PLIEGOS DE CONDICIONES DE LA CONVOCATORIA PÚBLICA POR SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA NÚMERO SASI 031 DE 2023

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

PROYECTO PLIEGO DE CONDICIONES

SELECCIÓN ABREVIADA MEDIANTE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA No. 031 DE 2023

OBJETO:

Adquirir normas técnicas, libros y la suscripción de contenido de las Farmacopeas BP y EP, bases de datos especializadas para consulta de información médica, farmacológica y toxicológica de medicamentos y productos biológicos para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

CÓDIGOS UNSPSC DEL PROCESO:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
55111503	Enciclopedias electrónicas
55101524	Libros de referencia

CONVOCATORIA A VEEDURÍAS CIUDADANAS:

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

Bogotá, D.C., octubre de 2023.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

PLIEGOS DE CONDICIONES DE LA CONVOCATORIA PÚBLICA POR SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA NÚMERO SASI 031 DE 2023

1. INFORMACIÓN Y RECOMENDACIONES GENERALES A LOS INTERESADOS.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, en adelante El Invima, pone a disposición de los interesados el proceso que se adelantará con la finalidad de "***Suministrar los insumos, reactivos, materiales y elementos de uso regular para los laboratorios de la oficina de laboratorios control de calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA."***

Los documentos del contrato, así como cualquiera de sus fichas está a disposición del público en el Sistema Electrónico de Contratación Pública SECOP II, www.colombiacompra.gov.co/secop-ii y en el lugar indicado en el aviso de convocatoria.

De conformidad con lo establecido en el literal a) del numeral 2 del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007 y en los artículos 2.2.1.2.1.2.1 y 2.2.1.2.1.2.2 del Decreto 1082 de 2015, sin perjuicio de lo establecido en la Ley 80 de 1993, la modalidad de selección para el presente proceso corresponde a una **selección abreviada *para la adquisición de Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes por Subasta Inversa.***

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

El Invima, les recuerda que todas las sugerencias, comentarios y observaciones que se presenten dentro de los plazos señalados en el cronograma, serán mediante la plataforma transaccional SECOP II; teniendo en cuenta que los plazos y etapas que se señalan son **preclusivas y perentorias** y se dará impulso oficioso a las mismas.

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

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

1. Leer cuidadosamente el presente documento y sus adendas antes de elaborar su propuesta.
2. Examinar rigurosamente los estudios previos, anexo técnico, el contenido del pliego de condiciones, los documentos que hacen parte del mismo, sus formatos y anexos; toda vez que hacen parte integral del presente proceso y es responsabilidad exclusiva de los interesados conocer su contenido.
3. Cerciorarse que cumple las condiciones y reúne los requisitos aquí señalados.
4. Tener presente la fecha y hora previstas para el cierre del presente proceso de selección. En ningún caso se recibirán propuestas fuera de la fecha y hora límites señaladas en el cronograma del presente proceso de selección, así mismo, sólo serán tenidas en cuenta las propuestas que sean presentadas en la plataforma del Secop II.
5. Verificar que no se encuentren dentro de las causales de inhabilidad e incompatibilidad o prohibición constitucional para contratar.
6. Formular por escrito las consultas como mensaje enviado a través de la plataforma del Secop II. No se atenderán consultas personales ni telefónicas.
7. Es responsabilidad del proponente conocer todas y cada una de las implicaciones para un ofrecimiento del objeto del presente proceso de selección.
8. Realizar todas las evaluaciones que sean necesarias para presentar su propuesta, sobre la base de un examen cuidadoso de las características del negocio.
9. La presentación de la propuesta constituye la evidencia de que el proponente estudió el pliego de condiciones, los estudios y documentos previos, los formularios y demás documentos precontractuales anexos al presente proceso de selección, que recibieron las aclaraciones

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

necesarias sobre las inquietudes o dudas previamente consultadas; y que el proponente acepta que el mismo es completo, compatible y adecuado para identificar bienes o servicios que se contratarán.

10. La presentación de la propuesta indica igualmente, que el proponente se ha enterado a satisfacción del alcance del objeto a contratar y que ha tenido en cuenta todo lo anterior, para definir las obligaciones que se adquieren en virtud del contrato que se celebrará.
11. Con la presentación de la propuesta el Invima entiende que los proponentes se acogen y aceptan todas las condiciones estipuladas en el presente pliego, anexos y formularios.
12. Sólo mediante adenda se podrá modificar el pliego de condiciones, dentro de los plazos y de la manera prevista en el Decreto 1082 de 2015 y de conformidad con el cronograma establecido en presente proceso de selección.
13. Adelantar oportunamente los trámites tendientes a la obtención de los documentos que deben allegar con las propuestas, y verificar que contienen la información completa que acredita el cumplimiento de los requisitos exigidos, en la ley y en el presente pliego de condiciones.
14. Examinar que las fechas de expedición de los documentos se encuentren dentro de los plazos exigidos en el pliego de condiciones.
15. Suministrar toda la información requerida a través del presente pliego de condiciones, en el orden correspondiente.
16. Tener en cuenta al momento de la presentación de la oferta las guías y manuales emitidos por Colombia Compra Eficiente para esos efectos, así como la guía de indisponibilidad de la plataforma para proceder de conformidad a lo allí establecido.
17. Los proponentes por la sola presentación de la propuesta autorizan a la entidad para verificar toda la información que en ella se suministre.
18. Las propuestas presentadas son públicas y sólo existirá confidencialidad o reserva de algún documento específico de las mismas cuando la Constitución o la ley lo establezca. Por tal razón, los oferentes deberán indicar en la carta de presentación de su propuesta, cuáles de los documentos aportados son de carácter reservado e invocar la norma que ampara dicha reserva, si el oferente no hace pronunciamiento expreso amparado en la ley o incluye textos de reserva o confidencialidad sin soporte normativo se entenderán como no escritos.
19. Serán a cargo del proponente, todos los costos asociados a la preparación y elaboración de su propuesta.
20. El Invima podrá verificar cualquier información que se allegue con la propuesta a través de la autoridad o institución que considere pertinente.
21. Es responsabilidad del proponente verificar, a través del Sistema Electrónico de Contratación Pública – SECOP II– la publicación de los diferentes documentos que se generen con ocasión del presente proceso de selección y buscar la asesoría respectiva en la Agencia de Colombia Compra Eficiente.
22. Cuando la propuesta sea presentada por consorcio o unión temporal, tenga en cuenta que la inscripción o creación de la cuenta en la plataforma SECOP II, será necesaria efectuarla para la figura asociativa y no solamente como inscripción de sus integrantes a título de persona natural o jurídica, conforme a los instructivos y tutoriales de la plataforma SECOP II. Lo anterior en desarrollo del deber de diligencia y cuidado que corresponde al interesado.
23. Es responsabilidad del oferente, leer los instructivos y tutoriales establecidos por la Agencia Nacional de Contratación Colombia Compra Eficiente para el desarrollo del proceso contractual que será llevado a caboa través de la plataforma SECOP II, para ingresar y cargar documentos e interactuar con la Entidad en la plataforma SECOP II: instructivos y tutoriales, que podrá consultar en la página www.colombiacompra.gov.co

1.2. PUBLICIDAD DEL PROCEDIMIENTO EN EL SECOP.

De conformidad con el Artículo 2.2.1.1.1.7.1 del Decreto 1082 de 2015, el **Invima** garantiza la publicidad de todos los procedimientos y actos asociados al presente proceso de contratación a través del Sistema Electrónicode Contratación Pública **– SECOP II.**

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

1.3. COMUNICACIÓN INTERACTIVA.

El Invima, en cumplimiento de lo señalado en la Ley 527 de 1999 y con el fin de facilitar y agilizar la comunicación interactiva con los proponentes durante el proceso de selección, informa que los mismos podrán allegar sus observaciones solamente a través del **SECOP II.**

A través de este medio, los proponentes podrán formular consultas, aclaraciones, sugerencias, observaciones,etc., frente a todas las instancias del proceso de selección.

Así mismo, será responsabilidad exclusiva de los interesados verificar permanentemente a través del **SECOP II**, todos los documentos que se generen con ocasión del mismo.

1.4. PROTOCOLO EN CASO DE INDISPONIBILIDAD DE LA PLATAFORMA DEL SECOP II.

1.4.1. DEFINICIÓN.

Una indisponibilidad es aquella que afecta la presentación de las ofertas, la elaboración o aplicación de Adendas en el SECOP II; o, la realización de una subasta, cuando la indisponibilidad se presenta dentro de las cuatro (4) últimas horas previstas para el evento correspondiente o durante la realización de una subasta.

Así mismo deberán tener en cuenta las disposiciones contenidas en la Guía para actuar ante una indisponibilidad del SECOP II¨

https://www.colombiacompra.gov.co/secop-ii/indisponibilidad-en-el-secop-ii

Los Certificados de Indisponibilidad son publicados en la página web de Colombia Compra Eficiente en un plazo máximo de 24 horas en https://www.colombiacompra.gov.co/soporte.

1.4.2. PROCEDIMIENTO.

En caso de presentarse una indisponibilidad el Invima se regirá por las instrucciones para compradores y proveedores señalados en *"PROTOCOLO DE INDISPONIBILIDAD DEL SECOP II".* https://www.colombiacompra.gov.co/secop-ii/indisponibilidad-en-el-secop-ii

En cumplimiento de lo establecido en dicho protocolo, el correo dispuesto por el Invima para eventos de indisponibilidad es: cgualdronp@invima.gov.co El correo señalado solo será tenido en cuenta por la entidad en eventos de indisponibilidad.

2. 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.

2.1. MODALIDAD DE SELECCIÓN:

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

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

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 adquirir el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, el proceso de selección a seguir se encuentra descrito en el artículo 2 numeral 2 literal a) de la ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015 Subsección 2, se acoge en un todo y estricto apego al procedimiento de selección abreviada subasta inversa y la ley 1882 de 2018.

2.2. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR.

Dadas las características del objeto contractual, el contrato a celebrar es de ***PRESTACIÓN DE SERVICIOS,*** fundamentado en el artículo 40 de la Ley 80 de 1993, en el que se consagra: *"las estipulaciones de los contratos serán las que, de acuerdo con las normas civiles, comerciales y las previstas en esta ley, corresponden a su esencia y naturaleza. (...)"*

Obra	
Consultoría	
Prestación de servicios	
Concesión	
Compraventa	X
Suministro	
Arrendamiento	
Comodato	
Mandato	
Convenio de asociación	
Donación	
Otro	

2.3. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES.

Pueden participar en este proceso de Selección quienes no se encuentran incursos en las causales de inhabilidad e incompatibilidad contenidas en leyes 80 de 1993, 1150 de 2007, 610 de 2000, 789 de 2002,1474 de 2011, 1778 de 2016, 1801 de 2016, y demás normas vigentes sobre la materia. De igual manera estarán inhabilitados para participar aquellas personas que estén incursas en las causales que se señalan en el artículo 4 del Acto Legislativo 01 de 2009, que modificó el artículo 122 de la Constitución Política de Colombia.

La ocurrencia de una causal de inhabilidad o incompatibilidad durante el procedimiento del presente proceso será comunicada por el proponente al día siguiente a la fecha en que se tenga conocimiento de la misma. Si la ocurrencia de la causal se presenta dentro del proceso de adjudicación, o ejecución del objeto del contrato, deberá informarse al día siguiente, para llegar a un acuerdo sobre la terminación o cesión del contrato.

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

3. OBJETO A CONTRATAR

Adquirir normas técnicas, libros y la suscripción de contenido de las Farmacopeas BP y EP, bases de datos especializadas para consulta de información médica, farmacológica y toxicológica de medicamentos y productos biológicos para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

3.1. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

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

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
55111503	Enciclopedias electrónicas
55101524	Libros de referencia

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

3.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES A CONTRATAR:

En el contrato a celebrar, son requeridas las especificaciones técnicas, las cuales deberán ser garantizadas por parte del contratista seleccionado, durante todo el término de ejecución de este.

La oferta presentada por el proponente deberá certificar a través de la carta de presentación, que cumplirá con las especificaciones técnicas exigidas, para lo cual se tendrá en cuenta lo dispuesto en el **ESTUDIO PREVIO NUMERAL 2.4 Y FICHA TÉCNICA ADJUNTA EN LOS DOCUMENTOS DEL PROCESO.**

Será motivo de RECHAZO DE LA PROPUESTA, cuando el proponente no acepte ó no se comprometa en la carta de presentación de la propuesta, a cumplir con las especificaciones técnicas señaladas en el Estudio previo y demás documentos que formen parte integral del proceso de selección

Nota: *El proponente deberá allegar diligenciado junto con su propuesta el* ***formato 4,*** *adjunto en los documentos del proceso.*

4. PRESUPUESTO OFICIAL ESTIMADO DEL PROCESO DE SELECCIÓN.

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **DOSCIENTOS TREINTA Y NUEVE MILLONES DOSCIENTOS TREINTA Y OCHO MIL DOSCIENTOS CATORCE PESOS CON NOVENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE ($239.238.214,96) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR (CUANDO APLIQUE DE ACUERDO CON CADA GRUPO)**, discriminado en los siguientes grupos:

GRUPO 1: El valor del contrato a celebrar para el grupo 1 será hasta por la suma de **SESENTA Y NUEVE MILLONES DOSCIENTOS DIECINUEVE MIL TRESCEINTOS PESOS M/CTE ($69.219.300,00) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR (CUANDO APLIQUE DE ACUERDO A CADA GRUPO).**

GRUPO 2: El valor del contrato a celebrar para el grupo 2 será hasta por la suma de **DIECINUEVE MILLONES OCHOCIENTOS MIL QUINIENTOS VEINTITRES PESOS CON TREINTA Y TRES CENTAVOS M/CTE ($19.800.523,33) NO APLICA IVA.**

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

GRUPO 3: El valor del contrato a celebrar para el grupo 3 será hasta por la suma de **DIEZ MILLONES OCHENTA Y TRES MIL DOSCIENTOS CINCUENTA PESOS M/CTE ($10.083.250,00) NO APLICA IVA**.

GRUPO 4: El valor del contrato a celebrar para el grupo 4 será hasta por la suma de **CIENTO CUARENTA MILLONES CIENTO TREINTA Y CINCO MIL CIENTO CUARENTA Y UN PESOS CON SESENTA Y TRES CENTAVOS M/CTE. ($140.135.141,63) NO APLICA IVA.**

El contrato que se derive de este proceso de selección mediante subasta inversa electrónica será de ejecución cerrada; es decir, se ejecutara de conformidad a las cantidades exactas requeridas por el Invima.

Los valores ofrecidos, no podrán sobrepasar los precios techo INCLUIDO IVA, establecidos por la entidad y que se encuentran señalados en el formato de propuesta económica, so pena de RECHAZO DE LA PROPUESTA.

