de compra, convenios y será responsabilidad del supervisor del

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

contrato o coordinador del grupo. A su vez. Cuando las entregas se realizan en las dependencias, el supervisor del contrato deberá remitir mediante correo electrónico o memorando al almacén general la factura y el formato de certificación de cumplimiento para pago e informe de supervisión debidamente firmado.

11.5. 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.

11.6. RESPONSABILIDAD

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

11.7. 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.

11.8. 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.

11.9. 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.

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

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.

11.10. 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.

11.11. 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.

11.12. 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.

11.13. 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.

11.14. CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR

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

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.

11.15. 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.

11.16. 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.

11.17. 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.

11.18. 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.

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

11.19. 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 esta. 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.

11.20. 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.

11.21. 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.

11.22. 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

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

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 esta. G) El contratista se obliga a mantener en confidencialidad toda información dada a conocer por una parte a las demás que pueda ser objeto de protección como Propiedad Intelectual en sí misma y sin desarrollo alguno. PARÁGRAFO PRIMERO: Si existe duda sobre la confidencialidad, reserva o secreto de alguna información suministrada, ésta será tratada como confidencial hasta que el Invima manifieste lo contrario por escrito. Esta obligación de confidencialidad no se aplicará sobre la información que sea de dominio público regulada por la Ley 1712 de 2014, o que haya sido conocida con anterioridad al presente contrato por alguna de las partes, o dada 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.

11.23. 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

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

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.

12. 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:

En cumplimiento de lo expuesto con anterioridad, a continuación, se presenta la matriz de riesgo respecto al proceso de contratación que se pretende desarrollar:

IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

OBJETO	Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de equipos isotérmicos y medidores de temperatura incluidas sus intervenciones metrológicas para la Oficina de Laboratorios y Control Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
PRESUPUESTO OFICIAL:	**$331.609.902,18**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	La ejecución del objeto del contrato debe realizarse en las ¡instalaciones de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, ubicados en: •Sede CAN: Avenida Calle 26 N° 51-20, Piso 2 (Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas), Bloque B – 1° piso (Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

2. IDENTIFICACION Y CLASIFICACION DE LOS RIESGOS

Para la identificación de Riesgos se tuvo en cuenta la clasificación de clase, fuente, etapa del proceso y tipo de riesgo definido en el *"Manual para la identificación y Cobertura del riesgo en los Procesos de Contratación"* expedido por Colombia Compra Eficiente, en los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato, como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.

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

3. EVALUACIÓN Y CALIFICACION DEL RIESGO

3. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

	CATEGORIA	VALORACIÓN
PROBABILIDAD:	Raro (puede ocurrir excepcionalmente)	1
	Improbable (puede ocurrir en cualquier momento futuro)	2
	Posible (puede ocurrir en cualquier momento)	3
	Probable (probablemente pueda ocurrir)	4
	casi cierto (ocurre en la mayoría de circunstancias)	5

3.2. IMPACTO DEL RIESGO

	IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA	Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual

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

CALIFICACIÓN MONETARIA		Los sobrecostos no representan mas del uno por ciento (1%) el valor del contrato	Los sobrecostos no representan más del cinco por ciento (5 %) del valor del contrato	Genera un impacto sobre el valor del contrato entre el cinco por ciento (5%) y el quince por ciento (15%) del valor del contrato	Incrementa el valor del contrato entre quince por ciento (15%) y el treinta por ciento (30%)	Impacto sobre el valor del contrato en más del treinta por ciento (30%) del valor del contrato
CATEGORÍA	**VALORACIÓN**	**INSIGNIFICANTE**	**MENOR**	**MODERADO**	**MAYOR**	**CATASTRÓFICO**
		1	2	3	4	5

3.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

	CALIFICACIÓN CUALITATIVA		IMPACTO				
			Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
	CALIFICACIÓN MONETARIA		$3.316.099	$16.580.495	$49.741.485	$99.482.971	$102.799.070
	CATEGORÍA	**VALORACIÓN**	**INSIGNIFICANTE**	**MENOR**	**MODERADO**	**MAYOR**	**CATASTRÓFICO**
			1	2	3	4	5
PROB	Raro	1	2	3	4	5	6

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

	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

4.4 CATEGORÍA DEL RIESGO

	VALORACIÓN	CATEGORÍA
	10, 9 Y 8	Riesgo Extremo
	6 Y 7	Riesgo Alto
	5	Riesgo Medio
	2,3 Y 4	Riesgo Bajo

4. ASIGNACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

N°	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	**Descripción** (que Puede Pasar Y Como Puede Ocurrir)	**Consecuencia de la ocurrencia del riesgo**	Probabilidad	Impacto	Valoración Del Riesgo (n°)	Categoría	¿a quién se le asigna?

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	GENERAL	INTERNO	PLANEACION	OPERATIVO	DEBILIDADES EN LA ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PRECONTRACTUALES (FICHA TÉCNICA, ANÁLISIS DEL SECTOR, ESTUDIO PREVIO) COMO POR EJEMPLO, FALTA DE CLARIDAD EN LA DESCRIPCIÓN DEL BIEN O SERVICIO A REQUERIR REQUISITOS HABILITANTES INAPROPIADOS, MODALIDAD DE CONTRATACIÓN INADECUADA DEFICIENCIA EN ESTRUCTURACIÓN DEL PRESUPUESTO DEL OBJETO A CONTRATAR	*SUBVALORACIÓN O SOBREVALORACIÓN DE LOS PRECIOS DEL MERCADO O DEL SECTOR ESTUDIADO. * SELECCIONAR UN PROPONENTE QUE NO CUMPLA CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. *DECLARATORIA DESIERTO DEL PROCESO.	POSIBLE (3)	MODERADO(3)	6	RIESGO ALTO	ENTIDAD	
2	GENERAL	EXTERNO	SELECCIÓN	ECONÓMICO	ADJUDICACIÓN DEL PROCESO A QUIEN PRESENTE OFERTA ARTIFICIALMENTE BAJA.	*AFECTA LA IMAGEN INSTITUCIONAL DE LA ENTIDAD *POSIBLES SANCIONES *IMPIDE LA EJECUCIÓN DE LAS METAS DEL PLAN OPERATIVO DE LA ENTIDAD.	POSIBLE (3)	MODERADO (3)	6	RIESGO ALTO	ENTIDAD	
3	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	ECONÓMICO	CAMBIOS EN LOS PRECIOS DE MERCADO DE LAS MATERIAS PRIMAS, DEL BIEN O PRODUCTO FINAL POR VARIACIÓN EN LA TRM.	*DESEQUILIBRIO ECONÓMICO POR MAYORES PRECIOS. * AFECTACIÓN DE LOS CRONOGRAMAS DE EJECUCIÓN * POSIBLES RETRASOS EN LA EJECUCIÓN	POSIBLE (3)	MODERADO (3)	6	RIESGO ALTO	CONTRATISTA	

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	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERATIVO	DEMORAS EN LA ENTREGA DE ACUERDO CON LAS FECHAS PLANTEADAS EN EL CRONOGRAMA EN CUANTO A TIEMPO Y CALIDAD Y/O QUE EXISTA DAÑOS EN EL EQUIPO RELACIONADO CON EL OBJETO CONTRACTUAL	* RETRASO Y AFECTACIÓN DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL E INCUMPLIMIENTO DE LAS METAS TRAZADAS SOBRE COSTOS PARA LA ENTIDAD. * POSIBLES SANCIONES.	POSIBLE (3)	MAYOR (4)	7	RIESGO ALTO	CONTRATISTA	
5	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERATIVO	INCONVENIENTES CON LOS TRÁMITES DE IMPORTACIÓN DE LOS EQUIPOS, LO CUAL IMPIDA LA ENTREGA DE LOS EQUIPO DENTRO DEL PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO.	* RETRASO Y AFECTACIÓN DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL E INCUMPLIMIENTO DE LAS METAS TRAZADAS SOBRE COSTOS PARA LA ENTIDAD. * POSIBLES SANCIONES.	POSIBLE (3)	MAYOR (4)	7	RIESGO ALTO	CONTRATISTA	
6	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERACIONAL Y REGULATORIO	CAMBIO EN LA LEGISLACIÓN LABORAL Y/O TRIBUTARIA DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES INICIALES DEL CONTRATO.	IMPROBABLE (2)	MODERADO (3)	5	RIESGO MEDIO	CONTRATISTA Y ENTIDAD	
7	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERATIVO	QUE DENTRO DE LAS INTERVENCIONES METROLÓGICAS A REALIZAR SE REQUIERAN REPUESTOS Y/O CONSUMIBLES QUE NO ESTÉN A DISPOSICIÓN DEL PROVEEDOR	* RETRASO Y AFECTACIÓN DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL E INCUMPLIMIENTO DE LAS METAS TRAZADAS SOBRE COSTOS PARA LA ENTIDAD. * POSIBLES SANCIONES.	POSIBLE (3)	MAYOR (4)	7	RIESGO ALTO	CONTRATISTA	