Presupuesto	**Inversión**
CDP N°.	Ver anexo.
Valor del CDP	**$ 239.238.214,96**
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.
Código del producto SIIF	SIIF C-1903-0300-7-0-1903011 SIIF C-1903-0300-7-0-1903012 SIIF C-1903-0300-7-0-1903009
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a vigilancia epidemiológica, postcomercialización y control de residuos químicos. Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima. Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del INVIMA
Código actividad interna	**7-5-060** **15-13-157** **3-13-34**
Nombre de la actividad	**7-5-060:** Validar y/o verificar técnicas requeridas en el laboratorio para la realización de análisis de productos competencia del INVIMA la suma de **CINCUENTA Y OCHO MILLONES CUARENTA Y NUEVE MIL OCHOCIENTOS SETENTA Y TRES PESOS CON TREINTA Y TRES CENTAVOS M/CTE ($58.049.873,33) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR** **15-13-157:** Realizar trámites de registro sanitario -NS-NSO-nuevos, reconocimientos y renovaciones -contratistas la suma de **CUARENTA Y UN MILLONES CINCUENTA Y TRES MIL DOSCIENTOS PESOS M/CTE ($41.053.200,00) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR**. **3-13-34:** Realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y

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

	APB Farm, la suma de **CIENTO CUARENTA MILLONES CIENTO TREINTA Y CINCO MIL CIENTO CUARENTA Y UN PESOS CON SESENTA Y TRES CENTAVOS M/CTE ($140.135.141,63) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR (CUANDO APLIQUE).**

Este monto será el único disponible para cubrir la totalidad de los costos del suministro 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 Y/O EL PRESUPUESTO TOTAL 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 en la diligencia 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 realizada por el proponente hábil que cumpla con la totalidad de requisitos exigidos por la Entidad, sin que este supere el valor del presupuesto oficial.

4.1. 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 lo establecido en el 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.

Las Entidades Estatales independientemente de su régimen de contratación, los patrimonios autónomos constituidos por Entidades Estatales y los particulares que ejecuten recursos públicos, deben recibir estas solicitudes por lo menos un (1) día hábil antes de la expedición del acto administrativo de apertura, o el que haga sus veces de acuerdo con la normativa aplicable a cada Proceso de Contratación.

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

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

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.

5. REQUISITOS HABILITANTES DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA

Son requisitos y documentos mínimos habilitantes la **capacidad jurídica, la capacidad financiera y experiencia** que la entidad ha definido como condiciones mínimas que deberán cumplir los proponentes para que su propuesta sea habilitada. Estos requisitos no otorgan puntaje y la entidad los verificará como CUMPLE o NO CUMPLE.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1º del artículo 5º de la Ley 1150 de 2007 y los artículos 2.2.1.1.1.5.3, 2.2.1.1.1.6.1 y 2.2.1.1.1.6.2 del Decreto 1082 de 2015, la Entidad procederá a verificar y evaluar las condiciones jurídicas, financieras y técnicas de los interesados en participar, con el propósito de habilitar las propuestas presentadas.

En el momento señalado en el pliego de condiciones los proponentes presentarán una propuesta completa, que incluya la información sobre la capacidad jurídica y técnica, capacidad financiera y la propuesta económica o inicial de precio.

En cumplimiento de lo previsto en el numeral 2° del artículo 5° de la Ley 1150 de 2007, en el pliego de condiciones del proceso se establecerán los factores de escogencia y la ponderación precisa y detallada de los mismos, que permitirán la selección de la oferta más favorable al Instituto.

De acuerdo con el artículo 2.2.1.1.1 .5.3. del Decreto 1082 de 2015, los requisitos habilitantes son:

- Capacidad Jurídica.
- Capacidad Financiera.
- Experiencia

5.1. CAPACIDAD JURÍDICA

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 tenga relación directa con el contrato a celebrarse. La duración de esta asociación debe ser por lo menos por la vigencia del contrato y un (1) año más.

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.

[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 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

6 No estar en un proceso de liquidación obligatoria, concordato o cualquier otro proceso de concurso de acreedores según la ley aplicable; dicha afirmación se entenderá prestada con la suscripción de la carta de presentación de la propuesta.
7 No estar reportado en el último boletín de responsables fiscales vigente a la fecha de cierre del presente proceso de selección, publicado por la Contraloría General de la República de acuerdo con el artículo 60 de la Ley 610 de 2000.
8 No presentar antecedentes disciplinarios vigentes que impliquen inhabilidad para contratar con el Estado. Dicha afirmación se entenderá prestada con la suscripción de la carta de presentación de la propuesta, sin perjuicio de anexar los documentos solicitados.
9 Contar con todas las autorizaciones requeridas, expedidas por las autoridades competentes, que son imperativamente necesarias para la prestación del servicio.

5.1.1. REQUISITOS HABILITANTES JURÍDICOS:

5.1.1.1. CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA:

La cual deberá ser suscrita por el representante legal de la persona jurídica o natural, o por el apoderado del proponente de la estructura plural, o por el representante legal de la figura asociativa, dependiendo el caso en el que aplique.

La carta de presentación no implica el otorgamiento de un poder especial; razón por la cual, no es necesario que la misma surta el proceso de autenticación ante cualquier notaria.

En el formato de carta de presentación de la propuesta es indispensable incluir el número de teléfono, 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 ó a la ejecución del contrato.

La carta de presentación deberá allegarse 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, 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.

5.1.1.2. 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 de que sean consorcios o uniones temporales, a través del certificado de existencia y representación legal de todos sus miembros expedido por la correspondiente Cámara de Comercio, en éste se verificará:

- Fecha de expedición del certificado de existencia y representación legal no mayor a los treinta (30) días calendario, anteriores a la fecha de cierre del presente proceso, o anteriores a la fecha de subsanación prevista en el cronograma del proceso, cuando sea el caso.
- Que el objeto tenga relación directa con el presente proceso de contratación.
- La duración de la sociedad, contada a partir de la fecha de cierre del plazo del presente

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

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.

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 el presente proceso de selección, en el cual se establezca el porcentaje de participación de cada uno de los integrantes y se indique la persona que para todos los efectos los representará.

Los proponentes indicarán si su participación es a título de consorcio o unión temporal, y en el último caso, señalarán los términos y la extensión de su participación en la presentación de la propuesta y en la ejecución del contrato, esto es, indicando cuáles de las obligaciones contractuales habrá de ejecutar cada integrante, e indicando el porcentaje de participación en el mismo con máximo dos cifras porcentuales.

Si la oferta es presentada en Consorcio, los integrantes del mismo se obligan en forma solidaria, tanto en la ejecución del contrato que se llegue a celebrar, como en las sanciones derivadas del mismo. En consecuencia, el Invima, podrá exigir el cumplimiento de las obligaciones que se deriven del presente proceso de selección o del contrato, a cualquiera de los integrantes del consorcio, o a todos juntos.

Si la oferta es presentada en Unión Temporal, los integrantes de la misma se obligan en forma solidaria, tanto en el presente proceso de selección como en la ejecución del contrato que se llegue a celebrar; pero las sanciones por el incumplimiento de las obligaciones derivadas de la propuesta y del contrato, se impondrán de acuerdo con la participación en la ejecución que se haya definido para cada uno.

En consecuencia, se deberán indicar los términos y extensión de la participación de cada uno de los miembros de la Unión Temporal en la oferta y en la ejecución del contrato, los cuales no podrán ser modificados sin el consentimiento previo del Invima, términos y extensión de la participación de los integrantes, se le dará el tratamiento establecido para Consorcios.

En caso de que se conformen sociedades bajo cualquiera de las modalidades previstas en la ley, con el único objeto de presentar una propuesta o celebrar un contrato estatal, la responsabilidad y sus

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

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.*

5.1.1.3 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 documento que sea aportado deberá estar **VIGENTE Y EN FIRME** a más tardar a la fecha de cierre. **En el caso de la renovación y/o actualización deberá encontrarse en firme al momento previo a la realización de la audiencia de subasta**; lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley 1882 de 2018 y el artículo 2.2.1.1.1.5.1 del Decreto 1082 de 2015.

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 información que obra en el Registro Único de Proponentes del Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio.

5.1.1.4 DOCUMENTO DE CONFORMACIÓN DE CONSORCIO O UNIÓN TEMPORAL, EN CASO DE QUE ASÍ SE REQUIERA.

Los proponentes deberán, si es del caso, presentar el documento que acredite la conformación del

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

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 con 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 consorcio la unión temporal y sus respectivas responsabilidades
- En caso 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.

5.1.1.5 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.

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 con la presentación de la misma, el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, Servicio Nacional de Aprendizaje. Dicho documento debe certificar que, a la fecha de cierre del presente proceso de selección, ha realizado el pago de los aportes correspondientes a la nómina de los últimos seis (6) meses, contados a partir de la citada fecha, en los cuales se haya causado la obligación de efectuar dichos pagos.

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.

En caso de 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.

5.1.1.6 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.

5.1.1.7 GARANTÍA PARA CUBRIR LOS RIESGOS DERIVADOS DEL INCUMPLIMIENTO CONTRACTUAL.

De conformidad con lo establecido en el Decreto 1082 de 2015, el oferente podrá otorgar a favor del **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima**, **identificado con el NIT. 830.000.167-2,** como mecanismo de cobertura del riesgo derivado del incumplimiento del ofrecimiento, cualquiera de las garantías allí autorizadas, a saber: 1. Contrato de seguro contenido en una póliza. 2. Patrimonio autónomo. 3. Garantía Bancaria, **por un valor equivalente al DIEZ POR CIENTO (10%) del valor del presupuesto oficial,** con una vigencia de TRES (3) meses contados a partir de la fecha y hora de cierre de la selección abreviada, hasta la aprobación de la garantía que ampare los riesgos propios de la etapa contractual. El Invima podrá solicitar al proponente la ampliación de la vigencia de la garantía cuando se prorrogue el plazo establecido para la adjudicación.

Para este efecto, el Invima solicitará una póliza de seriedad, expedida por una compañía de seguros debidamente autorizada por la superintendencia financiera y que cumpla con todos los requisitos legales y reglamentarios.

Cuando la propuesta se presente por un proponente plural bajo la figura de consorcio o unión temporal, o contrato de asociación futura, la garantía deberá otorgarse por todos los integrantes del proponente plural; esto es, a nombre de cada una de las personas naturales y/o jurídicas que integran el oferente plural, con el número de cédula o NIT respectivos y su porcentaje de participación.

Si el oferente es una persona jurídica, la garantía deberá tomarse con el nombre o razón social que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio, y no sólo con su sigla, a no ser que en el referido documento se exprese que la sociedad podrá denominarse de esa manera; por tanto, no podrá expedirse la garantía a nombre de quien se encuentre inscrito como representante legal.

Con dicha garantía se cubrirán los perjuicios derivados del incumplimiento de los ofrecimientos por los eventos descritos en el artículo 2.2.1.2.3.1.6 del decreto 1082 de 2015:

1. La no ampliación de la vigencia de la garantía de seriedad de la oferta cuando el plazo para la Adjudicación o para suscribir el contrato es prorrogado, siempre que tal prórroga sea inferior a tres

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

(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.

5.1.1.8 FOTOCOPIA DEL DOCUMENTO DE IDENTIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA PERSONA JURÍDICA O DEL PROPONENTE PERSONA NATURAL.

El representante legal de la persona jurídica y las personas naturales colombianas deberán presentar copia de su Cédula de Ciudadanía.

El representante legal de la persona jurídica y las personas naturales extranjeras, deberán acreditar su existencia mediante la presentación de copia de su pasaporte, y si se encuentran residenciadas en Colombia, mediante la presentación de copia de la Cédula de Extranjería expedida por la autoridad colombiana competente.

En el evento de presentarse Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura, se deberá aportar copia de la cedula del representante legal de cada uno de los integrantes

5.1.1.9 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.

5.1.1.10 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.

5.1.1.11 COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN.

Se utilizará el previsto en el correspondiente de los documentos del proceso, debidamente diligenciado y suscrito por el proponente, su representante legal o apoderado o por el representante de la forma asociativa.

5.1.1.12 COMPROMISO DE TRANSPARENCIA.

Se utilizará el formulario previsto en el correspondiente Anexo, debidamente diligenciado y suscrito por el proponente, su representante legal o apoderado o por el representante de la forma asociativa.

5.1.1.13 CERTIFICADO DE CUENTA BANCARIA.

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

Expedido con una antelación no mayor a Treinta (30) días contados a partir de la fecha del cierre del proceso de selección.

5.1.1.14 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).

5.1.1.15 PODERES.

Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso.

Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia, acreditarán en el país un apoderado domiciliado en Colombia debidamente facultado para: Presentar la propuesta, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones que se requieran así como el Contrato, suscribir documentos necesarios para el inicio, ejecución y liquidación del contrato, suministrar la información que le sea solicitada, y demás actos necesarios de acuerdo con este pliego de condiciones, así como para representarla judicial o extrajudicialmente.

El poder deberá ser presentado con todos y cada uno de los requisitos legales exigidos para la validez y oponibilidad en Colombia de documentos expedidos en el exterior, con el propósito de que obren como prueba conforme con el artículo 251 del Código General del Proceso, las demás normas vigentes, y la Circular Única emitida por Colombia Compra Eficiente, en consecuencia, todo documento público o expedido con la intervención de Notario deberá ser presentado con su respectiva apostilla.

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.

5.1.1.16 HOJA DE VIDA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA. (En caso de que aplique)

El proponente debe allegar debidamente diligenciado y firmado el formato establecido por el Departamento Administrativo de la Función Pública. Aplica tanto para las personas naturales como jurídicas.

5.1.1.17 REQUISITOS PARA PROPONENTES EXTRANJEROS SIN DOMICILIO O SUCURSAL EN COLOMBIA.

Idioma: los documentos en un idioma distinto al castellano deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción oficial al castellano. El proponente puede presentar con la oferta documentos con una traducción simple al castellano y entregar la traducción oficial al castellano dentro del plazo previsto para la subsanación. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado.

Apostilla: Si el proponente presenta un documento público legalizado de acuerdo con la Convención de la Apostilla, la Entidad Estatal no debe solicitar legalizaciones, autenticaciones o ratificaciones adicionales de ninguna autoridad nacional o extranjera, puesto que el trámite de la Apostilla es suficiente para certificar por sí mismo la autenticidad. De acuerdo con el Manual para el Funcionamiento

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

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.
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.*
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*

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

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.*

5.2. REQUISITOS DE EXPERIENCIA:

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

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

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso de selección con entidades públicas y/o privadas, cuyo valor corresponda a 103,2 SMMLV indicados a continuación; los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer nivel en alguno de los códigos señalados a continuación:

Grupo 1

Requisitos de experiencia grupo 1.

CÓDIGO UNSPSC	NOMBRE DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS	CUANTÍA (SUMADA O INDIVIDUAL) DE LOS CONTRATOS A CERTIFICAR EN SMMLV
55111503	Enciclopedias electrónicas	Grupo 1: 59,7

Grupo 2 y 3

Requisitos de experiencia grupos 2 y 3.

CÓDIGO UNSPSC	NOMBRE DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS	CUANTÍA (SUMADA O INDIVIDUAL) DE LOS CONTRATOS A CERTIFICAR EN SMMLV
55101524	Libros de referencia	Grupo 2:17,1 Grupo 3:8,7

Grupo 4

Requisitos de experiencia grupo 4.

CÓDIGO UNSPSC	NOMBRE DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS	CUANTÍA (SUMADA O INDIVIDUAL) DE LOS CONTRATOS A CERTIFICAR EN SMMLV
55111503	Enciclopedias electrónicas	Grupo 4:120,8

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.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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.

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]

El proponente para acreditar la experiencia deberá diligencia el **Anexo 6 EXPERIENCIA ESPECÍFICA DEL PROPONENTE.**

5.2.1. 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:

Grupo 1

Requisitos de experiencia grupo 1.

CÓDIGO UNSPSC	NOMBRE DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS	CUANTÍA (SUMADA O INDIVIDUAL) DE LOS CONTRATOS A CERTIFICAR EN SMMLV
55111503	Enciclopedias electrónicas	Grupo 1:59,7

[2] Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Grupo 2 y 3

Requisitos de experiencia grupos 2 y 3.

CÓDIGO UNSPSC	NOMBRE DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS	CUANTÍA (SUMADA O INDIVIDUAL) DE LOS CONTRATOS A CERTIFICAR EN SMMLV
55101524	Libros de referencia	Grupo 2:17,1 Grupo 3:8,7

Grupo 4

Requisitos de experiencia grupo 4.

CÓDIGO UNSPSC	NOMBRE DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS	CUANTÍA (SUMADA O INDIVIDUAL) DE LOS CONTRATOS A CERTIFICAR EN SMMLV
55111503	Enciclopedias electrónicas	Grupo 4:120,8

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 Limitaciones territoriales, respectivamente).

NOTA: Para cualquiera de los casos, el proponente deberá presentar el formato anexo al presente proceso denominado "FORMATO PARA INDICAR EXPERIENCIA – ANEXO 2", debidamente firmado por el representante legal.

5.2.2. 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 (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[3].

[3] Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

5.3. CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL:

La capacidad financiera y organizacional se encuentra a cargo del Grupo Financiero y Presupuestal de la entidad, el cual se encuentra adjunto dentro de los documentos del proceso, identificado como *"Formato de evaluación financiera de proponentes".*

Para el presente proceso de contratación se establecen los siguientes indicadores como requisitos habilitantes para evaluar la capacidad financiera y de organización de los proponentes:

INDICADOR	**Índice de liquidez**	**Índice de endeudamiento**	**Razón de cobertura de interés**	**Rentabilidad del patrimonio**	**Rentabilidad del activo**
	Igual o superior a	Igual o inferior a	Mayor igual a	mayor o igual a	mayor o igual a
	1,5.	65%	(0)	(0)	(0)
	IDL = activo corriente / pasivo corriente	IE = pasivo total / activo total	RCI = utilidad operacional / gastos de intereses	RP = utilidad operacional / patrimonio	RA = utilidad operacional / activo

Conforme al artículo 2.2.1.1.1.5.3 del Decreto 1082 de 2015, este requisito será verificado a partir de la información sobre capacidad financiera que obra en el certificado de inscripción, calificación y clasificación en el Registro Único de Proponentes – RUP., en el que se certifique la capacidad financiera conforme a las cifras del activo corriente, pasivo corriente, activo total, pasivo total, patrimonio, utilidad Operacional y Gastos de intereses, a mínimo el 31 de diciembre de 2022 o en su defecto y con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 579 de 2021, 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, es necesario indicar que:

La entidad, evaluará los indicadores de capacidad financiera y organizacional de los proponentes teniendo en cuenta el mejor año fiscal que se refleje en el registro de cada proponente. En todo caso, para realizar la respectiva evaluación, el proponente interesado debe cumplir lo indicado en el parágrafo transitorio No. 1 del artículo 1 del Decreto 579 de 2021, el cual establece entre otras cosas qué, a partir del 01 de junio de 2021, los proponentes reportarán la información contable correspondiente a los últimos tres (3) años fiscales anteriores al respectivo acto.

En caso de ser oferente plural (consorcio, unión temporal), cada uno de sus integrantes deberá aportar el documento anteriormente descrito. Para el cálculo se tendrán en cuenta las directrices impartidas en el capítulo VII Proponentes plurales:

1. Sumatoria
2. Ponderación de los componentes de los indicadores
3. Suma de los componentes de los indicadores

Establecidos en el Manual para determinar y verificar los requisitos habilitantes en los Procesos de Contratación de Colombia Compra Eficiente. Sin perjuicio de usar alguno exclusivamente durante el trámite de evaluación.

Para el indicador de razón de cobertura de intereses, los oferentes cuyos gastos de intereses sean cero (0), no podrán calcular el indicador de razón de cobertura de intereses. En este caso el Oferente cumple el indicador, salvo que su utilidad operacional sea negativa o pérdida, caso en el cual no cumple con dicho indicador.

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 para tener RUP deben presentar sus

estados financieros Balance General y Estado de Resultados con corte 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, el proponente y la entidad tendrán en cuenta la tasa representativa del mercado vigente certificada por la Superintendencia Financiera de Colombia de la fecha de expedición de los estados financieros, traducidos en el idioma español.

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

5.4. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS

El proponente debe anexar a la propuesta, los documentos exigidos para acreditar el cumplimiento de requisitos técnicos mínimos establecidos por la Entidad, como se presenta a continuación:

1. En la oferta presentada por el proponente deberán certificar a través de la carta de presentación de la misma, que cumplirá con las especificaciones técnicas exigidas en numeral 2.4 de este estudio previo y ficha Técnica.

   Será motivo de RECHAZO DE LA PROPUESTA, cuando el proponente no acepte o no se comprometa en la carta de presentación de la propuesta, a cumplir con las especificaciones señaladas en la ficha Técnica, Estudio previo, y demás documentos que hagan parte integral del proceso de selección.

5.5. PROPUESTA ECONOMICA

El proponente deberá presentar su PROPUESTA ECONÓMICA en la Plataforma Transaccional SECOP II, donde se disponen los ítems que contienen los servicios que conforman el objeto del presente proceso, El oferente deberá efectuar su oferta por la totalidad de los servicios requeridos, y el cual sólo será abierto previo al inicio de la subasta, de acuerdo con los demás aspectos expresados en los documentos del proceso, y sólo si el oferente cumplió con los requisitos habilitantes.

NOTA ACLARATORIA: Es de anotar que la diferencia presentada respecto al precio total estimado en el análisis del sector y al precio total estimado en la plataforma Secop II subsección sobre económico, obedece a que al momento de determinar el valor en el estudio de mercado no se realizó redondeó a dos decimales.

El contratista seleccionado se compromete a incluir en el valor a pagar, los gastos directos e indirectos, el recurso humano y demás costos y demás conceptos en que incurra el proponente para la prestación del servicio requerido por el Invima.

Los costos, gastos y demás conceptos en que incurran los oferentes para la elaboración y presentación de las propuestas, serán de su propia cuenta y riesgo. El Invima no reconocerá ni reembolsará valor alguno por este concepto.

Cualquier error de cálculo del proponente al momento de determinar el valor económico de la propuesta correrá a su cargo.

En caso de que el proponente no haya obtenido toda la información relacionada con las condiciones que puedan afectar la ejecución objeto de este proceso, no lo eximirá de la responsabilidad por la ejecución del contrato y del costo necesario para el desarrollo satisfactorio del mismo.

El adjudicatario se obliga a SUMINISTRAR durante la ejecución del contrato al PRECIO UNITARIO ADJUDICADO EN LA SUBASTA INVERSA, sin formula de reajuste.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

El proponente deberá tener en cuenta para formular su propuesta el VALOR DE REFERENCIA DEL PROCESO, establecido por el Invima para cada uno de los ítems, tal como aparece en los precios referencia establecidos en la Plataforma Transaccional Secop II, por parte de la Entidad, considerando que el precio ofertado no podrá exceder el valor unitario de cada uno de los ítems requeridos INCLUIDO IVA, so pena del rechazo de la propuesta.

Si solo un proponente está habilitado para la subasta o solo se presenta una propuesta al momento del cierre del proceso, el valor del contrato será el valor total del presupuesto oficial, de acuerdo a los valores unitarios ofertados para cada uno de los ítems por el proponente en su oferta económica.

Se entenderá que en el valor señalado en la oferta están incluidos los impuestos, tasas, contribuciones, costos, gastos, peajes, parqueaderos y demás conceptos requeridos para la presentación de la oferta, prestación del servicio, legalización, ejecución y liquidación del contrato resultante de este proceso de selección, que estarán a cargo del proponente y del contratista según el caso.

Si en la propuesta se omite indicar uno o varios de los valores unitarios indicados en la Plataforma Transaccional Secop II, la propuesta será rechazada.

Si en la propuesta se registra uno o varios valores unitarios como cero (0) en la Plataforma Transaccional Secop II, la propuesta será rechazada.

6. CAUSALES DE RECHAZO DE LA PROPUESTA

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

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

1. 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 con lo previsto en el parágrafo 1 del artículo 5 de la Ley 1882 de 2018.
2. No subsane dentro del término de traslado o subsane de manera incorrecta la información o documentación solicitada por el Invima.
3. Cuando el proponente presente propuestas parciales, condicionadas o alternativas.
4. 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.
5. Las ofertas económicas que superen el valor de referencia estimado y/o supere el factor multiplicador, para el presente proceso de selección.
6. Cuando el proponente no presente la oferta económica, o la presente en un sobre distinto al económico; en todo caso, cuando se determine que no es consistente con las actividades y obligaciones que se deriven del contenido del Pliego de condiciones, sus anexos y formatos respectivos.
7. 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.
8. 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)
9. 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.

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

10. 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.
11. La inclusión en la propuesta de textos cuyo contenido contradiga, modifique o condicione los requerimientos y especificaciones previstas en este pliego de condiciones.
12. Cuando no cumpla la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y/o ficha técnica del bien o servicio a contratar incluidas en el pliego de condiciones
13. No cumplir o no acreditar los requisitos habilitantes previstos en el pliego de condiciones.
14. Cuando la oferta económica presentada resulte artificialmente baja, y analizadas las explicaciones del proponente al Comité Asesor y Evaluador, y este 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.
15. 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.
16. La no entrega de la GARANTÍA DE LA SERIEDAD DE LA OFERTA junto con la propuesta NO SERÁ SUBSANABLE y será CAUSAL DE RECHAZO, de conformidad con el parágrafo 3 del artículo 5 de la Ley 1882 de 2018.
17. 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.
18. Cuando la propuesta sea presentada por personas jurídicamente incapaces para obligarse o cuando no cumplan con las calidades y condiciones habilitantes para la participación, indicadas en este pliego de condiciones.
19. Cuando se evidencie que la información presentada por el proponente contenga datos contradictorios que induzcan a error a la Entidad.
20. Cuando el proponente o alguno de sus miembros, se encuentre en causal de liquidación judicial obligatoria.
21. El proponente señale su desacuerdo o imposibilidad de cumplir las obligaciones y condiciones previstas en el pliego de condiciones, o presente condicionamiento para la adjudicación.

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 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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.

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 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

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

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

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

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

Por su parte, el numeral 6° del artículo 30 de la Ley 80 de 1993, indica: *"Las propuestas deben referirse y sujetarse a todos y cada uno de los puntos contenidos en el pliego de condiciones (…)".* Por tanto, por el texto en cita el oferente tiene la carga de presentar su oferta en forma íntegra, esto es, respondiendo todos los puntos del pliego de condiciones y adjuntando todos los documentos de soporte o prueba de las condiciones que pretenda hacer valer en el proceso.

Igualmente, el numeral 7º ibídem consagra:

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

Las propuestas deben referirse y sujetarse a todos y cada uno de los puntos contenidos en los pliegos de condiciones (art. 30, numeral 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.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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.

NOTA 2: Los requisitos habilitantes podrán ser subsanado hasta antes del evento de subasta, en atención al parágrafo 4 del artículo 5 de la Ley 1150 de 2007, parágrafo adicionado por el artículo 5 de la Ley 1882 de 2018. **Tener presente que en los términos del pliego de condiciones la subasta comienza con la apertura del sobre económico.**

7.11 PROCEDIMIENTO PARA LA SUBASTA INVERSA: De conformidad con lo previsto en el Artículo 2.2.1.2.1.2.2. de la Subsección 2 de la Sección 2 del Capítulo 2 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1082 de 2015, modificado ARTÍCULO 6. por el Del decreto 1860 de 2021 el cual quedará así:

> "ARTÍCULO 2.2.1.2.1.2.2. Procedimiento para la subasta inversa. Además de las reglas generales previstas en la ley y en el presente título, las siguientes reglas son aplicables a la subasta inversa:
>
> 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 parles, 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 parle 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 aplicar los criterios del artículo 35 de la Ley 2069 de 2020 conforme con los medios de acreditación del artículo 2.2. 1.2.4.2 17 del presente Decreto."

ARTÍCULO 7. Del decreto 1860 de 2021 Modificación del artículo 2.2.1.2.4.2.8. de la Subsección 2 de la Sección 4 del Capítulo 2 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1082 de 2015. Modifíquese el artículo 2.2.1.2.4.2.8. de la Subsección 2 de la Sección 4 del Capítulo 2 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1082 de 2015, el cual quedará de la siguiente manera:

"ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.8. Sistema de preferencias. En cumplimiento de lo previsto en los numerales 7 y 8 del artículo 13 de la Ley 1618 de 2013, si en la evaluación hay empate entre dos o más ofertas, la Entidad Estatal debe aplicar los criterios de desempate previstos en el artículo 35 de la Ley 2069 de 2020, conforme a los medios de acreditación del artículo 2.2.1.2.4.2.17. del presente Decreto"

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Nota: La diligencia de apertura de sobre económico de las propuestas habilitadas en el proceso de selección abreviada por subasta inversa electrónica se realizará mediante la herramienta Microsoft Teams convocada por el Grupo de Gestión Contractual del Invima, a través de mensaje público – SECOP II. (enlace de participación agendado)

7.12 MARGEN MÍNIMO DE MEJORA: Teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.1.2.2. del Decreto Nacional 1082 de 2015, el cual fue modificado por el artículo 6 del Decreto 1860 de 2021, el Invima, informa a los interesados que el lance mínimo válido en el evento de subasta será del TRES POR CIENTO (3%) para cada grupo, el proponente podrá realizar lances mayores a dicho porcentaje, si así lo desea.

Así pues, los proponentes habilitados en los criterios jurídicos, financieros y técnicos; así como, en el cumplimiento de las condiciones de la oferta económica podrán participar en la Subasta Inversa Electrónica, para hacer mejoras de precio en busca de ofrecer el menor precio a la entidad.

Sólo serán válidos los lances efectuados durante la subasta inversa en los cuales la oferta sea mejorada en por lo menos el margen mínimo establecido.

De no hacerse así, el lance se considerará como no válido y se mantendrá la oferta anterior. Toda oferta posterior anula la anterior del mismo proponente, de tal forma que al final del proceso la última propuesta que se toma de cada proponente se constituirá como la propuesta económica definitiva.

Cuando no se reciba un lance que mejore el valor ofertado en la ronda anterior y si a consideración del equipo evaluador de la parte técnica, la propuesta final es artificialmente baja, la Entidad en la Audiencia de Subasta adelantará el procedimiento establecido en el artículo 2.2.1.1.2.2.4. del Decreto 1082 de 2015.

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.