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

Pliegos de condiciones selección abreviada por subasta inversa electrónica número SASI 026 de 2022

8	ESPECÍFICO	INTERNO	EJECUCIÓN	OPERACIONAL Y REGULATORIO	POSIBILIDAD DE RETRASO EN LA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO DE ACUERDO CON LOS PLAZOS ESTABLECIDOS POR LA LEY.	DETRIMENTO PATRIMONIAL. PÉRDIDA DE COMPETENCIA PARA LIQUIDAR. INCERTIDUMBRE DEL ESTADO DEL CONTRATO.FALTA DE PAZ Y SALVO POR LAS PARTES.	POSIBLE (3)	MAYOR (4)	7	RIESGO ALTO	CONTRATISTA Y ENTIDAD	

N°	**Tratamiento / Controles A Seguir Implementando**	**Impacto Después Del Tratamiento**				**Persona Responsable Por Implementar El Tratamiento**	**Fecha (Inicio del Tratamiento)**	**Fecha (Tratamiento Completo)**	**Monitoreo Y Revisión**		
		Probabilidad	**Impacto**	**Valoración**	**Categoría**				**¿como Se Realiza El Monitoreo?**	**Periodicidad ¿cuando?**	
1	REVISAR QUE LOS DOCUMENTOS PRECONTRACTUALES, PRESENTEN CLARIDAD EN LA NECESIDAD DEL OBJETO A CONTRATAR, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, REQUISITOS HABILITANTES EXIGIDOS, ESTUDIO DEL MERCADO Y VALOR DEL CONTRATO PARA DETERMINAR LA MODALIDAD ADECUADA Y LLEVAR A CABO EL PROCESO DE SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN QUE CORRESPONDE.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	EL GRUPO MULTIDISCIPLINARIO CONSTITUIDO POR LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD, Y GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL	DURANTE EL PROCESO DE PLANEACIÓN	HASTA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO	REALIZANDO MESAS DE TRABAJO CON EL GRUPO MULTIDISCIPLINARIO	DE CONFORMIDAD CON LOS CRONOGRAMAS.	

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

Pliegos de condiciones selección abreviada por subasta inversa electrónica número SASI 026 de 2022

2	VERIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO EN PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO DE QUE LAS OFERTAS ECONÓMICAS NO PRESENTEN PRECIOS ARTIFICIALMENTE BAJOS, COMPARADO CON EL ANÁLISIS DE MERCADO REALIZADO.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	EL COMITÉ EVALUADOR CONFORMADO POR EL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL Y OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD	EVALUACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS Y PROPUESTAS ECONÓMICAS.	HASTA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO	VERIFICANDO LOS INDICADORES FINANCIEROS Y EVALUACIÓN ECONÓMICA POR PARTE DEL COMITÉ EVALUADOR	EN LA VERIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS PROPUESTAS SEGÚN CRONOGRAMA	
3	VERIFICAR QUE EL CONTRATISTA MANTENGA LOS PRECIOS OFERTADOS DURANTE EL PLAZO DE EJECUCIÓN EN LA PRESENTACIÓN DE LA FACTURA DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL PROCESO. EN CASO DE PRESENTARSE UN DESEQUILIBRIO ECONÓMICO DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO PREVIO A LO CONVENIDO POR LAS PARTES SE PROCEDERÁ A LAS MODIFICACIONES QUE HAYA LUGAR, CONFORME A LA NORMATIVIDAD VIGENTE.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	SUPERVISOR DEL CONTRATO Y CONTRATISTA.	DESDE EL ACTA DE INICIO DEL CONTRATO	HASTA FINALIZACIÓN DEL CONTRATO	REVISANDO Y GARANTIZANDO QUE EL CONTRATISTA MANTENGA LOS PRECIOS EN LA PRESENTACIÓN DE LA FACTURA.	CON LA PRESENTACIÓN DE LA FACTURA	
4	REVISAR QUE LA ENTREGA DEL EQUIPO SE REALICE DENTRO DEL PLAZO ESTABLECIDO EN LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	* SUPERVISOR DEL CONTRATO. Y CONTRATISTA	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA FINALIZACIÓN DEL CONTRATO	GARANTIZANDO QUE SE RECIBAN LOS EQUIPOS EN OPTIMAS CONDICIONES Y DENTRO DE LOS PLAZOS ESTABLECIDO	AL MOMENTO DE LA ENTREGA DEL EQUIPOS ADQUIRIDO.	

5	SEGUIMIENTO AL CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES Y LOS TRAMITES DE IMPORTACIÓN POR PARTE DEL PROVEEDOR PARA CONOCER DE LA ENTREGA DE LOS EQUIPOS Y CONFIRMAR LA ENTREGA E INSTALACIÓN DE LOS MISMOS DENTRO DEL TÉRMINO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO. DE ENCONTRARSE QUE NO ES POSIBLE CUMPLIR CON LA FECHA ESTABLECIDA EL SUPERVISOR DEL CONTRATO SE PROCEDERÁ A COMUNICAR DICHA SITUACIÓN AL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL PARA TOMAR LAS RESPECTIVAS MEDIDAS.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	* SUPERVISOR DEL CONTRATO Y CONTRATISTA.	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA FINALIZACIÓN DEL CONTRATO	REALIZANDO LLAMADAS TELEFÓNICAS Y/O CORREOS ELECTRÓNICOS SOLICITANDO EL ESTADO DE LA ENTREGA	DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO	
6	DEBER DE INFORMACIÓN Y ACTUALIZACIÓN POR PARTE DEL CONTRATISTA Y EL CONTRATANTE SOBRE CAMBIOS EN LA LEGISLACIÓN LABORAL, RESPECTO DEL OBJETO CONTRACTUAL Y/O TRIBUTARIA DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	SUPERVISOR DEL CONTRATO Y CONTRATISTA.	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA TERMINACIÓN O EL CONTRATO	VERIFICANDO LA ACTUALIZACIÓN DE LEGISLACIÓN CONTRACTUAL Y/O TRIBUTARIA DURANTE LA	DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO	
7	VERIFICAR QUE DENTRO DEL DIANÓSTICO EL CONTRATISTA IDENTIFIQUE LOS REPUESTOS E INSUMOS QE SE REQUIEREN PREVIO A LAS INTERVENCIONES METROLÓGICAS A REALIZAR.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	SUPERVISOR Y CONTRATISTA	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA TERMINACIÓN O EL CONTRATO	REALIZANDO ACOMPAÑAMIENTO AL DIAGNÓSTICO QUE HACE EL CONTRATISTA PARA CONTEMPLAR LO QUE SE REQUIERE PARA LAS	DURANTE LAS EJECUCIÓN DEL CONTRATO	

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

8	REALIZAR CON EL CONTRATISTA LA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO DENTRO DE LOS TÉRMINOS Y TRÁMITES DE ACUERDO CON LA NORMATIVA APLICABLE.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	SUPERVISOR, CONTRATISTA Y GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL	DESDE LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO	HASTA LA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO	REALIZANDO LA LIQUIDACIÓN CON LOS RESPECTIVOS SOPORTES Y DENTRO DEL PLAZO ESTIPULADO	DURANTE LA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO.	
NOTA 1. Para estructurar la siguiente Matriz de Riesgos se tuvo en cuenta, los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. **NOTA 2**. **FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO,** Son los eventos naturales previsibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución del mismo se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista.											

13. GARANTÍAS DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN Y CONDICIONES

14. presente proceso de selección y, de acuerdo con el análisis del riesgo efectuado, serán exigibles las siguientes garantías:

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	**20%** del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	***20%** del valor del contrato*	Vigencia por el término de ejecución del contrato y doce (12) meses más, contados a partir de la entrega a satisfacción del bien.

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

Calidad del servicio	**20%** del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y doce (12) 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 a la ejecución del contrato y 3 años más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

NOTA 1: 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 legal del mismo.

NOTA 2: El contratista deberá cargar la póliza junto con las condiciones generales y/o clausuradas en la plataforma del Secop II, para la respectiva aprobación de la entidad.

NOTA 3: Las pólizas y sus respectivos amparos deberán ser emitidas y amparar los grupos que constituyan cada uno del contrato(s) a suscribirse. El contratista deberá allegar dentro de los tres (3) hábiles siguientes a la firma del contrato sopena de hacer efectiva la garantía de seriedad de la oferta.

15. ACUERDOS COMERCIALES

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.