Nota 1: La propuesta económica deberá presentarse en pesos colombiano y presentar todos los elementos y/o servicios requeridos por la entidad, de conformidad con las condiciones establecidas en la ficha técnica.

Nota 2: El proponente al cual se le adjudique el contrato deberá presentar la propuesta económica de conformidad con el valor adjudicado, detallando los valores ofertados, los cuales deben estar ajustados en porcentaje proporcional a la mejora de la oferta.

Nota 3: En caso de presentarse empate la Entidad dará aplicabilidad al artículo 6 del Decreto 1860 del 2021 el cual modifica el artículo 2.2.1.2.1.2.2. de la Subsección 2 de la Sección 2 del Capítulo 2 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1082 de 2015.

7.13. DESARROLLO DEL EVENTO DE SUBASTA ADVERTENCIAS PRELIMINARES: Esta contratación se realizará bajo la modalidad de subasta electrónica de conformidad con las habilitaciones legales desarrolladas en las Leyes 1150 de 2007, 962 de 2005 y 527 de 1999 así como por lo establecido enel artículo 2.2.1.2.1.5 del Decreto 1082 de 2015. En ese orden ideas y de conformidad con lo señalado en elartículo 1 del Decreto 1860 de 2021, LA ENTIDAD ha establecido que para adelantar la subasta electrónicautilizará como sistema la plataforma tecnológica de SECOP ll que garantiza mecanismos de seguridad jurídica y técnica para el intercambio de mensajes de datos, asegurando la autenticidad, integridad, disponibilidad y no repudio de los mismos.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Justificación:

De conformidad con la Ley 1150 de 2007, parágrafo 1° del artículo 2° y la subsección 2 del Decreto 1082 de 2015, el proceso a seguir para la contratación de bienes con características técnicas es el Proceso de Selección bajo la modalidad de Selección Abreviada; Los bienes que pretende adquirir LA ENTIDAD con el presente proceso de selección son de común utilización por parte de LA ENTIDAD, de una parte, y de la otra, los mismos se encuentran determinados como aquellos que poseen las mismas especificaciones técnicas con independencia de su diseño o características descriptivas, compartiendo dichos elementos patrones de desempeño y calidad objetivamente definidos. Específicamente, y teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.1.5 del Decreto 1082 de 2015, LA ENTIDAD ha escogido adelantar la Subasta por medios electrónicos ya que este servicio ofrece altos niveles de seguridad y reduce los tiempos en la ejecución de procesos de selección al ser más dinámica que una subasta presencial.

De igual forma, la subasta electrónica no requiere que los proponentes ni los funcionarios de la entidad subastadora estén presentes físicamente al momento de adelantar la subasta lo que permite que haya pluralidad de proponentes y mayor cobertura de los mismos (por ejemplo, para poder participar en la subasta no tienen que desplazarse a la ciudad de Bogotá, sino que pueden estar ubicados en distintas ciudades alrededor del país).

La subasta tendrá una duración de quince (15) minutos siendo este el tiempo máximo que los oferentes tendrán para efectuar los diferentes lances.

La fecha y hora de subasta que aparece en el cronograma de la plataforma corresponderá al inicio del evento.

Todos los lances deben respetar el margen mínimo de mejora dado por la Entidad para todos los artículos ofertados; los lances efectuados por debajo del margen de mejora no serán tenidos en cuenta por dicha plataforma.

La modalidad de precio invisible será la utilizada para el presente evento subasta, donde el precio de la mejor oferta NO es conocido, los proponentes hacen sus lances y sólo conocen la posición en la que se encuentran.

Conforme avanza la subasta electrónica los proponentes serán informados por parte del sistema de la recepción de su postura y la confirmación de su valor, así como de la ubicación en que se encuentra su propuesta, al llevar a cabo un lance.

Pese a que la permanencia de los oferentes en la plataforma no es requisito de validez de sus lances, la Entidad recomienda que ingresen desde el horario previsto para el inicio del evento de subasta y estén atentos a los mensajes de la Entidad en el curso de la misma, pues en su desarrollo puede publicarse un informe final de evaluación ajustado de conformidad a las subsanaciones aportadas previo al inicio de la misma.

Si llegare a presentarse una falla y/o indisponibilidad en la plataforma durante el desarrollo de la subasta electrónica, esta se cancelará y los proponentes deben estar atentos a las comunicaciones generadas por la entidad una vez restablecido el servicio; la subasta electrónica se reanudará dentro de las 24 horas hábiles siguientes a la superación de la falla. En consecuencia, los lances efectuados en la audiencia cancelada no se tendrán en cuenta y los nuevos lances se realizarán a partir del margen mínimo establecido en la subasta inicial.

En el evento que el proponente presente inconveniente para el ingreso a la plataforma SECOP II y su módulo de subasta, no imputable a la plataforma, se aplicará lo definido en el Artículo 2.2.1.2.1.2.6. del Decreto 1082 de 2015 que señala: “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 la entidad estatal entiende que el proveedor

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

que pierde su conexión ha desistido de participar en la misma", salvo que logre volver a conectarse antes de la terminación del evento, entendiendo que su propuesta está constituida por la presentación de oferta inicial de precio dentro del proceso de selección de conformidad con el Articulo 2.2.1.2.1.1.1 del Decreto 1082 de 2015, o por el último lance mientras estuviera conectado a la plataforma tecnológica de subasta. Es importante tener en cuenta que si las fallas corresponden a los recursos propios de los proponentes se entenderá que los mismos desistieron de participar, salvo que logren conectarse antes de la terminación del evento de conformidad con el artículo 2.2.1.2.1.2.6 del decreto 1082 de 2015.

Nota 1: Todas las comunicaciones en el SECOP II son realizadas a través del protocolo de https/, es decir, que las comunicaciones son cifradas y la autenticidad de los servidores es verificada por medio de la utilización de certificados digitales, en concordancia con el artículo 9 de la Ley 527 de 1999 sobre la integridad de mensajes de datos, además la plataforma registra todas las acciones efectuadas por los usuarios sean exitosas o no, identificando la dirección IP origen desde donde se realizó la acción."

Nota 2: De conformidad con lo previsto en la Guía para hacer un Proceso de Selección Abreviada con Subasta en el SECOP II, emitido por la Agencia Nacional de Contratación Pública Colombia Compra Eficiente, y teniendo en cuenta que la plataforma no permite fijación de un término para realizar cada lance, no se fijará un término mínimo para realizar los mismos, en todo caso se cumplirá con los términos de duración de la subasta y el término de extensión, descritos en este numeral.

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

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

7.15. OFERTA CON VALOR ARTIFICIALMENTE BAJO: En caso de requerimiento por precios artificialmente bajos, se aplicará el procedimiento descrito en el inciso tercero del artículo 2.2.1.1.2.2.4. del Decreto Nacional 1082 de 2015, caso en el cual, si alguno de los oferentes no aclara en debida forma el descuento realizado, se procederá al rechazo de su oferta y se analizará la oferta siguiente en el orden de descuentos válidos en la subasta. Para lo anterior, se tendrá como orden establecido, los reportes de evento de subasta electrónica SECOP II.

7.16 PROCEDIMIENTO EN CASO DE EMPATE: De conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.2.4.2.17. del Decreto 1860 de 2021, se tendrán en cuenta los siguientes criterios de desempate.

En caso de empate en el puntaje total de dos o más ofertas en los Procesos de Contratación LA ENTIDAD 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 Servicios Nacionales establecida en el artículo 2.2.1.1.1.3.1., citado anteriormente.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

En este sentido, en los procesos en los que aplique el puntaje previsto en el inciso 1 del artículo 2 de la Ley 816 de 2003, el requisito se cumplirá en los mismos términos establecidos en los artículos indicados en el inciso anterior. Por tanto, este criterio de desempate se acreditará con los mismos documentos que se presenten para obtener dicho puntaje. ANEXO 14 - Apoyo a la industria nacional.

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 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.

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

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

conformación es inferior a un (1) año, en el que se demuestren los pagos realizados por el empleador.

4. 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 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.

En el caso de los proponentes plurales, su representante legal acreditará el número de trabajadores vinculados que son personas mayores no beneficiarias de la pensión de vejez, familiar o de sobrevivencia, y que cumplieron el requisito de edad de pensión establecido en la ley, de todos los integrantes del proponente. Las personas enunciadas anteriormente podrán estar vinculadas a cualquiera de sus integrantes.

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.

5. 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,

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

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.

6. 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.

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:

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

a. 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.
b. 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.
c. 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 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.

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

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:

a. Esté conformado por al menos una Mipyme, cooperativa o asociación mutual que tenga una participación de por lo menos el veinticinco por ciento (25%) 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;
b. La Mipyme, cooperativa o asociación mutual aporte mínimo el veinticinco por ciento (25 %) de la experiencia acreditada en la oferta; y
c. Ni la Mipyme, cooperativa o asociación mutual ni sus accionistas, socios o representantes legales sean empleados, socios o accionistas de los 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. Como método aleatorio para seleccionar al oferente, se establecerá por medio de balotas.

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

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.

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

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

El Proponente que, en esta segunda serie, saque la balota con el número mayor, será quien ocupe el primer puesto en el orden de elegibilidad y de manera sucesiva (de mayor a menor) hasta obtener el segundo puesto en el orden de elegibilidad. Una vez se cuente con los Proponentes ubicados en el primer y segundo orden de elegibilidad se dará por terminado el sorteo.

8. ADJUDICACIÓN DEL PROCESO.

El Invima, una vez finalizado el proceso de selección, para la elaboración y firma del contrato, el proponente seleccionado, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la notificación de la resolución de adjudicación del presente proceso de selección, deberá aportar los siguientes documentos:

- **a.** Garantía. En caso de que se adjudique a un Consorcio o Unión Temporal se deberán constituir las garantías contractuales con el NIT unificado del Consorcio o Unión Temporal.
- **b.** Certificación de la entidad bancaria donde conste que el contratista es titular de la cuenta relacionada. Si el contratista es Consorcio y/o Unión Temporal, la certificación bancaria deberá estar a nombre de dicha figura asociativa.
- **c.** En caso de ser Consorcio y/o Unión Temporal, el contratista deberá adjuntar el RUT de la figura asociativa.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

La adjudicación se efectuará al participante que haga la oferta con menor valor una vez culminada la puja sobre los precios ofertados y arrojado por la plataforma transaccional.

9. DECLARATORIA DE DESIERTA DEL PROCESO.

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

10. RETIRO DE LA PROPUESTA:

El proponente podrá retirar su propuesta antes de la fecha y hora fijada para el cierre. Para lo cual deberá agotar el trámite en la plataforma del SECOP II.

11. TÉRMINOS Y CONDICIONES PARA LA CELEBRACIÓN DEL CONTRATO:

11.1. FORMA DE PAGO: El Invima pagara al contratista lo establecido en el numeral 4 del estudio previo anexo a los documentos del proceso.

11.2. OBLIGACIONES DE LAS PARTES: El proveedor deberá tener en cuenta que, en caso de ser el adjudicatario, deberá cumplir con la información consignada el numeral 2.6 del estudio previo, anexo a los documentos del proceso.

11.2.1 DEL CONTRATISTA O PROVEEDOR:

12.2.1.1. OBLIGACIONES GENERALES

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. 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. (si aplica)
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.

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

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. (si aplica)
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.

12.2.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

PARA TODOS LOS GRUPOS

1. Entregar a la dependencia correspondiente los productos objeto del contrato de acuerdo con las especificaciones técnicas, a la solicitud realizada por el supervisor del contrato y dentro del plazo de ejecución del contrato.
2. Cumplir con todas las normas relativas a la protección de derechos de autor y de propiedad intelectual.

GRUPOS 1 y 4

1. Cumplir con las condiciones y especificaciones técnicas pactadas de la suscripción incluida la vigencia de esta.
2. Entregar usuarios y claves de acceso o password o tramitar el envío de usuarios y claves de acceso o password a la persona designada por el supervisor del contrato dentro de los diez (10) días siguientes a la suscripción del contrato.
3. Garantizar que la suscripción para el grupo 4 se mantenga activa durante la vigencia de un (1) año contado desde la activación de la suscripción.
4. Contar y comunicar al supervisor del contrato de la línea de contacto que se utilizará en caso de la no disponibilidad de la suscripción.
5. Garantizar el acceso, calidad, originalidad y actualización de los productos contratados durante el término de duración de la vigencia de estos.

GRUPO 2 y 3

1. Garantizar la calidad y originalidad de los productos contratados durante el término de duración de la vigencia de estos.
2. Entregar en la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad las obras impresas auténticas dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la solicitud del supervisor, con los respectivos sellos que acrediten tal autenticidad, lo cual será verificado por parte del supervisor del contrato.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

GRUPO 4

1. Entregar una (1) licencia online para utilizar las Bases de datos en línea, con derecho de uso paran diez (10) usuarios, conforme las instrucciones dadas por el supervisor del contrato.
2. Emitir acta de entrega enviada por correo al e-mail indicado por el Invima donde se aclara las IP's vinculadas y el sitio web para el acceso a las bases de datos.
3. Brindar soporte técnico con un plazo máximo de doce (12) horas con el fin de garantizar el acceso de forma inmediata cuando sea requerido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.
4. Mantener durante la vigencia de la suscripción el cumplimiento, calidad y actualización de la información objeto de consulta, así como también el acceso permanente de los usuarios habilitados, so pena de ser requerido por el supervisor del contrato.
5. Establecer un plazo de desconexión automática después de 30 minutos de inicio de actividad.
6. Garantizar la protección de datos e información entregada por el Invima, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.
7. Brindar servicio de soporte y capacitación cuando lo solicite el Invima, durante la vigencia de la suscripción de la base de datos.

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

12.3 PLAZO DE EJECUCIÓN: El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día quince (15) de diciembre de 2023, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, plazo dentro del cual el contratista deberá realizar la entrega de los productos objeto de contrato.

Es de resaltar que el plazo de ejecución para el grupo 4 será hasta el día quince (15) de diciembre 2023, sin embargo, la vigencia de la suscripción y el soporte será por el término de un (1) año, contado a partir de la entrega y activación del producto, previo recibo a satisfacción del supervisor del contrato.

12.4 LUGAR DE EJECUCIÓN: Según la presentación del ítem correspondiente a cada grupo la entrega podrá ser de manera remota u online y en el caso que sea en físico se realizará de acuerdo con la ubicación de la dependencia, las sedes del lnvima en Bogotá D.C, se encuentran ubicadas en:

GRUPO 1 FARMACOPEAS EUROPEA Y BRITÁNICA

Sede Principal: Carrera 10 # 64-28 Edificio presidencial piso 3 Dirección de medicamentos y productos biológicos.

Sede CAN: Avenida El Dorado - Calle 26 No. 51-20 Bloques A y B (Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Grupo Laboratorio de Productos Biológicos, Grupo Laboratorio Microbiología de. Alimentos y Bebidas y Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas).

GRUPO 2 NORMAS

Sede CAN: Avenida El Dorado - Calle 26 No. 51-20 Bloques A y B (Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Grupo Laboratorio de Productos Biológicos, Grupo Laboratorio Microbiología de. Alimentos y Bebidas y Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas).

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

Sede Montevideo: Carrera 68 D No. 17-11 Piso 3° (Grupo Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías).

GRUPO 3 LIBROS

Sede CAN: Avenida El Dorado - Calle 26 No. 51-20 Bloques A y B (Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Grupo Laboratorio de Productos Biológicos, Grupo Laboratorio Microbiología de. Alimentos y Bebidas y Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas).

GRUPO 4 BASE DE DATOS

Activación y envío por correo al e-mail indicado por el supervisor del contrato, con la información necesaria para el acceso a las bases de datos para los diez (10) usuarios.

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. 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.

11.7. 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.

11.8. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA: En caso de declaratoria de caducidad o incumplimiento total de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA, el Invima podrá hacer efectiva la presente cláusula penal pecuniaria en un monto equivalente al veinte por ciento **(10%)** del valor total del contrato, a título de pena la cual se tendrá como estimación y pago anticipado y parcial de los perjuicios causados a el Invima. El valor variará proporcionalmente al incumplimiento parcial del Contrato que no supere el porcentaje señalado. En concordancia con el artículo 1600 del Código Civil, el cobro de la cláusula penal pecuniaria no impedirá que el Invima, le solicite al CONTRATISTA la totalidad del valor de los perjuicios causados en lo que exceda del valor de la cláusula penal pecuniaria. El CONTRATISTA autoriza que el Invima descuente de las sumas que le adeude, los valores correspondientes a la cláusula penal pecuniaria. La cláusula penal pecuniaria también se hará efectiva en el caso en que se llegue o se supere el monto máximo acumulado de imposición de multas. Para efectos de esta cláusula, se entenderá que hay incumplimiento de las obligaciones del contrato cuando el CONTRATISTA no haya cumplido con la entrega oportunamente, de conformidad con los plazos previstos en este contrato. Así mismo, se entenderá por incumplimiento total de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA cuando este no cumpla con la totalidad de las obligaciones a su cargo o cuando no cumpla con el fin y objeto contractual pactado, lo cual podrá ser verificado por parte de Invima una vez terminado el Contrato, aun habiéndose hecho pagos parciales.

11.9. MULTAS: Con el objeto de conminar al CONTRATISTA al cumplimiento de las obligaciones que se encuentren en mora o retraso, el Invima podrá imponerle al CONTRATISTA multas diarias y sucesivas hasta del uno por ciento (0.1%) del valor del contrato por cada día de atraso o retardo hasta que se verifique su cumplimiento. Para tal efecto, el Invima observará el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. El valor acumulado de las multas impuestas al CONTRATISTA no podrá superar el diez por ciento (10%) del valor del contrato. La imposición de multas no impedirá la aplicación de otras sanciones a que haya lugar por el incumplimiento. El CONTRATISTA autoriza que el Invima descuente del saldo a su favor, el valor correspondiente a las multas que se llegaren a causar. Para efectos de esta cláusula se entenderá que el CONTRATISTA está en mora o retraso cuando incumpla una o varias de las obligaciones a su cargo.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

11.10. 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.

11.11. 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.

11.12. 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.

11.13. 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.

11.14. 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.

11.15. 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.

11.16. 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.

11.17. 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 TRES (3) días siguientes a la comunicación del Invima, y aportar las garantías que apliquen en el mismo tiempo. Si las garantías fueren pólizas, se deberán allegar firmadas tanto por el asegurador como por el tomador de la misma. Excepcionalmente, si los temas asegurables a través de póliza requieren cierta complejidad que demande más tiempo del acá establecido, esta situación deberá ser certificada por la aseguradora, en un plazo no mayor a los 3 días indicados.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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.

11.18. 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.

11.19. CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD: El contratista que suscribe este contrato, así como todas y cada una de las personas que intervengan en el desarrollo del objeto del presente contrato acuerdan que cualquier información dada a conocer entre ellas, así como la que pudiese desarrollar durante la ejecución del contrato, será mantenida confidencial, reservada o secreta, y no podrá divulgarse o revelarse total o parcialmente a personas ajenas a las partes de este contrato, así como tampoco a ningún medio conocido o por conocer, según las siguientes condiciones: A) El contratista mantendrá la información confidencial, y se abstendrá de revelarla a terceras personas, en beneficio propio o ajeno, sin el consentimiento previo y por escrito del Invima. B) La información que sea conocida por el contratista en ejecución del contrato, será utilizada exclusivamente para el cumplimiento de los servicios objeto del mismo. C) La obligación de confidencialidad se extenderá a los desarrollos que se produzcan como consecuencia del uso de la información intercambiada en la ejecución del contrato. D) El contratista se responsabilizará de que las personas que estén a su cargo y las que intervengan en la ejecución del contrato, se sometan al acuerdo de confidencialidad aquí establecido. Consecuencia de lo anterior, les quedará prohibido a estas personas transferir o suministrar a terceros a cualquier título, información que obtenga de las otras partes en desarrollo del mismo. E) El contratista se obliga a divulgar la información de que trata la presente cláusula única y exclusivamente a los empleados, contratistas y dependientes que deban conocerla para el desarrollo de sus actividades dentro de la ejecución del contrato y bajo obligación de confidencialidad. Igualmente, las partes solo revelarán a estas personas únicamente la parte de la información pertinente para la ejecución de sus actividades. F) El contratista se compromete a adoptar todas las medidas de seguridad razonables de acuerdo con la naturaleza de la información para garantizar la confidencialidad, secreto y reserva de la misma. G) El contratista se obliga a mantener en confidencialidad toda información dada a conocer por una parte a las demás que pueda ser objeto de protección como Propiedad Intelectual en sí misma y sin desarrollo alguno. **PARÁGRAFO PRIMERO**: Si existe duda sobre la confidencialidad, reserva o secreto de alguna información suministrada, ésta será tratada como confidencial hasta que el Invima manifieste lo contrario por escrito. Esta obligación de confidencialidad no se aplicará sobre la información que sea de dominio público regulada por la Ley 1712 de 2014, o que haya sido conocida con anterioridad al presente contrato por alguna de las partes, o dada o conocer por un tercero que no tuviere la obligación de confidencialidad, reserva o secreto. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** El incumplimiento a la obligación de confidencialidad que le asiste al contratista será considerada como causal de incumplimiento del contrato. **PARÁGRAFO TERCERO**: La duración de la obligación de confidencialidad, secreto y/o reserva durará mientras la información sea considera de carácter confidencial, secreta y/o reservada.

11.20. LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO: El Contratante procederá a la liquidación del contrato, dentro del término de Ley, si no se liquida en el tiempo pactado, se procederá de acuerdo con la regulación establecida para ello en la minuta del contrato y en las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007, sus decretos reglamentarios y sus normas complementarias.

12. ANÁLISIS DEL RIESGO Y FORMA DE MITIGARLO:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 4° de la Ley 1150 de 2007 y los artículos 2.2.1.1.1.6.1. y 2.2.1.1.1.6.3. del Decreto Reglamentario 1082 de 2015, la Entidad Estatal debe realizar dentro de los Estudios y Documentos Previos el análisis de Riesgo y la forma de mitigarlo. El riesgo, es definido como

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

un evento que puede generar efectos adversos y de distinta magnitud en el logro de los objetivos del proceso de contratación o en la ejecución de un contrato.

El proveedor deberá remitirse a la información consignada el numeral 6 del estudio previo, anexo a los documentos del proceso.

13. GARANTÍAS DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN Y CONDICIONES:

De conformidad con los artículos 2.2.1.2.3.1.1 y subsiguientes del Decreto 1082 de 2015 y en la Ley 1150 de 2007, el Invima teniendo en cuenta la naturaleza del contrato a celebrar y la forma de pago, solicitará garantías al contratista seleccionado, con el fin de garantizar el cumplimiento, y la eficaz ejecución del mismo.

Por lo anterior el CONTRATISTA se compromete a constituir a favor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA una garantía del contrato que podrá consistir en una garantía bancaria o una póliza de seguro. La citada garantía deberá constituirse dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la fecha de firma del contrato y requerirá ser aprobada por el Invima. La garantía debe cumplir los siguientes amparos

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	*20 % del valor del contrato*	*Vigencia por el termino de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución; en todo caso el proponente deberá mantener actualizadas las pólizas hasta la liquidación del contrato de conformidad con el ARTÍCULO 2.2.1.2.3.1.12. del Decreto 1082.*
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 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 de este.

Nota 2: Entregar las garantías dentro de los tres (3) días hábiles contados a partir del perfeccionamiento del contrato.

14. ACUERDOS COMERCIALES:

15.1 ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

- Que se trate de una entidad que esté cubierta por un acuerdo comercial.
- Que el valor de la contratación se encuentre dentro del rango límite señalado en el acuerdo para su aplicabilidad a la entidad estatal.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

- Que no se encuentre exceptuado de su aplicación.

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 del Pacífico	Chile	Si	Si	No	No	No
	Perú	Si				
	México	Si				
Canadá		Si	Si	No	No	No
Chile		Si	Si	No	No	No
Corea		Si	Si	No	No	No
Costa Rica		Si	Si	No	No	No
Estados Unidos		Si	Si	No	No	No
Estados AELC		Si	Si	No	No	No
México		Si	Si	No	No	No
Triángulo Norte	El salvador	Si	No	No	No	No
	Guatemala	Si	No	No	No	No
	Honduras	Si	No	No	No	No
Unión Europea		Si	Si	No	No	No
Israel		Si	Si	No	No	No
Reino Unido e Irlanda del Norte		Si	Si	No	No	No
Comunidad Andina		Si	N/A	N/A	No	Si

15. TÉRMINOS DE LA SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales, estará a cargo para el grupo 1 de la Coordinación del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y el Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos; para el grupo 2 la Coordinación del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías; para el grupo 3 la Coordinación del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas y para el grupo 4 estará a cargo del Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

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

El supervisor debe ejercer un control técnico, administrativo, financiero, contable y jurídico sobre el contrato, para lo cual, podrá en cualquier momento, exigir al contratista la información que considere necesaria, así como la adopción de medidas para mantener, durante el desarrollo y ejecución del contrato, las condiciones técnicas, económicas y financieras existentes al momento de la celebración del mismo. La supervisión consiste en el seguimiento técnico, administrativo, contable y jurídico sobre el cumplimiento del objeto del contrato.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

El Contratista debe acatar las órdenes que le imparta por escrito, y con copia a la Entidad, el supervisor. No obstante, si el Contratista no está de acuerdo con las mismas debe manifestarlo por escrito al supervisor, con copia a la Entidad Contratante, antes de proceder a ejecutar las órdenes. En caso contrario, responderá solidariamente con el interventor y/o supervisor si del cumplimiento de dichas órdenes se derivan perjuicios para la Entidad Contratante.

Si el Contratista rehúsa o descuida cumplir cualquier orden escrita del interventor y/o supervisor, éste le notificará por escrito sobre el incumplimiento de dicha orden, señalando específicamente las omisiones o infracciones y exigiendo su cumplimiento. Si esta notificación no surte ningún efecto dentro de un plazo de cinco (5) días hábiles, el interventor y/o supervisor comunicará dicha situación a la Entidad Contratante para que este tome las medidas que considere necesarias.

El supervisor debe documentar las causas o motivos del incumplimiento que llegue a presentarse, como es el caso de atención de emergencias, derrumbes, hundimientos de bancas, interrupción del tránsito, entre otros, incumpliendo así el desarrollo normal de las actividades programadas.

Serán obligaciones del supervisor, entre otras, las siguientes:

1. Promover, impulsar y atender la participación ciudadana, recibiendo la información suministrada a través de este medio y trasmitiéndola para un mejor desarrollo de los proyectos
2. Exigir al Contratista la ejecución idónea y oportuna del contrato.
3. Exigir el cumplimiento de las especificaciones y del contrato en todas sus partes
4. Estudiar y recomendar los cambios que se consideren convenientes o necesarios en las especificaciones.
5. Adoptar las medidas necesarias para mantener, durante el desarrollo y ejecución del contrato, las condiciones administrativas, técnicas, económicas, legales, y financieras existentes al momento del ofrecimiento y de la celebración del contrato.
6. Actuar oportunamente, de tal manera que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones de las partes.
7. Aprobar las actas de pago que prepare el Contratista.
8. Vigilar que el Contratista cumpla las disposiciones que sean necesarias y, en general, todas las atribuciones que se consideren como potestativas del Invima
9. Informar a la Compañía de Seguros sobre las llamadas de atención e incumplimientos del Contratista.
10. Cumplir los requisitos exigidos en el pliego de condiciones, en el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública y demás normas vigentes que sean aplicables según la materia que se trate.
13. Estudiar y conceptuar oportunamente sobre las sugerencias y consultas del contratista.
14. Informar oportunamente al Grupo de Gestión Contractual sobre los posibles incumplimientos del contrato.

14. FORMATOS EXIGIDOS POR LA ENTIDAD PARA LA PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA:

- **FORMATO 1** CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA
- **FORMATO 2** COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN
- **FORMATO 3** MODELO CARTA DE CONFORMACIÓN DE CONSORCIO O UNIÓN TEMPORAL
- **FORMATO 4** OFERTA TECNICA
- **FORMATO 5** COMPROMISO DE TRANSPARENCIA
- **FORMATO 6** E XPERIENCIA ESPECÍFICA DEL PROPONENTE
- **FORMATO 7** CAPACIDAD FINANCIERA PARA PROPONENTES NACIONALES Y EXTRANJEROS.
- **FORMATO 8** MINUTA DEL CONTRATO.

ANEXOS Y FORMATOS

ANEXO 1

PLIEGOS DE CONDICIONES DE LA CONVOCATORIA PÚBLICA POR SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA NÚMERO SASI 031 DE 2023

1. CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA OFERTA:

Bogotá D.C., XXXX de XXXXXXX de 2023

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

Ref:** Carta de presentación de la oferta para el proceso de **Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 031 de 2023.

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.

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

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

Si presenta estas situaciones jurídicas reportar en el siguiente cuadro:

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

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

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

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

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

Ciudad: _____

Firma del Representante Legal.
Nombre:

Firma de Representante de la Unión Temporal o Consorcio.

ANEXO 2

2. COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN:

Bogotá D.C., XXXX de XXXXXXX de 2023

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

Ref:** Compromiso anticorrupción – **Proceso de Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 031 de 2023.

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

[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]

ANEXO 3

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

3.1. CONSORCIO

Lugar y fecha

Señores
[Nombre de la Entidad Estatal]

***Referencia: Proceso de Contratación** - [Insertar información]*

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

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*

3.2. UNIÓN TEMPORAL

Lugar y fecha

Señores
[Nombre de la Entidad Estatal]

***Referencia: Proceso de Contratación** - [Insertar información]*

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

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 SASI No. _____, cuyo objeto es _____, y por lo tanto, expresamos:

1. La UNIÓN TEMPORAL está integrada por:

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

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

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

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

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

5. La sede de la UNIÓN TEMPORAL es:

Dirección: _____
Teléfono: _____
Celular: _____
Fax: _____
Ciudad: _____

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

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

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

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

ANEXO 4

4. FORMATO DE OFERTA TÉCNICA

Bogotá D.C., XXXX de XXXXXXX de 2023

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

Ref: Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 031 de 2023.

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 2.4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, FICHGA TÉCNICA 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 del mismo:

Especificaciones Técnicas Grupo 1.