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

Pliegos de condiciones selección abreviada por subasta inversa electrónica número SASI 026 de 2022

Acuerdo Comercial		¿Vigente?	Entidad Estatal incluida	Valor del Proceso de Contratación superior al umbral del Acuerdo Comercial	Excepción Aplicable al Proceso de Contratación	Proceso de Contratación cubierto por el Acuerdo Comercial
Alianza Pacifico	CHILE	Si	Si	No	No	Sí
	PERU	Si	Si	No	No	Sí
	MÉXICO	Si	Si	No	No	Sí
CANADA		Si	Si	Si	No	No
CHILE		Si	Si	Si	No	No
COREA		Si	Si	No	No	Sí
COSTA RICA		Si	Si	No	No	Sí
ESTADOS UNIDOS		Si	Si	No	No	Sí
ESTADOS AELC		Si	Si	No	No	Sí
MÉXICO		Si	Si	No	No	Sí
TRIANGULO NORTE	EL SALVADOR	Si	Si	No	No	Sí
	GUATEMALA	Si	Si	No	No	Sí
	HONDURAS	Si	Si	No	No	Sí
UNION EUROPEA		Si	Si	No	No	Sí
ISRAEL		Si	Si	No	No	Sí
REINO UNIDO E IRLANDA DEL NORTE		Si	Si	No	No	Sí
COMUNIDAD ANDINA		Si	Si	No	No	Sí

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

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 los grupos 1 y 5 del Coordinador del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías; para el ítem 1 del grupo 2 del Coordinador del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y para los ítems 2 y 3 del grupo 2, grupo 3 y grupo 4 del Coordinador del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago de los honorarios a que haya lugar, que el contratista se encuentre al día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda.

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

Pliegos de condiciones selección abreviada por subasta inversa electrónica número SASI 026 de 2022

17. ANEXOS

Anexo 1
Carta de presentación de la oferta

Bogotá D.C., XXXX de XXXXXXX de 2022

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

Referencia: Carta de presentación de la oferta para el proceso de Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 026 de 2022.

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.

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

Pliegos de condiciones selección abreviada por subasta inversa electrónica número SASI 026 de 2022

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

Pliegos de condiciones selección abreviada por subasta inversa electrónica número SASI 026 de 2022

Anexo 2
MODELO CARTA DE CONFORMACIÓN DE CONSORCIO O UNIÓN TEMPORAL

1. CONSORCIO

Lugar y fecha
Señores
[Nombre de la Entidad Estatal]

Referencia: Proceso de Contratación - [Insertar información]

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 el Proceso de Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica 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)

2. UNIÓN TEMPORAL

Lugar y fecha

Señores
[Nombre de la Entidad Estatal]

Referencia: Proceso de Contratación - [Insertar información]

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	LA PARTICIPACIÓN EN LA UT (%)(2)

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

		EXTENSIÓN DE COMPROMISO (1)	

(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)

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

Pliegos de condiciones selección abreviada por subasta inversa electrónica número SASI 026 de 2022

Anexo 3
COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN

Bogotá D.C., XXXX de XXXXXXX de 2022

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

Referencia: Compromiso anticorrupción – Proceso de Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 026 de 2022.

[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 de [Nombre de la Entidad Estatal] 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 [Insertar información].

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 [Insertar información].
5. Nos comprometemos a revelar la información que sobre el Proceso de Contratación [Insertar información] 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 [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]

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

Pliegos de condiciones selección abreviada por subasta inversa electrónica número SASI 026 de 2022

Anexo 4
Formato de oferta técnica

Bogotá D.C., XXXX de XXXXXXX de 2022

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

Ref: Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 026 de 2022.

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 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS y en el pliego de condiciones en general.

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 de este:

DENOMINACIÓN DEL BIEN O SERVICIO
Compraventa
DENOMINACIÓN TÉCNICA DEL BIEN O SERVICIO
Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de equipos isotérmicos y medidores de temperatura incluidas sus intervenciones metrológicas para la Oficina de Laboratorios y Control 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

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

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
41104400	Equipo de incubación de Laboratorio
41122400	Instrumentos de Laboratorio
41104401	Equipo de incubación de Laboratorio -Incubadoras para uso general de convección de gravedad
41104402	Incubadoras de uso general de aire forzado o convención mecánica
41103021	Equipo de enfriamiento para laboratorio- Congeladores planos para laboratorio
41103011	Refrigeradores para propósitos generales o neveras congelador
41104501	Estufas de laboratorio y accesorios- Hornos de convección mecánica para laboratorio
41103702	Baños termostáticos
81141504	Reparación o calibración
81101605	Servicios electromecánicos
81101703	Servicios de pruebas técnicas
41112224	Termómetro infrarrojo
41112206	Equipos y suministros de laboratorio, de medición de observación y de pruebas. -instrumentos de medida de temperatura y calor. Termocuplas
41112114	Trasmisor termo higrómetro
41103806	Agitador magnético
41102423	Hornillas eléctricas agitadores
41103811	Sacudidores orbitales
41104600	**Hornos de laboratorio y accesorios**
24131501	**Refrigerador y Congelador combinado**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

Pliegos de condiciones selección abreviada por subasta inversa electrónica número SASI 026 de 2022

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 ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (1) AGITADOR ORBITAL Y (1) BAÑO TERMOSTATADO INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS.

TABLA 1 GRUPO 1: ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO (1) AGITADOR ORBITAL Y (1) BAÑO TERMOSTATADO INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS.					
ÍTEM	**NOMBRE PRODUCTO O SERVICIO A ADQUIRIR**	**DESCRIPCIÓN (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
LABORATORIO DE FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS					
1	**AGITADOR ORBITAL**	*Mantener una temperatura constante a 37 ± 1 °C o mejor *Permitir el uso ininterrumpido del equipo por mínimo 72 horas *Permitir con precisión velocidad de agitación entre 50 – 150 rpm o mejor *Incluir cámara con tapa transparente para permitir el control visual de las muestras, y de altura mínima de 20 cm *Incluir plataforma de mínimo 33 x 27 cm *Incluir mínimo cuatro (4) Abrazaderas para cada uno de los siguientes tamaños de Erlenmeyer de 50 ml, 125 ml y 250 ml. Si el equipo cuenta con un sistema de sujeción distinto a abrazaderas, garantizar e incluir los accesorios para sostener los Erlenmeyer de los volúmenes mencionados. *Apropiado para el desarrollo de perfiles de solubilidad *Requerimientos eléctricos: Voltaje 110 a 120, 60 Hz	1	Unidad	41122400 81141504 41103811
	1 DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos Metrológicos:	1	Unidad	81141504 81101605

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 equipo a adquirir debe entregarse con las intervenciones metrológicas iniciales de: *Calificación de instalación, operación, desempeño *Calibración a temperatura de 37° C *Verificación de velocidad en 2 puntos, rango 50 a 150 **Requerimientos de Garantía** **Brindar (2) dos años de garantía (2023-2024) del equipo especificado, la cual debe cubrir lo siguiente:** **•Cualquier defecto de fabricación, esta garantía deberá contemplar el cambio del instrumento y sus accesorios por defecto de fábrica durante el tiempo de duración de la garantía.** **•Durante los años de garantía se debe realizar las intervenciones metrológicas relacionadas con repotenciamiento preventivo, verificación y calibración por cada año de garantía.** La calibración debe ser realizada por ente acreditado ante ente acreditador ONAC o por un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación, con el alcance a los requerimientos definidos, cuando el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance requerido.			81101703	

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

2	**BAÑO TERMOSTATADO**	*Baño termostatado con tanque en acero inoxidable, y válvulas de desagüe *Capacidad mínima del baño: 20 litros *Rango de temperatura: ambiente - 100 °C *Estabilidad de temperatura: 0,1°C *Uniformidad de temperatura: ± 0,2 °C *Control digital de temperatura ajustable con pantalla LED o **TFT a color o pantalla LCD** *Funciones de advertencia visuales y acústicas *Requerimientos eléctricos: Voltaje 110/120, 60 Hz *Cables necesarios para funcionamiento plug and play *Protección de acuerdo al DIN EN 60529: IP 2 2 **y/o UL 61010-1 / CSA C22.2 No. 61010-1, 3rd Edición (2012) / UL 61010-2-010 (2015) / CSA C22.2 No 61010-2-010:2015 / RoHS2 2011/65/EU / EN 50581:2012 y/o DIN 12876** *Puntos de temperatura a calibrar: 37ºC	1	Unidad	41122400 41103702 81141504 81101605 81101703

Patrón De Desempeño del equipo: 1.) Entregar los equipos en empaque original, sellado, sin abolladuras ni afectaciones visuales en su empaque, lo cual permita asegurar el correcto funcionamiento de los mismos, realizar la calibración de los equipos adquiridos mínimo tres (3) días antes de la entrega al laboratorio, por ente Acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador ONAC (Certificado con alcance vigente en la página del ONAC), la acreditación debe estar vigente al momento de la entrega, en el momento de la intervención, en la variable y en cada uno de los puntos de volumen indicada en cada ítem y de acuerdo a la necesidad del laboratorio. Se debe realizar calibración antes de la entrega, previa concertación con el laboratorio.

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la instalación y la instrucción operacional y lo demás que sea necesario para dar alcance a la solicitud.

NOTA 2: El contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

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

NOTA 3: los equipos deben corresponder a producción estándar de fábrica en serie, que garantice esquemas de calidad establecidos en el proceso de fabricación y que el serial de fábrica se remita a un catálogo de casa matriz y a su vez un protocolo de verificación.