Grupo No. 1 Farmacopeas Europea y Británica				
Ítem	***Descripción***	***Presentación (incluir digital o físico)***	***Cantidad***	***CODIGOS UNSPSC***
Dirección de Medicamentos				
1	*FARMACOPEA EUROPEA 11.0 main edition (Electronic version EP 11 (11.1 a 11.2) Licencia para 1 usuario. Idioma: Inglés*	*Digital electronico o en línea (Online)*	*4*	*55111503*
2	*The British Pharmacopoeia 2023 package PRINTER EDITION Edición impresa de seis volúmenes, incluida la BP (Veterinaria) 2023 Licencia en línea de un solo usuario, Descarga de un solo usuario para uso sin conexión (Las licencias de usuario único se otorgan únicamente a un titular designado del producto)*	*Físico y en línea (Online)*	*2*	*55111503*
Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías				
3	*FARMACOPEA EUROPEA 11.0 main edition (Electronic version EP 11 (11.1 a 11.2) Licencia para 1 usuario. Idioma: Inglés*	*1 Edición impresa + 1 suscripción online*	*1*	*55111503*
4	*The British Pharmacopoeia 2023 package PRINTER EDITION Edición impresa de seis volúmenes, incluida la BP (Veterinaria) 2023 Licencia en línea de un solo usuario, Descarga de un solo usuario para uso sin conexión (Las licencias de usuario único se otorgan únicamente a un titular designado del producto)*	*Físico y en línea (Online)*	*1*	*55111503*
Grupo de Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías				
5	*FARMACOPEA EUROPEA 11.0 main edition (Electronic version EP 11 (11.1 a 11.2) Licencia para 1 usuario. Idioma: Inglés*	*Digital electronico o en línea (Online)*	*1*	*55111503*
Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos				
6	*FARMACOPEA EUROPEA 11.0 main edition (Electronic version EP 11 (11.1 a 11.2) Licencia para 1 usuario. Idioma: Inglés*	*Digital electronico o en línea (Online)*	*1*	*55111503*

Especificaciones Técnicas Grupo 2.

Grupo No. 2 Normas				
Item	***Descripción***	***Presentación (incluir digital o físico)***	***Cantidad***	***CODIGOS UNSPSC***
Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados				
1	*ISO/IEC 17025:2017(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*	*Físico*	*1*	*55101524*
Grupo de Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos				

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

2	*ISO 25841:2017/AMD 1:2020 Female condoms — Requirements and test methods — Amendment 1*	*Físico*	*1*	*55101524*
3	*ISO 80369-7:2021 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*	*Físico*	*1*	*55101524*
4	*UNE-EN 14683:2019+AC:2019 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.*	*Físico*	*1*	*55101524*
5	*NTC 1733:2020 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo*	*Físico*	*1*	*55101524*
6	*ASTM D412-16(2021) Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers—Tension*	*Físico*	*1*	*55101524*
7	*EN 14683:2019 Medical face masks. Requirements and test methods*	*Físico*	*1*	*55101524*
8	*INTERNATIONAL STANDARD ISO 18369-1:2017. Ophthalmic optics -- Contact lenses-- Ophthalmic optics -- Contact lenses-- Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications.*	*Físico*	*1*	*55101524*
9	*NTC 444: 2018 Caucho Vulcanizado y Elastómeros Termoplásticos. Determinación de las Propiedades de Tensión.*	*Físico*	*1*	*55101524*
10	*UNE-EN 455-1:2020+A1:2022 Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.*	*Físico*	*1*	*55101524*
11	*ISO 16038:2017 RUBBER CONDOMS -- GUIDANCE ON THE USE OF ISO 4074 IN THE QUALITY MANAGEMENT OF NATURAL RUBBER LATEX CONDOMS.*	*Físico*	*1*	*55101524*
12	*ASTM D3767-03:2020 Standard Practice for Rubber-Measurement of Dimensions.*	*Físico*	*1*	*55101524*
Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías				
13	*Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17000:2020 Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales*	*Físico*	*1*	*55101524*
14	*Norma Técnica Colombiana NTC 2454 2016 Material de vidrio para laboratorio. Instrumentos volumétricos. Métodos para el ensayo de capacidad y para el uso*	*Físico*	*1*	*55101524*
15	*NTC/ISO 1042:2019 MATERIAL DE VIDRIO PARA LABORATORIO. MATRACES AFORADOS (CON UNA LÍNEA DE ENRASE)*	*Físico*	*1*	*55101524*
16	*NTC/ISO 648:2016 MATERIAL DE VIDRIO PARA LABORATORIO. PIPETAS DE UN SOLO VOLUMEN*	*Físico*	*1*	*55101524*
17	*NTC/ISO 385:2016-08-17 MATERIAL DE VIDRIO PARA LABORATORIO. BURETAS*	*Físico*	*1*	*55101524*
18	*NTC/ISO 835:2016-09-29 MATERIAL DE VIDRIO PARA LABORATORIO. PIPETAS GRADUADAS*	*Físico*	*1*	*55101524*
19	*NTC/ISO 3507:2016-08-17 MATERIAL DE VIDRIO PARA LABORATORIO. PICNÓMETROS*	*Físico*	*1*	*55101524*
20	*NTC/ISO 4788:2016-08-17 MATERIAL DE VIDRIO PARA LABORATORIO. PROBETAS CILÍNDRICAS GRADUADAS*	*Físico*	*1*	*55101524*
21	*NTC-ISO-IEC 27001:2022: Seguridad de la información, ciberseguridad y protección de la privacidad. Sistemas de gestión de seguridad de la información. Requisitos*	*Físico*	*1*	*55101524*
22	*ISO 13528:2022 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison*	*Físico*	*1*	*55101524*
23	*Norma Tecnica Colombiana NTC 5904-1. 2012. DENSÍMETROS QUE OPERAN BAJO EL PRINCIPIO DE OSCILACIÓN. PARTE 1: INSTRUMENTOS DE LABORATORIO*	*Físico*	*1*	*55101524*

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

24	*GTC-ISO-IEC 99:2019 Vocabulario internacional de metrología. Conceptos fundamentales, generales y términos asociados (vim)*	*Físico*	*1*	*55101524*
25	*GTC-ISO 10005:2019 Sistema de gestión de la calidad. Directrices para los planes de calidad*	*Físico*	*1*	*55101524*
26	*NTC 4063:1996 METROLOGIA. CLASES DE EXACTITUD DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDIDA*	*Físico*	*1*	*55101524*
27	*NTC 2322:1987 VIDRIO. MATERIAL DE VIDRIO PARA LABORATORIO. BALONES VOLUMETRICOS DE UN SOLO TRAZO*	*Físico*	*1*	*55101524*
28	*NTC 2201:1986 MATERIAL DE VIDRIO PARA LABORATORIO. PIPETAS GRADUADAS. REQUISITOS GENERALES*	*Físico*	*1*	*55101524*
29	*GTC 336:2022 Guía para la calibración de espectrofotómetros uv-vis*	*Físico*	*1*	*55101524*
30	*ISO Guide 33:2015 Reference materials — Good practice in using reference material*	*Físico*	*1*	*55101524*
31	*GTC-ISO 32:2014 CALIBRACIÓN EN QUÍMICA ANALÍTICA Y USO DE MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS*	*Físico*	*1*	*55101524*
32	*GTC 305:2019 Lineamientos para la determinación de intervalos de calibración de instrumentos de medición*	*Físico*	*1*	*55101524*
Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas				
33	*ISO 16266:2006 Water quality — Detection and enumeration of Pseudomonas aeruginosa — Method by membrane filtration*	*Físico*	*1*	*55101524*
34	*ISO 8655-1:2002/COR 1:2022 Piston-operated volumetric apparatus — Part 1: Terminology, general requirements and user recommendations — Technical Corrigendum 1*	*Físico*	*1*	*55101524*
35	*ISO 8655-6:2002/Cor 1:2022 Piston-operated volumetric apparatus-Par 6: Gravimetric methods for the determination of measurement error-Technical corrigendum 1*	*Físico*	*1*	*55101524*
36	*ISO 5725-4:2020: Accuracy (Turness and precision) of measurement methods and results. Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method*	*Físico*	*1*	*55101524*
37	*ISO 5725-2:2019: Accuracy (Turness and precision) of measurement methods and results. Part 2: Basic methods for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*	*Físico*	*1*	*55101524*
38	*ISO 16140-4:2020: Microbiology of the food chain - Method validation- Part 4: Protocol for method validation in a single laboratory*	*Físico*	*1*	*55101524*
39	*ISO 9308-1:2014/AMD 1:2016 Water quality — Enumeration of Escherichia coli and coliform bacteria — Part 1: Membrane filtration method for waters with low bacterial background flora — Amendment 1*	*Físico*	*1*	*55101524*
40	*ISO 15214:1998 Microbiology of food and animal feeding stuffs — Horizontal method for the enumeration of mesophilic lactic acid bacteria — Colony-count technique at 30 degrees C*	*Físico*	*1*	*55101524*
41	*ISO 21527-1:2008 Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds -- Part 1: Colony count technique in products with water activity greater than 0,95 (DRBC Agar)*	*Físico*	*1*	*55101524*

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

42	*ISO 21527-2:2008 Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds -- Part 2: Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0,95 (DG18 Agar)*	*Físico*	*1*	*55101524*
43	*ISO 4833-2:2013/AMD 1:2022 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the enumeration of microorganisms — Part 2: Colony count at 30 °C by the surface plating technique — AMENDMENT 1: Clarification of scope*	*Físico*	*1*	*55101524*
44	*ISO 6888-2:2021 MICROBIOLOGY OF THE FOOD CHAIN — HORIZONTAL METHOD FOR THE ENUMERATION OF COAGULASE-POSITIVE STAPHYLOCOCCI (STAPHYLOCOCCUS AUREUS AND OTHER SPECIES) — PART 1: METHOD USING BAIRD-PARKER AGAR MEDIUM*	*Físico*	*1*	*55101524*
45	*ISO 11133:2014/Amd 2:2020 Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media — Amendment 2*	*Físico*	*1*	*55101524*
Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas				
46	*UNE-EN 15662:2019 Alimentos de origen vegetal. Determinación de residuos de plaguicidas utilizando GC-MS y/o LC-MS /MS seguido de extracción/división de acetonitrilo y método de purificación dispersiva SPE-QuEChERS.*	*Físico*	*1*	*55101524*
47	*UNE-EN 16943:2017 Productos Alimenticios. Determinación de calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio, azufre y zinc mediante ICP-OES.*	*Físico*	*1*	*55101524*
48	*UNE-EN ISO 15151:2021 Leche, productos lácteos, fórmulas para lactantes y suplementos nutricionales para adultos. Determinación de minerales y elementos traza. Método de espectrometría de emisión atómica con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES). (ISO 15151:2018).*	*Físico*	*1*	*55101524*
49	*UNE-EN ISO 21424:2021 Leche, productos lácteos, preparados para lactantes y suplementos nutricionales para adultos. Determinación de minerales y elementos traza. Método de espectrometría de masas con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-MS). (ISO 21424:2018).*	*Físico*	*1*	*55101524*
50	*UNE-EN ISO 17294-2:2017 Calidad del agua. Aplicación de espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS). Parte 2: Determinación de elementos seleccionados incluyendo isótopos de uranio*	*Físico*	*1*	*55101524*
51	*UNE-EN ISO 11885:2010 Calidad del agua. Determinación de elementos seleccionados por espectrometría de emisión óptica de plasma acoplado inductivamente (ICP-OES) (ISO 11885:2007)*	*Físico*	*1*	*55101524*
52	*UNE-EN ISO 15587-1:2002 Calidad del agua. Procedimiento de digestión para la determinación de ciertos elementos en agua. Parte 1: Digestión en agua regia.*	*Físico*	*1*	*55101524*
53	*UNE-EN ISO 15587-2:2002 Calidad del agua. Procedimiento de digestión para la determinación de ciertos elementos en agua. Parte 2: Digestión en ácido nítrico.*	*Físico*	*1*	*55101524*
54	*UNE-EN ISO 5667-3:2019 Calidad del agua. Muestreo. Parte 3: Conservación y manipulación de las muestras de agua.*	*Físico*	*1*	*55101524*

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Especificaciones Técnicas Grupo 3.

Grupo No. 3 Libros				
Ítem	***Descripción***	***Presentación (incluir digital o físico)***	***Cantidad***	***CODIGOS UNSPSC***
Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas				
1	*Official Methods of analysis of AOAC INTERNATIONAL 22thd Edition 2022*	*Físico*	*1*	*55101524*
Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas				
2	*Microorganismos de los alimentos 8. Uso de datos para evaluar el control del proceso y la aceptación del producto International Commission on Microbiological Specifications for Foods - ICMSF ISBN978-84-200-1170-7*	*Físico*	*1*	*55101524*
3	*MICROORGANISMS IN FOODS 7: MICROBIOLOGICAL TESTING IN FOOD SAFETY MANAGEMENT. ICMSF*	*Físico*	*1*	*55101524*
4	*Clínical and Laboratory Standards Institute M100: 2022*	*Físico*	*1*	*55101524*

Especificaciones Técnicas Grupo 4.

Grupo No. 4 Base de Datos				
Item	***Descripción***	***Presentación (incluir digital o físico)***	***Cantidad***	***CODIGOS UNSPSC***
Dirección de Medicamentos				
1	*Base de datos on - line como soporte de información clínica para toma de decisiones que incluya información multinacional y extendida sobre medicamentos basada en evidencia y base de datos centrales: AHFS, Martindale, lexidrugs/Drux dex, etc. O similares. En las cuales se incluya información relevante como: fabricantes, estructuras químicas, dosis, administración, precauciones, advertencias, contenido clínico como guías de práctica clínica, compatibilidad IV., eventos adversos, farmacocinética, mecanismos de acción, interacciones, rangos de toxicidad, errores de medicación, usos off label entre otros.* *Adicionalmente para productos naturales como plantas, vitaminas, minerales, suplementos dietarios, se requiere que incluya: dosis, fuente, reacciones adversas, usos y farmacología, toxicología, interacciones, uso en embarazo/lactancia entre otros. Recopilando información disponible en la literatura científica y en la práctica clínica sobre reacciones alérgicas e idiosincráticas a medicamentos.* *Suscripción por un año.*	*Bases de datos en línea 1 licencia online con 10 usuarios*	*1*	*55111503*

** El patrón de desempeño para todos los grupos corresponderá a la entrega de los ítems en la presentación que indiquen digital o físico, en el caso del físico sin imperfecciones y originales, lo cual permita asegurar la consulta.*

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

Atentamente,

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

Ciudad: _____

Firma del Representante Legal.
Nombre:

ANEXO 5
COMPROMISO DE TRANSPARENCIA

Bogotá D.C., XXXX de XXXXXXX de 2023

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

Ref: Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 031 de 2023.

[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. ___-2023 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.*

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

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

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

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

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

COMPROMISOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En constancia de lo anterior y como manifestación de aceptación de nuestros compromisos y declaraciones incorporadas en el presente documento, se suscribe este PACTO, en la ciudad de _____, el día _____ del mes de _____ de 2023.

EL PROPONENTE

_____

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

EL INVIMA

_____

_____

ANEXO 6

EXPERIENCIA ESPECÍFICA DEL PROPONENTE

EXPERIENCIA ESPECÍFICA DEL PROPONENTE

Proponente:_____

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

NOTAS:

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

FIRMA DEL PROPONENTE

ANEXO 7
FORMATO DE CAPACIDAD FINANCIERA PARA PROPONENTES NACIONALES Y EXTRANJEROS

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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 31 de diciembre 2022, 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	

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]

ANEXO 8

MINUTA DEL CONTRATO

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

Entre los suscritos, a saber: **MARIELA PARDO CORREDOR**, mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 28.308.229 expedida en Puente Nacional, quien obra en calidad de secretaria general del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, identificado con NIT. 830.000.167-2, de conformidad con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución de nombramiento No. 2022041095 del 5 de diciembre de 2022 y Acta de posesión No. 211 del 5 de diciembre de 2022 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, **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx,** identificado con la cédula de ciudadanía número xxxxxxxxxxxxxxx de xxxxxxxxx, quien actúa en calidad de Representante Legal de la empresa **xxxxxxxxxxxxx,** identificada con **NIT. xxxxxxxxxxxx** y para los efectos legales se denominará **EL CONTRATISTA**, hemos convenido celebrar el presente **CONTRATO DE COMPRAVENTA** el cual se regirá por las leyes aplicables en materia de Contratación Estatal, entre otras, las Leyes 80 de 1993, 1150 del 2007 y demás normas complementarias vigentes, las disposiciones civiles y comerciales que por su naturaleza sean aplicables. En virtud de lo expuesto, las partes acuerdan:

CLAUSULA PRIMERA. OBJETO: Adquirir normas técnicas, libros y la suscripción de contenido de las Farmacopeas BP y EP, bases de datos especializadas para consulta de información médica, farmacológica y toxicológica de medicamentos y productos biológicos para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

CLAUSULA SEGUNDA. CARACTERÍSTICAS 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:

Especificaciones Técnicas Grupo 1.

Grupo No. 1 Farmacopeas Europea y Británica				
Ítem	**Descripción**	**Presentación (incluir digital o físico)**	**Cantidad**	**CODIGOS UNSPSC**
Dirección de Medicamentos				
1	FARMACOPEA EUROPEA 11.0 main edition (Electronic version EP 11 (11.1 a 11.2) Licencia para 1 usuario. Idioma: Inglés	Digital electronico o en línea (Online)	4	55111503
2	The British Pharmacopoeia 2023 package PRINTER EDITION Edición impresa de seis volúmenes, incluida la BP (Veterinaria) 2023 Licencia en línea de un solo usuario, Descarga de un solo usuario para uso sin conexión (Las licencias de usuario único se otorgan únicamente a un titular designado del producto)	Físico y en línea (Online)	2	55111503
Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías				
3	FARMACOPEA EUROPEA 11.0 main edition (Electronic version EP 11 (11.1 a 11.2) Licencia para 1 usuario. Idioma: Inglés	1 Edición impresa + 1 suscripción online	1	55111503
4	The British Pharmacopoeia 2023 package PRINTER EDITION Edición impresa de seis volúmenes, incluida la BP (Veterinaria) 2023 Licencia en línea de un solo usuario, Descarga de un solo usuario para uso sin conexión (Las licencias de usuario único se otorgan únicamente a un titular designado del producto)	Físico y en línea (Online)	1	55111503
Grupo de Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías				
5	FARMACOPEA EUROPEA 11.0 main edition (Electronic version EP 11 (11.1 a 11.2) Licencia para 1 usuario. Idioma: Inglés	Digital electronico o en línea (Online)	1	55111503
Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos				
6	FARMACOPEA EUROPEA 11.0 main edition (Electronic version EP 11 (11.1 a 11.2) Licencia para 1 usuario. Idioma: Inglés	Digital electronico o en línea (Online)	1	55111503

Especificaciones Técnicas Grupo 2.

Grupo No. 2 Normas				
Item	**Descripción**	**Presentación (incluir digital o físico)**	**Cantidad**	**CODIGOS UNSPSC**

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

Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados				
1	ISO/IEC 17025:2017(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración	Físico	1	55101524
Grupo de Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos				
2	ISO 25841:2017/AMD 1:2020 Female condoms — Requirements and test methods — Amendment 1	Físico	1	55101524
3	ISO 80369-7:2021 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	Físico	1	55101524
4	UNE-EN 14683:2019+AC:2019 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.	Físico	1	55101524
5	NTC 1733:2020 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo	Físico	1	55101524
6	ASTM D412-16(2021) Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers—Tension	Físico	1	55101524
7	EN 14683:2019 Medical face masks. Requirements and test methods	Físico	1	55101524
8	INTERNATIONAL STANDARD ISO 18369-1:2017. Ophthalmic optics -- Contact lenses-- Ophthalmic optics -- Contact lenses-- Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications.	Físico	1	55101524
9	NTC 444: 2018 Caucho Vulcanizado y Elastómeros Termoplásticos. Determinación de las Propiedades de Tensión.	Físico	1	55101524
10	UNE-EN 455-1:2020+A1:2022 Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.	Físico	1	55101524
11	ISO 16038:2017 RUBBER CONDOMS -- GUIDANCE ON THE USE OF ISO 4074 IN THE QUALITY MANAGEMENT OF NATURAL RUBBER LATEX CONDOMS.	Físico	1	55101524
12	ASTM D3767-03:2020 Standard Practice for Rubber-Measurement of Dimensions.	Físico	1	55101524
Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías				
13	Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17000:2020 Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales	Físico	1	55101524
14	Norma Técnica Colombiana NTC 2454 2016 Material de vidrio para laboratorio. Instrumentos volumétricos. Métodos para el ensayo de capacidad y para el uso	Físico	1	55101524
15	NTC/ISO 1042:2019 MATERIAL DE VIDRIO PARA LABORATORIO. MATRACES AFORADOS (CON UNA LÍNEA DE ENRASE)	Físico	1	55101524
16	NTC/ISO 648:2016 MATERIAL DE VIDRIO PARA LABORATORIO. PIPETAS DE UN SOLO VOLUMEN	Físico	1	55101524
17	NTC/ISO 385:2016-08-17 MATERIAL DE VIDRIO PARA LABORATORIO. BURETAS	Físico	1	55101524
18	NTC/ISO 835:2016-09-29 MATERIAL DE VIDRIO PARA LABORATORIO. PIPETAS GRADUADAS	Físico	1	55101524
19	NTC/ISO 3507:2016-08-17 MATERIAL DE VIDRIO PARA LABORATORIO. PICNÓMETROS	Físico	1	55101524
20	NTC/ISO 4788:2016-08-17 MATERIAL DE VIDRIO PARA LABORATORIO. PROBETAS CILÍNDRICAS GRADUADAS	Físico	1	55101524
21	NTC-ISO-IEC 27001:2022: Seguridad de la información, ciberseguridad y protección de la privacidad. Sistemas de gestión de seguridad de la información. Requisitos	Físico	1	55101524
22	ISO 13528:2022 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison	Físico	1	55101524
23	Norma Tecnica Colombiana NTC 5904-1. 2012. DENSÍMETROS QUE OPERAN BAJO EL PRINCIPIO DE OSCILACIÓN. PARTE 1: INSTRUMENTOS DE LABORATORIO	Físico	1	55101524
24	GTC-ISO-IEC 99:2019 Vocabulario internacional de metrología. Conceptos fundamentales, generales y términos asociados (vim)	Físico	1	55101524
25	GTC-ISO 10005:2019 Sistema de gestión de la calidad. Directrices para los planes de calidad	Físico	1	55101524

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

26	NTC 4063:1996 METROLOGIA. CLASES DE EXACTITUD DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDIDA	Físico	1	55101524
27	NTC 2322:1987 VIDRIO. MATERIAL DE VIDRIO PARA LABORATORIO. BALONES VOLUMETRICOS DE UN SOLO TRAZO	Físico	1	55101524
28	NTC 2201:1986 MATERIAL DE VIDRIO PARA LABORATORIO. PIPETAS GRADUADAS. REQUISITOS GENERALES	Físico	1	55101524
29	GTC 336:2022 Guía para la calibración de espectrofotómetros uv-vis	Físico	1	55101524
30	ISO Guide 33:2015 Reference materials — Good practice in using reference material	Físico	1	55101524
31	GTC-ISO 32:2014 CALIBRACIÓN EN QUÍMICA ANALÍTICA Y USO DE MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS	Físico	1	55101524
32	GTC 305:2019 Lineamientos para la determinación de intervalos de calibración de instrumentos de medición	Físico	1	55101524
Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas				
33	ISO 16266:2006 Water quality — Detection and enumeration of Pseudomonas aeruginosa — Method by membrane filtration	Físico	1	55101524
34	ISO 8655-1:2002/COR 1:2022 Piston-operated volumetric apparatus — Part 1: Terminology, general requirements and user recommendations — Technical Corrigendum 1	Físico	1	55101524
35	ISO 8655-6:2002/Cor 1:2022 Piston-operated volumetric apparatus-Par 6: Gravimetric methods for the determination of measurement error-Technical corrigendum 1	Físico	1	55101524
36	ISO 5725-4:2020: Accuracy (Turness and precision) of measurement methods and results. Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method	Físico	1	55101524
37	ISO 5725-2:2019: Accuracy (Turness and precision) of measurement methods and results. Part 2: Basic methods for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method	Físico	1	55101524
38	ISO 16140-4:2020: Microbiology of the food chain - Method validation-Part 4: Protocol for method validation in a single laboratory	Físico	1	55101524
39	ISO 9308-1:2014/AMD 1:2016 Water quality — Enumeration of Escherichia coli and coliform bacteria — Part 1: Membrane filtration method for waters with low bacterial background flora — Amendment 1	Físico	1	55101524
40	ISO 15214:1998 Microbiology of food and animal feeding stuffs — Horizontal method for the enumeration of mesophilic lactic acid bacteria — Colony-count technique at 30 degrees C	Físico	1	55101524
41	ISO 21527-1:2008 Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds -- Part 1: Colony count technique in products with water activity greater than 0,95 (DRBC Agar)	Físico	1	55101524
42	ISO 21527-2:2008 Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds -- Part 2: Colony count technique in products with water activity less than or equal to 0,95 (DG18 Agar)	Físico	1	55101524
43	ISO 4833-2:2013/AMD 1:2022 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the enumeration of microorganisms — Part 2: Colony count at 30 °C by the surface plating technique — AMENDMENT 1: Clarification of scope	Físico	1	55101524
44	ISO 6888-2:2021 MICROBIOLOGY OF THE FOOD CHAIN — HORIZONTAL METHOD FOR THE ENUMERATION OF COAGULASE-POSITIVE STAPHYLOCOCCI (STAPHYLOCOCCUS AUREUS AND OTHER SPECIES) — PART 1: METHOD USING BAIRD-PARKER AGAR MEDIUM	Físico	1	55101524
45	ISO 11133:2014/Amd 2:2020 Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media — Amendment 2	Físico	1	55101524
Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas				
46	UNE-EN 15662:2019 Alimentos de origen vegetal. Determinación de residuos de plaguicidas utilizando GC-MS y/o LC-MS /MS seguido de extracción/división de acetonitrilo y método de purificación dispersiva SPE-QuEChERS.	Físico	1	55101524

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

47	UNE-EN 16943:2017 Productos Alimenticios. Determinación de calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio, azufre y zinc mediante ICP-OES.	Físico	1	55101524
48	UNE-EN ISO 15151:2021 Leche, productos lácteos, fórmulas para lactantes y suplementos nutricionales para adultos. Determinación de minerales y elementos traza. Método de espectrometría de emisión atómica con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES). (ISO 15151:2018).	Físico	1	55101524
49	UNE-EN ISO 21424:2021 Leche, productos lácteos, preparados para lactantes y suplementos nutricionales para adultos. Determinación de minerales y elementos traza. Método de espectrometría de masas con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-MS). (ISO 21424:2018).	Físico	1	55101524
50	UNE-EN ISO 17294-2:2017 Calidad del agua. Aplicación de espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS). Parte 2: Determinación de elementos seleccionados incluyendo isótopos de uranio	Físico	1	55101524
51	UNE-EN ISO 11885:2010 Calidad del agua. Determinación de elementos seleccionados por espectrometría de emisión óptica de plasma acoplado inductivamente (ICP-OES) (ISO 11885:2007)	Físico	1	55101524
52	UNE-EN ISO 15587-1:2002 Calidad del agua. Procedimiento de digestión para la determinación de ciertos elementos en agua. Parte 1: Digestión en agua regia.	Físico	1	55101524
53	UNE-EN ISO 15587-2:2002 Calidad del agua. Procedimiento de digestión para la determinación de ciertos elementos en agua. Parte 2: Digestión en ácido nítrico.	Físico	1	55101524
54	UNE-EN ISO 5667-3:2019 Calidad del agua. Muestreo. Parte 3: Conservación y manipulación de las muestras de agua.	Físico	1	55101524

Especificaciones Técnicas Grupo 3.

Grupo No. 3 Libros				
Ítem	**Descripción**	**Presentación (incluir digital o físico)**	**Cantidad**	**CODIGOS UNSPSC**
Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas				
1	Official Methods of analysis of AOAC INTERNATIONAL 22thd Edition 2022	Físico	1	55101524
Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas				
2	Microorganismos de los alimentos 8. Uso de datos para evaluar el control del proceso y la aceptación del producto International Commission on Microbiological Specifications for Foods - ICMSF ISBN978-84-200-1170-7	Físico	1	55101524
3	MICROORGANISMS IN FOODS 7: MICROBIOLOGICAL TESTING IN FOOD SAFETY MANAGEMENT. ICMSF	Físico	1	55101524
4	Clínical and Laboratory Standards Institute M100: 2022	Físico	1	55101524

Especificaciones Técnicas Grupo 4.

Grupo No. 4 Base de Datos				
Item	**Descripción**	**Presentación (incluir digital o físico)**	**Cantidad**	**CODIGOS UNSPSC**
Dirección de Medicamentos				

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

1	Base de datos on - line como soporte de información clínica para toma de decisiones que incluya información multinacional y extendida sobre medicamentos basada en evidencia y base de datos centrales: AHFS, Martindale, lexidrugs/Drux dex, etc. O similares. En las cuales se incluya información relevante como: fabricantes, estructuras químicas, dosis, administración, precauciones, advertencias, contenido clínico como guías de práctica clínica, compatibilidad IV., eventos adversos, farmacocinética, mecanismos de acción, interacciones, rangos de toxicidad, errores de medicación, usos off label entre otros. Adicionalmente para productos naturales como plantas, vitaminas, minerales, suplementos dietarios, se requiere que incluya: dosis, fuente, reacciones adversas, usos y farmacología, toxicología, interacciones, uso en embarazo/lactancia entre otros. Recopilando información disponible en la literatura científica y en la práctica clínica sobre reacciones alérgicas e idiosincráticas a medicamentos. Suscripción por un año.	Bases de datos en línea 1 licencia online con 10 usuarios	1	55111503

* El patrón de desempeño para todos los grupos corresponderá a la entrega de los ítems en la presentación que indiquen digital o físico, en el caso del físico sin imperfecciones y originales, lo cual permita asegurar la consulta.