NOTA 4: Los equipos deben operar bajo las condiciones ambientales (temperatura, presión atmosférica, y las demás encontradas en el sitio de instalación) garantizando lo requerido en las especificaciones técnicas de operación.

Grupo 2 ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (3) INCUBADORAS Y (1) HORNO DE CALOR Y DE SECADO INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS.

TABLA 2. GRUPO 2: ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (3) INCUBADORAS Y (1) HORNO DE CALOR Y DE SECADO INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS					
ÍTEM	**NOMBRE PRODUCTO O SERVICIO A ADQUIRIR**	**DESCRIPCIÓN (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS					
1	**INCUBADORA**	– Volumen de la Cámara o del interior: Entre mínimo 100 litros a maximo120 litros – Tipo de Convección: Convección Natural o convección forzada o convección dual. – **Rango Temperatura de trabajo: mínimo de temperatura ambiente +5°C hasta mínimo 80 +/- 5, máximo 100°C +/- 5°C.** – Puerta interior de vidrio. – Tensión nominal (V) y Frecuencia (Hz): 120 V y 60 Hz. – Desviación de Temperatura a 37°C: máximo de ± 0.7. – Fluctuación de Temperatura a 37°C, desviación o estabilidad de temperatura a 37°C a lo largo del tiempo: máximo ± 0.1 °C **Dimensiones Externas:** – Ancho: Mínimo 630 mm máximo 720 mm – Alto: Mínimo 690 mm máximo 860 mm – Fondo: Mínimo 550 mm máximo 610 mm – Peso Neto del equipo: Mínimo 50 kg máximo hasta 58 Kg **Dimensiones internas:** – Ancho: Mínimo 350 mm máximo 530 mm – Alto: Mínimo 500 mm máximo 620 mm – Fondo: Mínimo 360 mm máximo 430 mm	1	Unidad	41122400 41104400 41104401 41104402 81141504 81101605 81101703

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

		– Bandejas internas o rejillas: Mínimo 2 en acero inoxidable o cromadas – Carga por bandeja o rejillas: Mínimo 20 kg máximo 32 kg. – **Conexión USB para el registro de los datos**			
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos metrológicos: Incluir los siguientes servicios metrológicos: – CALIBRACIÓN: Calibrar en el punto: 22.5 y 32.5 °C. El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. – Realizar una (1) en la instalación, una (1) luego de cada mantenimiento preventivo al finalizar cada año de garantía (2 en total). * – CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1) – CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). – CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total).	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

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

		Requerimientos de Garantía – Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). La garantía debe incluir anualmente los requerimientos metrológicos en los puntos definidos en la instalación – Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. – Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. – Capacitación al personal encargado de gestión metrológica (2 personas) del Grupo de Laboratorio de LMBPFOT del INVIMA en el manejo adecuado de la incubadora.			
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS					
2	**INCUBADORA**	– Volumen de la Cámara o del interior: Entre mínimo 100 a máximo 120 litros – Tipo de Convección: Convección Natural o convección forzada o convección dual. – **Rango Temperatura de trabajo: mínimo de temperatura ambiente +5°C hasta mínimo 80 +/- 5, máximo 100°C +/- 5°C.** – Puerta interior de vidrio. – Tensión nominal (V) y Frecuencia (Hz): 120 V y 60 Hz. – Desviación de Temperatura a 37°C: máximo de ± 0.7. – Fluctuación de Temperatura a 37°C desviación o estabilidad de temperatura a 37°C a lo largo del tiempo: máximo ± 0.1 °C **Dimensiones Externas:** – Ancho: Mínimo 630 mm máximo 720 mm – Alto: Mínimo 690 mm máximo 860 mm – Fondo: Mínimo 550 mm máximo 610 mm – Peso Neto del equipo: Mínimo 50 kg máximo hasta 58 Kg **Dimensiones internas:** – Ancho: Mínimo 350 mm máximo 530 mm – Alto: Mínimo 500 mm máximo 620 mm – Fondo: Mínimo 360 mm máximo 430 mm – Bandejas internas o rejillas: Mínimo 2 en acero inoxidable o cromadas – Carga por bandeja o rejillas: Mínimo 20 kg máximo 32 kg.	1	Unidad	41122400 41104400 41104401 41104402 81141504 81101605 81101703

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

		– **Conexión USB para el registro de los datos**			
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos metrológicos – Incluir los siguientes servicios metrológicos en el valor de la incubadora y su instalación: – CALIBRACIÓN: Calibrar en los puntos: 22 °C y 37°C. El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. Realizar una (1) en la instalación, una (1) luego de cada repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (2 en total). – CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1) – CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). – CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). **Requerimientos de Garantía** – Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). Garantía mínima de Un (1) año. La garantía debe incluir anualmente los requerimientos metrológicos en los puntos definidos en la instalación. – Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. – Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. – Capacitación al personal encargado de gestión metrológica (4 personas) del Grupo	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

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

		de Laboratorio de LMAB del INVIMA en el manejo adecuado de la incubadora.			
3	**INCUBADORA**	– Volumen de la Cámara o del interior: Entre mínimo 190 a máximo 260 litros – Tipo de Convección: Convección Natural o convección forzada o convección dual o convección por gravedad – Rango Temperatura de trabajo: mínimo de temperatura ambiente +/-5°C hasta mínimo 75 máximo 100°C. – Tensión nominal (V) y Frecuencia (Hz): 120 V y 60 Hz. – Desviación de Temperatura a 37°C: máximo de ± 0.7. – Fluctuación de Temperatura a 37°C desviación o estabilidad de temperatura a 37°C a lo largo del tiempo: mínimo ± 0.2 °C máximo +/- 0.4°C **Dimensiones Externas:** – Ancho: Mínimo 630 mm máximo 820mm – Alto: Mínimo 690 mm máximo 1550 mm – Fondo: Mínimo 550 mm máximo 780 mm – Peso Neto del equipo: Mínimo 83 kg máximo hasta 145 Kg **Dimensiones internas:** – Ancho: Mínimo 510 mm máximo 650 mm – Alto: Mínimo 680 mm máximo 1310 mm – Fondo: Mínimo 540mm máximo 740 mm – Bandejas internas o rejillas: Mínimo 2 en acero inoxidable o cromadas – Carga por bandeja o rejillas. – Conexión USB para registro de datos o puerto de acceso	1	Unidad	41122400 41104400 41104401 41104402 81141504 81101605 81101703
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos metrológicos: Incluir los siguientes servicios metrológicos en el valor de la incubadora y su instalación: – **CALIBRACIÓN**: Calibrar en los puntos: 55 °C. El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador.	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

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

		– Realizar una (1) en la instalación, una (1) luego de cada repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (2 en total). – **CALIFICACION DE INSTALACION** (IQ): Al momento de la instalación (1) – **CALIFICACIÓN OPERACIONAL** (OQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). – **CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO** (PQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). **Requerimientos de Garantía** – Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). – Garantía mínima de Un (1) año. La garantía debe incluir anualmente los requerimientos metrológicos en los puntos definidos en la instalación. – Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. – Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. – Capacitación al personal encargado de gestión metrológica (4 personas) del Grupo de Laboratorio de LMAB del INVIMA en el manejo adecuado de la incubadora			
4	**HORNO DE CALOR Y DE SECADO**	– Volumen interior [L]720 a **749** – distribución y constancia de la temperatura – Rango de temperatura: desde mínimo 10 máximo 12 °C por encima de la temperatura ambiente hasta máximo 300 °C – Velocidad de ventilador ajustable y/o mínimo ventilador con 2 velocidades – Controlador de pantalla LCD y/o pantalla de fácil lectura – Rejillas o bandejas – Diseño ergonómico de la manilla. – Conexión USB para el registro de los datos u orificio de acceso para el registro de datos – Peso: mínimo 160-maximo 185 kilos	1	Unidad	41122400 41104501 81141504 81101605 81101703 **41104600**

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

		Datos eléctricos – Frecuencia de red [Hz] de 50 a 60 – Fusible del equipo [A] o corriente máxima nominal: de 13 a 16 – Tensión nominal [V] 208 a 240 **Dimensiones exteriores** – Altura neta [mm] mínimo 1400 máximo 1600 – Anchura neta [mm] mínimo 1000 máximo 1265 – Fondo neto [mm] mínimo 700 máximo 880 – Dimensiones interiores o de la cámara – Altura neta [mm] mínimo 1100 máximo 1400 – Anchura neta [mm] mínimo 1000 máximo 1010 – Fondo neto [mm] mínimo 500 máximo 600 – ADICIONAL: ESTABILIZADOR DE CORRIENTE			
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos metrológicos: Incluir los siguientes servicios metrológicos en el valor de la incubadora y su instalación: – CALIBRACIÓN: Calibrar en los puntos: 180 °C. El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. – Realizar una (1) en la instalación, una (1) luego de cada mantenimiento preventivo al finalizar cada año de garantía (2 en total). – CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1) – CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). – CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total).	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

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

		Requerimientos de Garantía – Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). – Garantía mínima de Un (1) año. La garantía debe incluir anualmente los requerimientos metrológicos en los puntos definidos en la instalación. – Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. – Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. **Requerimientos de Capacitación** – Capacitación al personal encargado de gestión metrológica (4 personas) del Grupo de Laboratorio de LMAB del INVIMA en el manejo adecuado del horno de calor y de secado			

Patrón De Desempeño: 1.) Entregar los equipos en empaque original, sellado, sin abolladuras ni afectaciones visuales en su empaque, lo cual permita asegurar el correcto funcionamiento de los mismos. Además, es primordial cumplir con las medidas solicitadas por el laboratorio, las cuales se encuentran detalladas en las especificaciones técnicas, realizar la calibración de los equipos adquiridos mínimo tres (3) días antes de la entrega al laboratorio, por ente Acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador ONAC (Certificado con alcance vigente en la página del ONAC), la acreditación debe estar vigente al momento de la entrega, en el momento de la intervención, en la variable y en cada uno de los puntos de volumen indicada en cada ítem y de acuerdo a la necesidad del laboratorio. Se debe realizar calibración antes de la entrega, previa concertación con el laboratorio.

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la instalación y la instrucción operacional y lo demás que sea necesario para dar alcance a la solicitud.

NOTA 2: El contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

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

NOTA 3: los equipos deben corresponder a producción estándar de fábrica en serie, que garantice esquemas de calidad establecidos en el proceso de fabricación y que el serial de fábrica se remita a un catálogo de casa matriz y a su vez un protocolo de verificación.

NOTA 4: Los equipos deben operar bajo las condiciones ambientales (temperatura, presión atmosférica, y las demás encontradas en el sitio de instalación) garantizando lo requerido en las especificaciones técnicas de operación.

Grupo 3 ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (1) REFRIGERADOR/CONGELADOR INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS

TABLA 3 GRUPO 3: ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (1) REFRIGERADOR/CONGELADOR INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS					
ÍTEM	**NOMBRE PRODUCTO O SERVICIO A ADQUIRIR**	**DESCRIPCIÓN (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS					
1	**REFRIGERADOR-CONGELADOR**	– Volumen Refrigerador: mínimo 180- máximo 289 litros – Volumen Congelador: mínimo 85- máximo 285 litros **Rango de Temperatura** – Refrigerador en un rango mínimo de 2 a 8°C – Congelador en un rango mínimo de (-20°C) a (-40°C) **Dimensiones. internas (Ancho x Prof. x Alto)** – Refrigerador 466 A 605 x 510 A 730x 670- A 720 mm – Congelador 500 A 520 x 460 A 735 x 440 A 720 mm **Dimensiones externas (Ancho x Prof. x Alto)** – 650 A 745 x **640** A 905 x 1800 A 2200 mm – Puerta (2) – Peso neto: Mínimo **145** máximo 195 Kg – Controlador Por microprocesador o digital – Estantería (bandejas y/o canastas mínimo 2 por cámara – Requisitos eléctricos: mínimo 115 V máximo 230 V / 60 Hz	1	Unidad	41122400 41103021 81141504 41100000 41103011 81101605 81101703 **24131501**

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

		– Alarmas visuales y auditivas y/o alarma múltiple para cambios de temperatura – Ruedas para movilidad – Construcción en acero inoxidable **en su interior**			
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos Metrológicos Incluir los siguientes servicios metrológicos en el valor de la incubadora y su instalación: – CALIBRACIÓN: Calibrar en el punto: 4°C Y (-20°C). El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. Realizar una (1) en la instalación, una (1) luego de cada repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (2 en total). – CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1) – CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). – CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). **Requerimientos de Garantía** – Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). – Garantía mínima de Un (1) año. La garantía debe incluir anualmente los requerimientos metrológicos en los puntos definidos en la instalación. – Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas.	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

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 certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. **Requerimientos de Capacitación** – Capacitación al personal encargado de gestión metrológica (4 personas) del Grupo de Laboratorio de LMAB del INVIMA en el manejo adecuado del Refrigerador/Congelador			

Patrón De Desempeño: Entregar los equipos en empaque original, sellado, sin abolladuras ni afectaciones visuales en su empaque, lo cual permita asegurar el correcto funcionamiento de los mismos. Además, es primordial cumplir con las medidas solicitadas por el laboratorio, las cuales se encuentran detalladas en las especificaciones técnicas, realizar la calibración de los equipos adquiridos mínimo tres (3) días antes de la entrega al laboratorio, por ente Acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador ONAC (Certificado con alcance vigente en la página del ONAC), la acreditación debe estar vigente al momento de la entrega, en el momento de la intervención, en la variable y en cada uno de los puntos de volumen indicada en cada ítem y de acuerdo a la necesidad del laboratorio. Se debe realizar calibración antes de la entrega, previa concertación con el laboratorio.

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la instalación y la instrucción operacional y lo demás que sea necesario para dar alcance a la solicitud.

NOTA 2: El contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

NOTA 3: los equipos deben corresponder a producción estándar de fábrica en serie, que garantice esquemas de calidad establecidos en el proceso de fabricación y que el serial de fábrica se remita a un catálogo de casa matriz y a su vez un protocolo de verificación.

NOTA 4: Los equipos deben operar bajo las condiciones ambientales (temperatura, presión atmosférica, y las demás encontradas en el sitio de instalación) garantizando lo requerido en las especificaciones técnicas de operación.

GRUPO 4 ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (1) PLANCHA DE CALENTAMIENTO CON AGITACIÓN X 3/O 4 PUESTOS Y (5) TERMO HIGRÓMETROS DIGITALES INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS

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

TABLA 4 GRUPO 4: ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (1) PLANCHA DE CALENTAMIENTO CON AGITACIÓN X 3/O 4 PUESTOS Y (5) TERMO HIGRÓMETROS DIGITALES INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS					
ÍTEM	**NOMBRE PRODUCTO O SERVICIO A ADQUIRIR**	**DESCRIPCIÓN (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS					
1	**PLANCHA DE CALENTAMIENTO CON AGITACION X 3/ O 4 PUEST| OS**	– Agitador magnético con calentamiento de múltiples puestos – Peso: mínimo 8 máximo 10 Kg – Dimensiones (ancho x, profundidad x altura) – Mínimo 680 a máximo 730 mm x mínimo 220 a maximo280 mm x mínimo 110 a máximo 130 mm – Material de la placa: acero inoxidable con revestimiento cerámico o ceratop aleación de aluminio con revestimiento cerámico – Controles independientes de calentamiento y agitación. – Rango de velocidad: hasta 1,500 rpm – Pantalla digital – Volumen máximo de agitación de mínimo 10 L a máximo 20 L	1	Unidad	41122400 41103806 41102423 81101605 81101703
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos de Garantía – Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. **Requerimientos de Capacitación** – Capacitación a (4 personas) del Grupo de Laboratorio de LMAB del INVIMA en el manejo adecuado de la plancha de calentamiento con agitación x3/o 4 puestos	1	Unidad	81101605 81101703

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

2	**TERMOHIGRÓMETRO DIGITAL**	– Rango de humedad: Mínimo 0 a máximo 5 a mínimo 95 % a máximo 100% HR, – Rango de Temperatura -40 a mínimo 70 ° C máximo 100%C – Precisión de humedad: ± 2% HR, ±0.3 a 0,5 ° C precisión de temperatura – Memoria para mínimo 31.000 lecturas a 53.000 – Duración del batería aproximadamente mínimo un año – Descargue de datos	5	Unidad	41122400 81141504 41112206 41112114 81101605 81101703
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos Metrológicos – CALIBRACIÓN: Calibrar en el punto: 10°C,20°C Y 30°C para temperatura Y 30%, 50% Y 70% para humedad. El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador.	1	Unidad	81101605 81101703

Patrón De Desempeño: Entregar los equipos en empaque original, sellado, sin abolladuras ni afectaciones visuales en su empaque, lo cual permita asegurar el correcto funcionamiento de los mismos. Además, es primordial cumplir con las medidas solicitadas por el laboratorio, las cuales se encuentran detalladas en las especificaciones técnicas. realizar la calibración del termohigrómetro digital mínimo tres (3) días antes de la entrega al laboratorio, por ente Acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador ONAC (Certificado con alcance vigente en la página del ONAC), la acreditación debe estar vigente al momento de la entrega, en el momento de la intervención, en la variable y en cada uno de los puntos de volumen indicada en cada ítem y de acuerdo a la necesidad del laboratorio. Se debe realizar calibración antes de la entrega, previa concertación con el laboratorio.

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la instalación y la instrucción operacional y lo demás que sea necesario para dar alcance a la solicitud.

NOTA 2: El contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

NOTA 3: los equipos deben corresponder a producción estándar de fábrica en serie, que garantice esquemas de calidad establecidos en el proceso de fabricación y que el serial de fábrica se remita a un catálogo de casa matriz y a su vez un protocolo de verificación.

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

NOTA 4: Los equipos deben operar bajo las condiciones ambientales (temperatura, presión atmosférica, y las demás encontradas en el sitio de instalación) garantizando lo requerido en las especificaciones técnicas de operación

GRUPO 5 ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (1) TERMÓMETRO INFRARROJO INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS

TABLA 5 GRUPO 5 ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (1) TERMÓMETRO INFRARROJO INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS					
ÍTEM	**NOMBRE PRODUCTO O SERVICIO A ADQUIRIR**	**DESCRIPCIÓN (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
LABORATORIO DE FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS					
1	TERMÓMETRO INFRARROJO	TERMÓMETRO INFRARROJO – Rango de temperatura IR: (-50 a mínimo 1650 °C) – distancia al objetivo mínimo 30:1 – Entrada de termopar tipo K – Repetibilidad ±0.5% or 1.8°F/1°C – Precisión ± (1% of rdg + 4°F/2°C) – Resolución máxima 0.1°F/°C – Emisividad ajustable para mayor precisión de la medición en diferentes superficies – Pantalla LCD multifunción retroiluminada – Puntos de ajuste con alarma audibles – Interfaz USB – Incluye: sonda flexible tipo K, Cable USB, software, memoria microSD, maletín de transporte y baterías recargables necesarias para funcionamiento	1	Unidad	41122400 81141504 41112224 81101605 81101703
	1 **DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS**				
		Requerimientos de Garantía – **Brindar (2) dos años de garantía (2023-2024) del equipo especificado, la cual debe cubrir lo siguiente:** – **•Cualquier defecto de fabricación, esta garantía deberá contemplar el cambio del instrumento y sus accesorios por defecto de fábrica durante el tiempo de duración de la garantía.** – **•Durante los años de garantía se debe realizar las intervenciones metrológicas relacionadas con repotenciamiento preventivo, verificación y calibración por cada año de garantía.**	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

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

		– La calibración debe ser realizada por ente acreditado ante ente acreditador ONAC o por un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación, con el alcance a los requerimientos definidos, cuando el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance requerido. – Puntos a calibrar: 2ºC, 4ºC, 6ºC, 10ºC y 37ºC			

Parámetros de desempeño: Entregar los equipos en empaque original, sellado, sin abolladuras ni afectaciones visuales en su empaque, lo cual permita asegurar el correcto funcionamiento de los mismos. Además, es primordial cumplir con las medidas solicitadas por el laboratorio, las cuales se encuentran detalladas en las especificaciones técnicas, realizar la calibración de los equipos adquiridos mínimo tres (3) días antes de la entrega al laboratorio, por ente Acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador ONAC (Certificado con alcance vigente en la página del ONAC), la acreditación debe estar vigente al momento de la entrega, en el momento de la intervención, en la variable y en cada uno de los puntos de volumen indicada en cada ítem y de acuerdo a la necesidad del laboratorio. Se debe realizar calibración antes de la entrega, previa concertación con el laboratorio.

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la instalación y la instrucción operacional y lo demás que sea necesario para dar alcance a la solicitud.

NOTA 2: El contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

NOTA 3: los equipos deben corresponder a producción estándar de fábrica en serie, que garantice esquemas de calidad establecidos en el proceso de fabricación y que el serial de fábrica se remita a un catálogo de casa matriz y a su vez un protocolo de verificación.

NOTA 4: Los equipos deben operar bajo las condiciones ambientales (temperatura, presión atmosférica, y las demás encontradas en el sitio de instalación) garantizando lo requerido en las especificaciones técnicas de operación.

Para dar más claridad, se define:

Intervenciones metrológicas: 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 dentro de cada Plan de control de equipos e

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

instrumentos para asegurarse de que sean conformes con los requisitos correspondientes a 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 garantizar la confiabilidad de los resultados.

Servicio: actividad intangible de carácter calificado para cubrir una necesidad específica.

Soporte técnico: 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.

Repotenciamiento: es una actividad programada de inspecciones, tanto de funcionamiento como de seguridad, ajustes, análisis, limpieza, lubricación, que deben llevarse cabo en forma periódica con base en un plan establecido. El propósito es prever averías o desperfectos en su estado inicial y corregirlas para mantener la instalación en completa operación a los niveles y eficiencia óptimos. El mantenimiento preventivo permite aumentar la vida útil de equipos, disminuir costos de reparaciones, detectar puntos débiles en la instalación entre una larga lista de ventajas.

Calificación: La calificación de uh equipo consiste en una serie de verificaciones y testeas efectuados sobre el equipo con la finalidad de asegurar que el mismo cumple con las especificaciones de diseño, instalación y operación y que todas las operaciones futuras serán confiables y estarán dentro de los límites especificado.

Calibración: Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición asociadas obtenidas a partir de los patrones de medición, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación.

Atentamente,

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

Pliegos de condiciones selección abreviada por subasta inversa electrónica número SASI 026 de 2022

Teléfono:
Fax:
Correo electrónico:
Ciudad:

_____
Firma del Representante Legal.
Nombre:

Anexo 5
Compromiso de transparencia

Bogotá D.C., XXXX de XXXXXXX de 2022

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

Referencia: Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 026 de 2022.

[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.026-2022 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.

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.

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

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 2022.

EL PROPONENTE

_____

EL INVIMA

_____

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

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

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

Anexo 7
Formato de capacidad financiera para proponentes nacionales y extranjeros

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.

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	

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

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 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.

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]

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

Anexo 8
Minuta del contrato

Entre los suscritos a saber, xxxxxxxxxxxxxxxxxxx, 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. xxxxxx xxxxxxxxxxxxxx, acta de posesión Noxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx y la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, quien para todos los efectos del presente documento se denominará EL INVIMA o LA ENTIDAD, y por la otra, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, identificado con la cédula de ciudadanía número xxxxxxxxxxxxxx de xxxxxxxx, quien actúa en calidad de Representante Legal de la empresa xxxxxxxxxxxx, identificada con NIT. xxxxxxxxxxx y para los efectos legales se denominará EL CONTRATISTA, hemos convenido celebrar el presente CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS, que se regirá por las cláusulas que a continuación se establecen, previas las siguientes consideraciones: xxxxxxxxxxxxxxxxx 1. En virtud de lo expuesto, las partes acuerdan: PRIMERA. OBJETO: Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de equipos isotérmicos y medidores de temperatura incluidas sus intervenciones metrológicas para la Oficina de Laboratorios y Control Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. SEGUNDA. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: En el contrato a celebrar, son requeridas las siguientes especificaciones técnicas del numeral 2.1 del pliego de condiciones y 2.4 de estudio previo, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista seleccionado, durante todo el término de ejecución del mismo: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx TERCERA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: A) 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,

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

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. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que corresponda. 10. 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. 11. 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. 12. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. 13. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros. 14. 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. 15. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa. 16. 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. 17. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia. 18. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual. 19 Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. 20. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. 21. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar. 22. 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. 23. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual. B) **OBLIGACIONES ESPECÍFICAS** 1. El contratista previo a la suscripción del acta de inicio deberá presentar el certificado de acreditación vigente para los servicios de calibración a contratar bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 o NTC ISO/IEC 17025:2005 emitido por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC o por un Organismo de Acreditación de país signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación cuando el ONAC no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance conforme a los requerimientos definidos. Dicho certificado deberá estar vigente durante la prestación efectiva de los servicios de calibración solicitados. Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador, si se requiere. 2.Entregar oportunamente en la cantidad y calidad requerida al Invima los equipos y elementos indicados en el numeral 2.4 Especificaciones Técnicas en las Tabla 1, 2, 3, 4 y 5 dentro del plazo de ejecución, los bienes en su empaque original, no usados, no reconstruidos, no remanufacturados y de alta

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

calidad de tal forma que ofrezcan la mayor confiabilidad y que garanticen el cumplimiento del propósito para el cual se solicita, , dentro del plazo de ejecución previsto. 3.Realizar la instalación y puesta en marcha de los equipos y elementos relacionadas en el numeral 2.4 Especificaciones Técnicas en la sede del Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos, y Otras Tecnologías, Laboratorio de Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos, y Otras Tecnologías y el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, de acuerdo con sus necesidades, en la fecha o dentro del plazo estipulado y libre de costos logísticos (transporte, costos de importación, seguros, trámites aduaneros) para el Invima, la instalación de los equipos incluye: la extracción de su empaque original y la ubicación en el sitio dispuesto por el supervisor del contrato, conexiones eléctricas, entre otras de acuerdo con los requerimientos del Supervisor del contrato. 4.Realizar las adecuaciones y movimiento de equipos necesarios para la correcta instalación del equipo y elementos sin que se genere costo adicional a la entidad, a su vez disponer de los residuos generados adecuadamente. 5. Asumir todos los riesgos de pérdida o daño del equipo y elementos hasta el momento en que hayan sido entregado e instalado en los Laboratorios de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y de Microbiología de Alimentos y Bebidas. 6. Brindar el servicio de acompañamiento conforme a las necesidades para verificar el funcionamiento del objeto contractual a adquirir, dentro de los dos (2) días siguientes a la solicitud por parte del supervisor del contrato. 7.Entregar a los responsables de metrología de los Grupos de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y de Microbiología de Alimentos y Bebidas todos los accesorios y conexión de los equipos y elementos para su buen funcionamiento, en las instalaciones del laboratorio correspondiente, Grupo de Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, ubicado en: Avenida Calle 26 # 51-20 - Sede CAN, Bloque A primer piso, Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas y Laboratorio de Fisicoquímico de . Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - Bloque A segundo piso. Bogotá D.C, 8.Brindar instrucción operacional y acompañamiento a mínimo 2 profesionales del Grupo de Microbiología de Productos farmacéuticos y otras tecnologías, 2 profesionales del Grupo de Fisicoquímico de Productos farmacéuticos y otras tecnologías y a 4 profesionales del Grupo de Microbiología de Alimentos y Bebidas en el uso, manejo y cuidados los equipos y elementos de acuerdo a los requerimientos del supervisor y como mínimo 4 horas. 9. Entregar al supervisor del contrato o a quien este designe los certificados de calibración de cada uno de los equipos indicados en las tablas 1,2,3,4 y 5 del numeral 2.4 Especificaciones técnicas de este documento. Dichos certificados deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017, por ente acreditador ONAC ó por un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación, con el alcance a los requerimientos definidos, cuando ONAC no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance requerido, y trazabilidad metrológica de los patrones usados para realizar la actividad, en los equipos que lo requieran. 10. Entregar los certificados de calibración cumpliendo con lo señalado en la Tabla 6. INFORMACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR LOS PROVEEDORES METROLÓGICOS

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

Pliegos de condiciones selección abreviada por subasta inversa electrónica número SASI 026 de 2022

INFORMACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR LOS PROVEEDORES METROLÓGICOS				
ASPECTO A EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**	**VERIFICACIÓN EXTERNA**	**CALIFICACIÓN**
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza las intervenciones.	X	X	X	X
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador.	No Aplica	X Si ente no está acreditado se debe anexar requisitos del anexo A , de criterios específicos de acreditación-trazabilidad metrológica CEA-3.0-02(Antes CEA-4.1-02) VERSIÓN 5.2020-ONAC	No Aplica	No Aplica
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración.	No aplica.	X	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	X	Opcional	Opcional
Nombre del cliente.	X	X	X	X
Dirección del cliente.	Opcional	X	Opcional	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X	X	X
Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor).	X	X	X	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

Pliegos de condiciones selección abreviada por subasta inversa electrónica número SASI 026 de 2022

INFORMACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR LOS PROVEEDORES METROLÓGICOS				
ASPECTO A EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**	**VERIFICACIÓN EXTERNA**	**CALIFICACIÓN**
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas.	X	X	X	X
Fecha de ejecución de la actividad.	X	X	X	X
Rango o punto de medición controlado.	Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes.	X	X	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados.	No aplica	X	Opcional	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	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento	Opcional
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	X	X
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	Opcional	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional.	No aplica	X	Opcional	No aplica
Cumplimiento de criterios de aceptación.	X	opcional si,	X comunicados por cada	X comunicados por cada Laboratorio

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 DE LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR LOS PROVEEDORES METROLÓGICOS				
ASPECTO A EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**	**VERIFICACIÓN EXTERNA**	**CALIFICACIÓN**
	Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad.	comunicados por cada Laboratorio	Laboratorio o según normatividad	o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	No Aplica	Opcional	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos.	Opcional	X	Opcional	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte.	X	X	X	X

11. Ofrecer garantía y dar soporte técnico de los equipos por el tiempo estipulado en las tablas 1,2,3,4 y 5 del numeral 2.4 especificaciones técnicas, contados a partir del recibo a satisfacción por parte del Invima, bajo las siguientes condiciones: 11.1 Realizar el cambio del equipo y elementos por defecto de fábrica durante el tiempo de garantía por uno de iguales o mejores especificaciones técnicas a las señaladas en el contrato, así mismo, realizar el cambio si durante pruebas rutinarias se demuestra que a pesar de estar certificado y cumplir con las especificaciones técnicas requeridas, presenta fallas analíticas previa autorización del Invima, el cual deberá ser entregado en un tiempo no mayor a sesenta (60) días calendario siguientes a la solicitud por parte del supervisor del contrato sin generar costos adicionales para el instituto. Este cambio se deberá realizar en cualquier momento, durante el periodo de garantía del equipo.

11.2 Realizar las intervenciones metrológicas de los equipos según lo relacionado en el numeral 2.4 Especificaciones Técnicas, en los tiempos establecidos, previa concertación con el supervisor del contrato e igualmente entregar los soportes metrológicos máximo siete (7) días calendario posteriores a la realización de estas cumpliendo con los requerimientos de la tabla 6. Información de la documentación entregada por los proveedores metrológicos 11.3 Emitir y entregar a los responsables de metrología de cada laboratorio cuando se realice una intervención metrológica, según sea el caso: Etiqueta de calibración, Etiqueta de repotenciamiento, Etiqueta de verificación y Etiqueta de Calificación. 11.4Realizar las correcciones requeridas por el Laboratorio, a los soportes metrológicos y entregar los documentos corregidos máximo cuatro (4) días hábiles después de realizado el requerimiento al coordinador del laboratorio o la persona que este designe. El documento soporte que requiere ajuste lo

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

conservará el laboratorio mientras se recibe el soporte corregido. 11.5 Atender cualquiera llamada de solicitud de servicio, máximo en dieciséis (16) horas en horario de 7:00 am a 4:00 pm. Si el equipo queda fuera de servicio o es necesario su retiro de las instalaciones del Invima por efectos de la garantía (por defecto de fabricación) el contratista reparará los equipos en un tiempo máximo de ocho (8) días; en caso de requerirse cambio de partes se realizarán en un tiempo máximo de veinte (20) días; las partes deberán ser reemplazados por partes nuevas y originales, de iguales o superiores características técnicas, previa autorización del supervisor del contrato. Si una misma falla o daño se presenta por tercera vez, durante la garantía, el equipo debe ser reemplazado en su totalidad. Las actividades antes descritas NO deben generar costo alguno para el Invima, igualmente incluye cualquier desplazamiento del personal técnico del proveedor el cual no podrá superar los (15) días hábiles, luego del requerimiento. 11.6 Brindar soporte técnico por el término de ejecución del contrato, ante inquietudes que se puedan presentar sobre el funcionamiento y/o situaciones particulares de los equipos bien sea por medio de correo electrónico, teléfono y fax. Las llamadas y/o correos se deberán responder dentro del día hábil siguiente a la solicitud. **NOTA**. Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante. CUARTA. DERECHOS DEL CONTRATISTA: 1. Recibir el pago en los términos pactados en la cláusula sexta del presente Contrato. 2. Recibir de manera oportuna la información necesaria para la ejecución del contrato. QUINTA. OBLIGACIONES DEL INVIMA: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. SEXTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO: Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato será hasta por la suma de: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx PESOS M/CTE ($xxxxxxxx), INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. PARÁGRAFO PRIMERO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx PARÁGRAFO SEGUNDO: La factura debe discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio para cada uno de los ítems, así como también deberán indicar el valor del IVA correspondiente para cada ítem. PARÁGRAFO TERCERO: Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes. PARÁGRAFO CUARTO: Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo al artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016. SÉPTIMA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL: La erogación que se cause con el presente compromiso contractual se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual

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

vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal N° 120822 del 29 de septiembre de 2022, expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal. OCTAVA. SUPERVISIÓN: De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo para los grupos 1 y 5 del Coordinador del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías; para el ítem 1 del grupo 2 del Coordinador del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y para los ítems 2 y 3 del grupo 2, grupo 3 y grupo 4 del Coordinador del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad. El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución del mismo, de acuerdo a los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico. El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago de los honorarios a que haya lugar, que el contratista se encuentre al día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda. NOVENA. PLAZO DE EJECUCIÓN: El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día veinte (20) de diciembre 2022, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. DÉCIMA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA. La ejecución del objeto del contrato debe realizarse en las ¡instalaciones de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, ubicados en: Sede CAN: Avenida Calle 26 N° 51-20, Piso 2 (Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas), Bloque B – 1° piso (Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías. Con base en el procedimiento institucional, GAD-GBS-PR002 Ingreso, egreso y traslado de bienes y/o elementos al almacén general, se podrá realizar la recepción y verificación de los bienes en las dependencias, grupos de trabajo, entre otros, según se haya pactado en los contratos, órdenes de compra, convenios y será responsabilidad del supervisor del contrato o coordinador del grupo. A su vez. Cuando las entregas se realizan en las dependencias, el supervisor del contrato deberá remitir mediante correo electrónico o memorando al almacén general la factura y el formato de certificación de cumplimiento para pago e informe de supervisión debidamente firmado.. DÉCIMA PRIMERA. SUSPENSIÓN: El término de ejecución del contrato podrá suspenderse en los siguientes eventos: a) Por circunstancias de fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que impidan su ejecución. B) Por mutuo acuerdo entre las partes. La suspensión se hará constar en acta suscrita por las partes y el término de ésta no se computará para efectos de los plazos del contrato. DÉCIMA SEGUNDA. TERMINACIÓN ANTICIPADA: El contrato podrá darse por terminado de manera anticipada en los siguientes casos: a) Por mutuo acuerdo entre las partes. B) Por fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que

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

haga imposible continuar con su ejecución. C) Por incumplimiento de alguno de los compromisos adquiridos en el compromiso anticorrupción adjunto al contrato. DÉCIMA TERCERA. INDEMNIDAD: El Contratista se obliga a indemnizar al INVIMA con ocasión de la violación o el Incumplimiento de las obligaciones previstas en los estudios previos. El Contratista se obliga a mantener indemne a la Entidad Estatal Contratante de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros que tengan como causa sus actuaciones hasta por el monto del daño o perjuicio causado y hasta por el valor del contrato. El Contratista mantendrá indemne a la Entidad Estatal Contratante por cualquier obligación de carácter laboral o relacionado que se originen en el incumplimiento de las obligaciones laborales que el Contratista asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen por su cuenta a la ejecución de las obligaciones derivadas del Contrato. DÉCIMA CUARTA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA: En caso de incumplimiento parcial o total de cualquiera de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA, éste deberá pagar a favor del Invima, hasta el diez por ciento (10%) del valor total del contrato, en calidad de cláusula penal pecuniaria, la cual será impuesta por el Invima mediante resolución motivada de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. Este valor será descontado del saldo a favor del CONTRATISTA si lo hubiere o hacerse efectiva a través de la garantía única de cumplimiento. DÉCIMA QUINTA. MULTAS: En el evento que el contratista incurra en mora o incumplimiento de cualquiera de las obligaciones contraídas en el presente contrato EL INVIMA le impondrá multas sucesivas diarias equivalentes al 1% del valor del contrato sin que este supere el 10% del valor del mismo, sin perjuicio que se haga efectiva la cláusula penal o se declare la caducidad del contrato, esta suma se cobrará en los mismos términos que contemplan la cláusula penal. No habrá lugar a la imposición de multas cuando se compruebe la fuerza mayor o el caso fortuito. DÉCIMA SEXTA. DECLARATORIAS DE INCUMPLIMIENTO: En caso de incumplimiento a las obligaciones del CONTRATISTA derivadas del presente Contrato, el INVIMA adelantará el procedimiento establecido en la ley para la imposición de multas, sanciones y declaratorias de incumplimiento. PARÁGRAFO: La imposición de multas no limita ni anula las sanciones por incumplimiento descritas en el contrato, las indemnizaciones legales a que haya lugar, ni la ejecución de las pólizas de cumplimiento establecidas. DÉCIMA SÉPTIMA. GARANTÍAS: El contratista deberá constituir por su cuenta y a nombre del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 2.2.1.2.3.1.7 del Decreto 1082 de 2015 y demás disposiciones concordantes, garantía única que avalará el cumplimiento de las obligaciones surgidas del contrato, expedida por una compañía de seguros legalmente establecida en Colombia, que ampare los siguientes riesgos: Dependiendo de los grupos de indicará como se encuentra en el acápite para el efecto. PARÁGRAFO PRIMERO: Sin la autorización escrita del INVIMA, la garantía no podrá

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

ser suspendida o cancelada por EL CONTRATISTA, por lo tanto, éste deberá mantener vigentes las garantías a que se refiera el contrato. En consecuencia, será de su cargo exclusivo, el pago oportuno de todas las primas y erogaciones asociadas a la constitución y mantenimiento de la garantía. PARÁGRAFO SEGUNDO: En el evento en que haya necesidad de adicionar, prorrogar o suspender la ejecución del contrato, o en cualquier otra situación, EL CONTRATISTA se obliga a modificar la garantía única de acuerdo con las normas legales vigentes. DÉCIMA OCTAVA. INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN, TERMINACIÓN Y CADUCIDAD DEL CONTRATO: En el presente contrato se incorporan las cláusulas previstas en los artículos 14 al 18 de la Ley 80 de 1993. DÉCIMA NOVENA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA: El CONTRATISTA es una entidad independiente del INVIMA y, en consecuencia, el CONTRATISTA no es su representante, agente o mandatario. El CONTRATISTA no tiene la facultad de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre del INVIMA, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo. El Contratista se obliga a cumplir con el objeto al que se refiere la Cláusula 1 del presente Contrato, de forma independiente y autónoma, sin que exista relación de subordinación o dependencia entre estos y el INVIMA. VIGÉSIMA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL: El contrato, de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no genera relación laboral alguna con el CONTRATISTA; por lo tanto el CONTRATISTA sólo tendrá derecho a la cancelación de los valores pactados en la cláusula tercera del mismo. VIGÉSIMA PRIMERA. CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN DEL CONTRATO: El contratista no podrá subcontratar ni ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este contrato, sin la autorización previa, expresa y escrita del Invima. VIGÉSIMA SEGUNDA. RESPONSABILIDAD: El Contratista es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el objeto y obligaciones del contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o frente a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor o caso fortuito de acuerdo con la ley. VIGÉSIMA TERCERA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS: Las controversias o diferencias que surjan entre EL CONTRATISTA y EL INVIMA con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el contrato, serán sometidas a la revisión de las partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las partes comunique por escrito a la otra la existencia de una diferencia. VIGÉSIMA CUARTA. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES: EL CONTRATISTA afirma bajo la gravedad de juramento, que se entiende prestado con la firma de este documento, no encontrarse incurso en ninguna de las causales de incompatibilidad e inhabilidad de las establecidas en la Constitución y la Ley. VIGÉSIMA QUINTA. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA: El Contratista hace las siguientes declaraciones: 1. Conoce y

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

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

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

al presente contrato por alguna de las partes, o dada o conocer por un tercero que no tuviere la obligación de confidencialidad, reserva o secreto. PARÁGRAFO SEGUNDO: El incumplimiento a la obligación de confidencialidad que le asiste al contratista será considerada como causal de incumplimiento del contrato. PARÁGRAFO TERCERO: La duración de la obligación de confidencialidad, secreto y/o reserva durará mientras la información sea considera de carácter confidencial, secreta y/o reservada. VIGÉSIMA SÉPTIMA. CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR: Las Partes quedan exoneradas de responsabilidad por el incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones o por la demora en la satisfacción de cualquiera de las prestaciones a su cargo derivadas del presente Contrato, cuando la demora sea resultado o consecuencia de la ocurrencia de un evento de fuerza mayor o caso fortuito debidamente invocadas y constatadas de acuerdo con la ley y la jurisprudencia colombiana, salvo que el evento de fuerza mayor o caso fortuito haya ocurrido estando en mora. La ocurrencia del evento de fuerza mayor o caso fortuito debe ser comunicada el día de la ocurrencia del evento o a más tardar el día siguiente a la fecha de ocurrencia del mismo. VIGÉSIMA OCTAVA. NOTIFICACIONES: Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas al supervisor del contrato y al contratista en las direcciones reportadas en el expediente contractual. PARÁGRAFO: En caso de presentarse alguna modificación en la información relacionada deberá ser notificada. VIGÉSIMA NOVENA. AUDITORÍA: La entidad podrá realizar, cuando considere necesario, auditorías al proveedor con el propósito de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales. Lo anterior se hará previa comunicación al contratista. TRIGÉSIMA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE: El presente contrato se rige por las cláusulas en él establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes. Para todos los efectos legales se fija como domicilio la ciudad de Bogotá D.C. TRIGÉSIMA PRIMERA. GASTOS, DERECHOS E IMPUESTOS: Todos los gastos, derechos, impuestos y contribuciones que se causen con ocasión de la suscripción y ejecución de este contrato estarán a cargo del Contratista. TRIGÉSIMA SEGUNDA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO: Hacen parte integral del presente Contrato: 1) Estudios y Documentos Previos. 2) Certificado de Disponibilidad Presupuestal 3) El pliego de condiciones del proceso 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. 6) La Resolución de Adjudicación del proceso. 7) Póliza de Garantía Única y aprobación de la misma. 8) Las demás comunicaciones que se cursen entre el CONTRATISTA y EL INVIMA durante la preparación y la ejecución del mismo. TRIGÉSIMA TERCERA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: El presente Contrato requiere para su perfeccionamiento la firma de las Partes, para su ejecución se requerirá del registro

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

presupuestal y la aprobación de la garantía única, la cual deberá ser presentada en el Grupo de Gestión Contractual. TRIGÉSIMA CUARTA. REGISTRO PRESUPUESTAL: Una vez perfeccionado el presente contrato con la firma de las partes, el Ordenador del Gasto dispone que a través del Grupo Financiero y Presupuestal se proceda a la expedición del Registro Presupuestal de Compromiso en la plataforma que corresponda. TRIGÉSIMA QUINTA. 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:

Por parte del Invima:

El presente anexo no es definitivo por tanto estará sujeto a modificaciones que se surtan en desarrollo del proceso contractual.

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