CLAUSULA TERCERA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:

- **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. 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. (si aplica)
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.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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. (si aplica)
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.

- **OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:**

PARA TODOS LOS GRUPOS

3. Entregar a la dependencia correspondiente los productos objeto del contrato de acuerdo con las especificaciones técnicas, a la solicitud realizada por el supervisor del contrato y dentro del plazo de ejecución del contrato.
4. Cumplir con todas las normas relativas a la protección de derechos de autor y de propiedad intelectual.

GRUPOS 1 y 4

6. Cumplir con las condiciones y especificaciones técnicas pactadas de la suscripción incluida la vigencia de esta.
7. Entregar usuarios y claves de acceso o password o tramitar el envío de usuarios y claves de acceso o password a la persona designada por el supervisor del contrato dentro de los diez (10) días siguientes a la suscripción del contrato.
8. Garantizar que la suscripción para el grupo 4 se mantenga activa durante la vigencia de un (1) año contado desde la activación de la suscripción.
9. Contar y comunicar al supervisor del contrato de la línea de contacto que se utilizará en caso de la no disponibilidad de la suscripción.
10. Garantizar el acceso, calidad, originalidad y actualización de los productos contratados durante el término de duración de la vigencia de estos.

GRUPO 2 y 3

3. Garantizar la calidad y originalidad de los productos contratados durante el término de duración de la vigencia de estos.
4. Entregar en la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad las obras impresas auténticas dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la solicitud del supervisor, con los respectivos sellos que acrediten tal autenticidad, lo cual será verificado por parte del supervisor del contrato.

GRUPO 4

8. Entregar una (1) licencia online para utilizar las Bases de datos en línea, con derecho de uso paran diez (10) usuarios, conforme las instrucciones dadas por el supervisor del contrato.
9. Emitir acta de entrega enviada por correo al e-mail indicado por el Invima donde se aclara las IP's vinculadas y el sitio web para el acceso a las bases de datos.
10. Brindar soporte técnico con un plazo máximo de doce (12) horas con el fin de garantizar el acceso de forma inmediata cuando sea requerido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.
11. Mantener durante la vigencia de la suscripción el cumplimiento, calidad y actualización de la información objeto de consulta, así como también el acceso permanente de los usuarios habilitados, so pena de ser requerido por el supervisor del contrato.
12. Establecer un plazo de desconexión automática después de 30 minutos de inicio de actividad.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

13. Garantizar la protección de datos e información entregada por el Invima, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.
14. Brindar servicio de soporte y capacitación cuando lo solicite el Invima, durante la vigencia de la suscripción de la base de datos.

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

CLAUSULA CUARTA. VALOR DEL CONTRATO: Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato será hasta por la suma de: **DOSCIENTOS TREINTA Y NUEVE MILLONES DOSCIENTOS TREINTA Y OCHO MIL DOSCIENTOS CATORCE PESOS CON NOVENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE ($239.238.214,96) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR (CUANDO APLIQUE DE ACUERDO CON CADA GRUPO)**, discriminado en los siguientes grupos:

GRUPO 1: El valor del contrato a celebrar para el grupo 1 será hasta por la suma de **SESENTA Y NUEVE MILLONES DOSCIENTOS DIECINUEVE MIL TRESCEINTOS PESOS M/CTE ($69.219.300,00) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR (CUANDO APLIQUE DE ACUERDO A CADA GRUPO).**

GRUPO 2: El valor del contrato a celebrar para el grupo 2 será hasta por la suma de **DIECINUEVE MILLONES OCHOCIENTOS MIL QUINIENTOS VEINTITRES PESOS CON TREINTA Y TRES CENTAVOS M/CTE ($19.800.523,33) NO APLICA IVA.**

GRUPO 3: El valor del contrato a celebrar para el grupo 3 será hasta por la suma de **DIEZ MILLONES OCHENTA Y TRES MIL DOSCIENTOS CINCUENTA PESOS M/CTE ($10.083.250,00) NO APLICA IVA**.

GRUPO 4: El valor del contrato a celebrar para el grupo 4 será hasta por la suma de **CIENTO CUARENTA MILLONES CIENTO TREINTA Y CINCO MIL CIENTO CUARENTA Y UN PESOS CON SESENTA Y TRES CENTAVOS M/CTE. ($140.135.141,63) NO APLICA IVA.**

CLAUSULA QUINTA. FORMA DE PAGO: El Invima pagará al contratista en un único pago, una vez se reciban los bienes a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, después de la entrega de las cartas de activación de la suscripción o la entrega en físico o digital de los ítems que aplican según la especificación técnica, en respuesta a la solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicione o aclaren. los precios unitarios de los bienes y servicios objeto del (los) contrato (s) serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales. **PARAGRAFO 1:** La factura deben discriminar los valores unitarios de cada ítem incluido el valor de IVA (cuando aplique). **PARAGRAFO 2:** Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes. **PARAGRAFO 3**: Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo con el artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

CLAUSULA SEXTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL: La erogación que se cause con el presente compromiso contractual se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 152423 del de 2023-09-22, expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal.

CLAUSULA SEPTIMA. SUPERVISIÓN: De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales, estará a cargo para el grupo 1 de la Coordinación del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y el Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos; para el grupo 2 la Coordinación del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías; para el grupo 3 la Coordinación del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas y para el grupo 4 estará a cargo del Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad. El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución de este, de acuerdo con 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.

CLAUSULA OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN: El objeto del presente contrato se ejecutará desde el cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución hasta el día quince (15) de diciembre de 2023.

CLAUSULA NOVENA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA. Según la presentación del ítem correspondiente a cada grupo la entrega podrá ser de manera remota u online y en el caso que sea en físico se realizará de acuerdo con la ubicación de la dependencia, las sedes del lnvima en Bogotá D.C, se encuentran ubicadas en:

GRUPO 1 FARMACOPEAS EUROPEA Y BRITÁNICA

Sede Principal: Carrera 10 # 64-28 Edificio presidencial piso 3 Dirección de medicamentos y productos biológicos.

Sede CAN: Avenida El Dorado - Calle 26 No. 51-20 Bloques A y B (Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Grupo Laboratorio de Productos Biológicos, Grupo Laboratorio Microbiología de. Alimentos y Bebidas y Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas).

GRUPO 2 NORMAS

Sede CAN: Avenida El Dorado - Calle 26 No. 51-20 Bloques A y B (Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Grupo Laboratorio de Productos Biológicos, Grupo Laboratorio Microbiología de. Alimentos y Bebidas y Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas).

Sede Montevideo: Carrera 68 D No. 17-11 Piso 3° (Grupo Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías).

GRUPO 3 LIBROS

Sede CAN: Avenida El Dorado - Calle 26 No. 51-20 Bloques A y B (Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Grupo Laboratorio de Productos Biológicos, Grupo Laboratorio Microbiología de. Alimentos y Bebidas y Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas).

GRUPO 4 BASE DE DATOS

Activación y envío por correo al e-mail indicado por el supervisor del contrato, con la información necesaria para el acceso a las bases de datos para los diez (10) usuarios.

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

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

CLAUSULA DÉCIMA SEGUNDA. 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.

CLAUSULA DÉCIMA TERCERA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA: En caso de declaratoria de caducidad o incumplimiento total de las obligaciones a cargo del **CONTRATISTA**, el Invima podrá hacer efectiva la presente cláusula penal pecuniaria en un monto equivalente al veinte por ciento **(10%)** del valor total del contrato, a título de pena la cual se tendrá como estimación y pago anticipado y parcial de los perjuicios causados al Invima. El valor variará proporcionalmente al incumplimiento parcial del Contrato que no supere el porcentaje señalado. En concordancia con el artículo 1600 del Código Civil, el cobro de la cláusula penal pecuniaria no impedirá que el Invima, le solicite al **CONTRATISTA** la totalidad del valor de los perjuicios causados en lo que exceda del valor de la cláusula penal pecuniaria. **El CONTRATISTA** autoriza que el Invima descuente de las sumas que le adeude, los valores correspondientes a la cláusula penal pecuniaria. La cláusula penal pecuniaria también se hará efectiva en el caso en que se llegue o se supere el monto máximo acumulado de imposición de multas. Para efectos de esta cláusula, se entenderá que hay incumplimiento de las obligaciones del contrato cuando el **CONTRATISTA** no haya cumplido con la entrega oportunamente, de conformidad con los plazos previstos en este contrato. Así mismo, se entenderá por incumplimiento total de las obligaciones a cargo del **CONTRATISTA** cuando este no cumpla con la totalidad de las obligaciones a su cargo o cuando no cumpla con el fin y objeto contractual pactado, lo cual podrá ser verificado por parte de Invima una vez terminado el Contrato, aun habiéndose hecho pagos parciales.

CLAUSULA DÉCIMA CUARTA. MULTAS: Con el objeto de conminar al **CONTRATISTA** al cumplimiento de las obligaciones que se encuentren en mora o retraso, el Invima podrá imponerle al **CONTRATISTA** multas diarias y sucesivas hasta del uno por ciento (0.1%) del valor del contrato por cada día de atraso o retardo hasta que se verifique su cumplimiento. Para tal efecto, el Invima observará el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. El valor acumulado de las multas impuestas al **CONTRATISTA** no podrá superar el diez por ciento (10%) del valor del contrato. La imposición de multas no impedirá la aplicación de otras sanciones a que haya lugar por el incumplimiento. **El CONTRATISTA** autoriza que el Invima descuente del saldo a su favor, el valor correspondiente a las multas que se llegaren a causar. Para efectosde esta cláusula se entenderá que el **CONTRATISTA** está en mora o retraso cuando incumpla una o variasde las obligaciones a su cargo.

CLAUSULA DÉCIMA QUINTA. DECLARATORIAS DE INCUMPLIMIENTO: En caso de incumplimiento a las obligaciones del **CONTRATISTA** derivadas del presente Contrato, el **INVIMA** adelantará el procedimiento establecido en la ley para la imposición de multas, sanciones y declaratorias de incumplimiento. **PARÁGRAFO**: La imposición de multas no limita ni anula las

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

sanciones por incumplimiento descritas en el contrato, las indemnizaciones legales a que haya lugar, ni la ejecución de las pólizas de cumplimiento establecidas.

CLAUSULA DÉCIMA SEXTA. 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:

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	***20 %** del valor del contrato*	*Vigencia por el termino de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución; en todo caso el proponente deberá mantener actualizadas las pólizas hasta la liquidación del contrato de conformidad con el ARTÍCULO 2.2.1.2.3.1.12. del Decreto 1082.*
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 del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*

PARÁGRAFO PRIMERO: Sin la autorización escrita del **INVIMA**, la garantía no podrá ser suspendida o cancelada por **EL CONTRATISTA**, por lo tanto, éste deberá mantener vigentes las garantías a que se refiera el contrato. En consecuencia, será de su cargo exclusivo, el pago oportuno de todas las primas y erogaciones asociadas a la constitución y mantenimiento de la garantía. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** En el evento en que haya necesidad de adicionar, prorrogar o suspender la ejecución del contrato, o en cualquier otra situación, **EL CONTRATISTA** se obliga a modificar la garantía única de acuerdo con las normas legales vigentes.

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

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

CLAUSULA DÉCIMA NOVENA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL: El contrato, de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no genera relación laboral alguna con el **CONTRATISTA**; por lo tanto, el **CONTRATISTA** sólo tendrá derecho a la cancelación de los valores pactados en la cláusula tercera del mismo.

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

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

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

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

CLAUSULA VIGÉSIMA TERCERA. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES: EL CONTRATISTA afirma bajo la gravedad de juramento, que se entiende prestado con la firma de este documento, no encontrarse incurso en ninguna de las causales de incompatibilidad e inhabilidad de las establecidas en la Constitución y la Ley.

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

CLAUSULA VIGÉSIMA QUINTA. CONFIDENCIALIDAD: El contratista que suscribe este contrato, así como todas y cada una de las personas que intervengan en el desarrollo del objeto del presente contrato acuerdan que cualquier información dada a conocer entre ellas, así como la que pudiese desarrollar durante la ejecución del contrato, será mantenida confidencial, reservada o secreta, y no podrá divulgarse o revelarse total o parcialmente a personas ajenas a las partes de este contrato, así como tampoco a ningún medio conocido o por conocer, según las siguientes condiciones: **A)** El contratista mantendrá la información confidencial, y se abstendrá de revelarla a terceras personas, en beneficio propio o ajeno, sin el consentimiento previo y por escrito del Invima. **B)** La información que sea conocida por el contratista en ejecución del contrato, será utilizada exclusivamente para el cumplimiento de los servicios objeto del mismo. **C)** La obligación de confidencialidad se extenderá a los desarrollos que se produzcan como consecuencia del uso de la información intercambiada en la ejecución del contrato. **D)** El contratista se responsabilizará de que las personas que estén a su cargo y las que intervengan en la ejecución del contrato, se sometan al acuerdo de confidencialidad aquí establecido. Consecuencia de lo anterior, les quedará prohibido a estas personas transferir o suministrar a terceros a cualquier título, información que obtenga de las otras partes en desarrollo del mismo. **E)** El contratista se obliga a divulgar la información de que trata la presente cláusula única y exclusivamente a los empleados, contratistas y dependientes que deban conocerla para el desarrollo de sus actividades dentro de la ejecución del contrato y bajo obligación de confidencialidad. Igualmente, las partes solo revelarán a estas personas únicamente la parte de la información pertinente para la ejecución de sus actividades. **F)** El contratista se compromete a adoptar todas las medidas de seguridad razonables de acuerdo con la naturaleza de la información para garantizar la confidencialidad, secreto y reserva de la misma. **G)** El contratista se obliga a mantener en confidencialidad toda información dada a conocer por una parte a las demás que pueda ser objeto de protección como Propiedad Intelectual en sí misma y sin desarrollo alguno. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Si existe duda sobre la confidencialidad, reserva o secreto de alguna información suministrada, ésta será tratada como confidencial hasta que el Invima manifieste lo contrario por escrito. Esta obligación de confidencialidad no se aplicará sobre la información que sea de dominio público regulada por la Ley 1712 de 2014, o que haya sido conocida con anterioridad al presente contrato por alguna de las partes, o dada o conocer por un tercero que no tuviere la obligación

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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.

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

CLAUSULA VIGÉSIMA SÉPTIMA. NOTIFICACIONES: Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas al supervisor del contrato y al contratista en las direcciones reportadas en el expediente contractual. **PARÁGRAFO:** En caso de presentarse alguna modificación en la información relacionada deberá ser notificada.

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

CLAUSULA VIGÉCIMA NOVENA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE: El presente contrato se rige por las cláusulas en él establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes. Para todos los efectos legales se fija como domicilio la ciudad de Bogotá D.C.

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

CLAUSULA TRIGÉSIMA PRIMERA. 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 AcGGGtas 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.

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

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

CLAUSULA TRIGÉSIMA CUARTA. DOMICILIO: Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C., donde para constancia se firma a los:

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

Por parte del Invima:

_____

Secretaria General del Invima

Por parte del Contratista:

_____

XXXXXXXXXXXXXXXXXXX

C.C. No. XXXXXX de XXXXXXXXXXX

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia