PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO

CONVOCATORIA PÚBLICA POR SELECCIÓN ABREVIADA
SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA No. 013 DE 2020

OBJETO:

Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos auxiliares de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, incluyendo repuestos y/o partes para el efecto.

Bogotá D. C., agosto de 2020

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

1. FUNDAMENTOS JURÍDICOS DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA

Teniendo en cuenta que la naturaleza del objeto contractual se ajusta a los conceptos señalados en el artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, el **INVIMA** considera pertinente adelantar un proceso de selección a través de la modalidad de selección abreviada para la adquisición de bienes y servicios de características técnicas uniformes y de común utilización por subasta inversa, de acuerdo con la modalidad de selección establecida en el título I, artículo 2, numeral 2, literal a) de la Ley 1150 de 2007.

Así mismo, en aras de dar cumplimiento a la norma mencionada, la entidad, para llevar a cabo el proceso contractual, utilizará el proceso de selección abreviada a través del procedimiento de subasta inversa, de acuerdo con lo señalado en el artículo 2.2.1.2.1.2.2. y siguientes del Decreto 1082 de 2015, y las disposiciones aplicables de la Ley 1882 de 2018.

2. OBJETO

Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos auxiliares de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, incluyendo repuestos y/o partes para el efecto.

2.1. FICHA TÉCNICA

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 1º del artículo 2.2.1.2.1.2.1. del Decreto 1082 de 2015, se presenta la ficha técnica la cual se anexa al presente pliego de condiciones **(ver anexo).**

3. PRESUPUESTO OFICIAL

La erogación que se cause con la suscripción del contrato resultante de la presente Selección Abreviada Subasta Inversa se respalda con recursos del presupuesto del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA por la suma de hasta **CIENTO CATORCE MILLONES CUARENTA Y TRES MIL SETECIENTOS TRES PESOS CON CATORCE CENTAVOS M/CTE**. **($114.043.703,14)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

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

- **GRUPO 1:** Se asigna la suma de **TREINTA Y OCHO MILLONES CIENTO CUARENTA Y SEIS MIL OCHOCIENTOS NOVENTA PESOS CON CINCUENTA Y TRES CENTAVOS M/CTE. ($38.146.890,53)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

- **GRUPO 2**: Se asigna la suma de **VEINTISIETE MILLONES TRESCIENTOS CATORCE MIL SEISCIENTOS SESENTA Y CINCO PESOS M/CTE. ($27.314.665.00)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

- **GRUPO 3**: Se asigna la suma de **CUATRO MILLONES CIENTO NOVENTA Y NUEVE MIL OCHOCIENTOS NOVENTA Y OCHO PESOS CON SESENTA Y TRES CENTAVOS M/CTE. ($4.199.898,63)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

- **GRUPO 4:** Se asigna la suma de **DIECISÉIS MILLONES DIEZ MIL SETECIENTOS CUARENTA Y CUATRO PESOS CON NOVENTA Y OCHO CENTAVOS M/CTE. ($16.010.744,98)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

- **GRUPO 5:** Se asigna la suma de **CINCO MILLONES TRESCIENTOS CUARENTA MIL DIECISIETE PESOS CON NOVENTA CENTAVOS M/CTE. ($5.340.017,90)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

- **GRUPO 6:** Se asigna la suma de **UN MILLÓN CUATROCIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL CUATROCIENTOS DIECISIETE PESOS CON DIEZ CENTAVOS M/CTE.($1.486.417,10)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 7**: Se asigna la suma de **DIECINUEVE MILLONES QUINIENTOS SESENTA Y TRES MIL SETECIENTOS DIECINUEVE PESOS M/CTE. ($ 19.563.719,00)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

- **GRUPO 8:** Se asigna la suma **de UN MILLÓN QUINIENTOS VEINTINUEVE MIL CIENTO CINCUENTA PESOS M/CTE. ($ 1.529.150,00)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

- **GRUPO 9:** Se asigna la suma de **CUATROCIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL DOSCIENTOS PESOS M/CTE. ($452.200,00)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

Con cargo al **Proyecto de inversión**: Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.

Actividad: Desarrollar Acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos de calidad de los productos competencia del Invima.

Producto: Código SIIF C-1903-0300-7-0-1903012: Servicio de análisis de laboratorio.

Código BPIN: 2018011000550

Actividad 7-5-52: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas; la suma de **TREINTA MILLONES NOVECIENTOS SESENTA MIL TREINTA Y CUATRO PESOS CON NOVENTA Y TRES CENTAVOS M/CTE. ($30.960.034,93).**

Actividad 7-5-53: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Microbiología de alimentos y Bebidas**;** la suma de **CUARENTA Y TRES MILLONES OCHOCIENTOS NOVENTA Y DOS MIL NOVECIENTOS CINCUENTA Y OCHO PESOS CON OCHENTA CENTAVOS M/CTE. ($43.892.958,80)**

Actividad 7-5-54: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de OGM la suma de **SIETE MILLONES CUATROCIENTOS SESENTA Y CINCO MIL CUATROCIENTOS CINCUENTA Y SEIS PESOS CON CINCUENTA Y OCHO CENTAVOS M/CTE. ($7.465.456,58)**

Actividad 7-5-055: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Productos Farmacéuticos - área microbiología; la suma de **CUATRO MILLONES TRESCIENTOS DIECINUEVE MIL QUINIENTOS SETENTA Y NUEVE PESOS CON VEINTICUATRO CENTAVOS M/CTE. ($4.319.579,24)**

Actividad 7-5-056: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA Laboratorio de Productos Farmacéuticos - Área fisicoquímico**;** la suma de **DOCE MILLONES TRESCIENTOS SIETE MIL QUINIENTOS SETENTA Y CINCO PESOS CON UN CENTAVO M/CTE. ($12.307.575,01)**

Actividad 7-5-057: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA - Dispositivos médicos**;** la suma de **DOS MILLONES DOSCIENTOS TREINTA MIL CUATROCIENTOS TREINTA Y CUATRO PESOS CON OCHENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE. ($ $2.230.434,86**)

Actividad 7-5-058: Emitir conceptos de lotes de productos biológicos; la suma de **DOCE MILLONES OCHOCIENTOS SESENTA Y SIETE MIL SEISCIENTOS SESENTA Y TRES PESOS CON SETENTA Y DOS CENTAVOS M/CTE. ($ 12.867.663,72)**

El presupuesto en mención se encuentra respaldado con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 264920 del 27 de julio de 2020, expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal.

Este monto será el único disponible para cubrir la totalidad de los costos del suministro objeto del presente proceso,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

que incluye, entre otros, impuestos y demás costos operativos relacionados con el cumplimiento del objeto y obligaciones del contrato.

EL VALOR DE LA OFERTA ECONÓMICA NO PODRÁ SUPERAR EL VALOR DEL PRESUPUESTO OFICIAL POR GRUPO O GRUPOS Y/O EL PRESUPUESTO TOTAL POR ÍTEM DISPUESTO PARA EN EL PRESENTE PROCESO DE SELECCIÓN, SO PENA DE SER RECHAZADO.

Nota: La adjudicación se efectuará al proponente que siendo hábil oferte el menor valor total incluido IVA por grupo y/o grupos en la audiencia de subasta y por éste será el valor de la suscripción del respectivo contrato. En caso de no presentarse subasta inversa, el valor del contrato será el menor valor en la oferta inicial por el proponente hábil que cumpla con la totalidad de requisitos exigidos por la Entidad, sin que éste supere el valor del presupuesto oficial por grupo y/o grupos

4. REQUISITOS HABILITANTES DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA

De acuerdo con lo previsto en el artículo 2.2.1.1.1.5.1. Del Decreto 1082 de 2015, para acreditar el cumplimiento de los requisitos habilitantes se tendrá en cuenta el Registro Único de Proponentes (RUP) presentado por los oferentes, el cual deberá estar vigente y en firme, de conformidad con lo establecido en el Decreto 1082 de 2015 y la circular única de Colombia Compra Eficiente, expedido por la Cámara de Comercio de su jurisdicción.

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

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

La documentación solicitada por la entidad para acreditar el cumplimiento de las condiciones jurídicas, experiencia, capacidad financiera y de organización de los proponentes, así como el cumplimiento de los requisitos técnicos, y la presentación de los anexos exigidos por el Instituto, deberá ser cargada en SECOP II al momento de presentar la oferta.

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

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

4.1. REQUISITOS HABILITANTES PARA PROPONENTES NACIONALES O EXTRANJEROS CON DOMICILIO EN COLOMBIA, OBLIGADOS A ESTAR REGISTRADOS EN EL REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES.

4.1.1. REQUISITOS DE CAPACIDAD JURÍDICA

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

El INVIMA también revisará que los proponentes no se encuentren en causales de inhabilidad, incompatibilidad o conflictos de interés para celebrar o ejecutar el contrato. Para ello, revisará el boletín de responsables fiscales, el certificado de antecedentes disciplinarios, el certificado de antecedentes judiciales y el RUP. Igualmente, verificará en estos documentos que no haya sanciones inscritas vigentes.

Las personas jurídicas extranjeras deben acreditar su existencia y representación legal con el documento idóneo expedido por la autoridad competente en el país de su domicilio, cuya antelación no puede exceder los tres (3) meses contados a partir de la fecha de presentación de la oferta, en el cual conste: Su existencia, fecha de constitución, objeto, duración, nombre del representante legal, o nombre de la persona que tenga la capacidad de comprometerla jurídicamente, y sus facultades; señalando expresamente que el representante no tiene limitaciones para contraer obligaciones en nombre de la misma, o en caso contrario, aportando la autorización o documento

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

correspondiente del órgano directo que lo faculta.

4.1.2. CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA.

El proponente deberá presentar en su propuesta la Carta de Presentación, siguiendo el modelo que se encuentra en el Anexo 1 del presente pliego de condiciones, suscrita por el representante legal o por la persona que se encuentre autorizada para comprometer a la sociedad o por el representante legal del Consorcio o de la Unión Temporal, según el caso.

Así mismo, declarará el oferente que no se encuentra incurso en ninguna de las causales de inhabilidades e incompatibilidades o conflictos de intereses establecidos en el artículo 8 ° de la Ley 80 de 1993 y demás normatividad vigente y que, por tanto, no se encuentra impedido para contratar con el INVIMA.

En caso de que la propuesta sea presentada por un consorcio o unión temporal, la carta de presentación deberá ser presentada y suscrita por la persona que represente el consorcio o la unión temporal. En todo caso, a la propuesta deberá anexarse el documento de constitución del consorcio o de la unión temporal.

La vigencia de la propuesta deberá ser minimo de noventa (90) días.

4.1.3. CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL.

El objeto social o actividad económica deberá incluir actividades similares a la del objeto de la presente convocatoria.

Podrán participar en la presente convocatoria pública, las personas naturales y/o jurídicas nacionales o extranjeras o cualquier otro tipo asociativo reconocido por la ley, cuya duración no sea inferior a la del plazo de ejecución del contrato y un (1) año más, para lo cual la Entidad revisará el Certificado de Existencia y Representación Legal del proponente, a través del link del RUES que para tal fin dispuso el Secop II **CON FECHA DE EXPEDICIÓN NO SUPERIOR A TREINTA (30) DÍAS ANTERIORES A LA FECHA PREVISTA PARA EL CIERRE O PRESENTACIÓN DE OFERTAS.**

Para el caso de unión temporal o consorcio deberá ser igual al plazo de ejecución del contrato que se va a adjudicar y mínimo un (1) año más.

NOTA 1: En caso de que la propuesta sea presentada por un consorcio o unión temporal, se verificará la información de cada uno de sus miembros.

NOTA 2: En el evento que el proponente sea una persona natural, éste deberá acreditar su existencia, aportando su inscripción vigente en el Registro Mercantil, mediante el certificado de Registro Mercantil expedido por la Cámara de Comercio, de acuerdo al artículo 19 del Código de Comercio.

En el evento que ejerza una profesión liberal, de acuerdo con lo establecido en el artículo 23 del Código de Comercio, no se requerirá de la acreditación del certificado en el Registro Mercantil.

Por otro lado, cuando el proponente sea una persona jurídica nacional deberá acreditar su existencia y representación legal a través del correspondiente certificado expedido por la Cámara de Comercio en el que su objeto social corresponda al objeto del presente proceso.

La anterior información se verificará a través del link del RUES que para tal fin dispuso el Secop II.

Así mismo, la entidad verificará el Registro Único Empresarial y Social (RUES) de cada uno de los proponentes, en la página web dispuesta para tal fin.

El RUES es administrado por las Cámaras de Comercio atendiendo a criterios de eficiencia, economía y buena fe, para brindar al Estado, a la sociedad en general, a los empresarios, a los contratistas, a las entidades de economía solidaria y a las entidades sin ánimo de lucro una herramienta confiable de información unificada tanto en el orden nacional como en el internacional.

4.1.4. AUTORIZACIÓN DE LA JUNTA O ASAMBLEA DE SOCIOS

El proponente deberá presentar en su propuesta certificado o documento mediante el cual se autorice al representante legal o a la persona designada por la sociedad para presentar la propuesta, cuando los mismos se

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

encuentren limitados en razón a la cuantía u otro factor para representar debidamente a la sociedad en el presente proceso de selección.

4.1.5. REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES (RUP)

De conformidad con lo establecido en el artículo 6° de la Ley 1150 de 2007, modificada por el artículo 221 del Decreto 019 de 2012 y el artículo 2.2.1.1.1.5.1. del Decreto 1082 de 2015, los interesados en participar en el proceso de contratación deberán estar inscritos en el Registro Único de Proponentes, por lo tanto, podrán presentar la actualización del Registro Único de proponentes así:

a. Regla general, allegar el correspondiente certificado de inscripción en el RUP, vigente y en firme con corte al 31 de diciembre de 2019, expedido por la Cámara de Comercio de su jurisdicción, **DENTRO DE LOS TREINTA (30) DÍAS CALENDARIO ANTERIORES A LA FECHA PREVISTA PARA EL CIERRE O PRESENTACIÓN DE OFERTAS**. (de conformidad al artículo 2.2.1.1.1.5.1 del Decreto 1082 de 2015, la persona inscrita en el RUP debe presentar la información para renovar su registro a más tardar el quinto día hábil del mes de abril de cada año).

b. Allegar el correspondiente certificado de inscripción en el RUP, vigente y en firme con corte al 31 de diciembre de 2018, expedido por la Cámara de Comercio de su jurisdicción, **DENTRO DE LOS TREINTA (30) DÍAS CALENDARIO ANTERIORES A LA FECHA PREVISTA PARA EL CIERRE O PRESENTACIÓN DE OFERTAS.** Esto con arreglo al artículo 2 del Decreto 434 de 2020 que señala:

> "*Las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras con domicilio en Colombia, interesadas en participar en Procesos de Contratación convocados por las entidades estatales, deben estar inscritas el RUP, salvo las excepciones previstas de forma taxativa en la ley. Las personas inscritas en el RUP, deben presentar la información para renovar su registro a más tardar el quinto día hábil del mes de julio de 2020*"

En caso que el proponente sea un consorcio o unión temporal o promesa de sociedad futura, para la verificación de cumplimiento de los requisitos exigidos por la Entidad en el RUP, cada uno de los miembros que lo conforman deberá acreditar la inscripción en el RUP VIGENTE Y EN FIRME, en los términos del párrafo anterior.

Las personas extranjeras naturales o jurídicas sin domicilio en Colombia no tienen la obligación de inscribirse en el RUP, según lo establece el artículo 6 de la Ley 1150 de 2007 modificado por el artículo 221 del Decreto 019 de 2012.

Las personas naturales o jurídicas extranjeras, sin domicilio o sin sucursal en Colombia, interesadas en participar en el presente proceso de contratación, no requieren estar inscritos en el Registro Único de Proponentes, razón por la cual la Entidad realizará la verificación directa de la información sobre la capacidad jurídica, las condiciones de experiencia, capacidad financiera y organizacional.

4.1.6. DOCUMENTO DE CONSTITUCIÓN SI SE TRATA DE CONSORCIO O UNIÓN TEMPORAL.

Si la oferta es presentada por una Unión Temporal o un Consorcio, se deberá anexar el documento suscrito por sus integrantes**,** en el cual se demuestre el estricto cumplimiento de lo establecido en el artículo 7° de la Ley 80 de 1993, así:

a. Indicar de forma expresa si su participación es a título de consorcio o unión temporal.

b. Designar la persona que, para todos los efectos, representará al consorcio o a la unión temporal.

c. Señalar las reglas básicas que regulan las relaciones entre los miembros del consorcio o la unión temporal y sus respectivas responsabilidades.

d. Precisar el porcentaje de participación de cada uno de los integrantes.

e. En el caso de la Unión Temporal, señalar en forma clara y precisa, los términos y extensión de la participación en la propuesta y en su ejecución, y las obligaciones y responsabilidades de cada uno en la ejecución del contrato (ACTIVIDADES), los cuales no podrán ser modificados sin el consentimiento previo de la entidad contratante.

f. Señalar el plazo de duración del Consorcio o la de Unión Temporal el cual deberá ser igual al plazo de ejecución

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

del contrato que se va a adjudicar y mínimo dos (2) años más.

g. Indicar que el consorcio o unión temporal NO podrá ser liquidado o disuelto durante la vigencia o prorrogas del contrato que se suscriba.

h. En atención a lo dispuesto en el artículo 11 del Decreto 3050 de 1997, los integrantes del consorcio o unión temporal en el documento de constitución, para efectos del pago, en relación con la facturación deben manifestar:

- Si la va a efectuar en representación del consorcio o la unión temporal uno de sus integrantes, caso en el cual se debe informar el número del NIT de quien factura.
- Si la facturación la van a presentar en forma separada cada uno de los miembros del consorcio o la unión temporal, así mismo indicar el porcentaje que corresponde en pago a cada uno de sus integrantes.

En cualquiera de las alternativas anteriores, las facturas deberán cumplir los requisitos establecidos en las disposiciones legales.

Los integrantes del consorcio o unión temporal no pueden ceder sus derechos a terceros, sin obtener la autorización previa, expresa y escrita del INVIMA. En ningún caso podrá haber cesión del contrato entre quienes integran el consorcio o unión temporal.

4.1.7. GARANTÍA DE SERIEDAD DE LA PROPUESTA

El proponente debe presentar de manera simultánea con la propuesta, una Garantía de Seriedad de la Oferta que cumpla con los parámetros, condiciones y requisitos que se indican a continuación.

La propuesta deberá incluir la Garantía de Seriedad de la Oferta, que deberá amparar los perjuicios que se deriven del incumplimiento del ofrecimiento, y asegurar el perfeccionamiento y cumplimiento de los requisitos establecidos para el inicio de ejecución del Contrato por parte del Adjudicatario, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 1082 de 2015.

Para garantizar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en este Pliego de Condiciones, así como los términos de la propuesta, el mantenimiento de la oferta económica, la suscripción del contrato, y el lleno de los requisitos para la ejecución del mismo; el proponente deberá constituir y entregar, junto con la propuesta, una garantía de seriedad de la misma, que consistirá en una póliza expedida por una compañía de seguros legalmente autorizada para operar en Colombia, diferente al proponente o a sus integrantes en el caso de los Consorcios y Uniones Temporales, o mediante garantía bancaria teniendo en cuenta lo siguiente:

Beneficiario: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, Nit: 830.000.167-2

Afianzado: El oferente

Vigencia: Noventa (90) días calendario a partir de la fecha de cierre del proceso.

Cuantía: El equivalente al **10%** del valor correspondiente al presupuesto oficial estimado para cada grupo en el presente proceso de selección.

En ese sentido, la póliza se exige para garantizar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en este Pliego de Condiciones, los términos de la propuesta, el mantenimiento de la oferta económica, la suscripción del contrato, y el lleno de los requisitos para la ejecución del mismo.

A la propuesta deberá anexarse la correspondiente póliza debidamente firmada por el proponente junto con las condiciones generales de ésta, así mismo debe estar referida expresamente al presente proceso.

En el evento de prórroga del plazo del proceso, **el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIM**A tomará, la fecha final de cierre para verificar la vigencia de la garantía. En el evento de que lo susceptible de prórroga sea el plazo de adjudicación, el plazo para la suscripción del contrato o el plazo para la constitución de las garantías; el proponente/adjudicatario/ contratista deberá, previa solicitud del **INVIMA**, ampliar la garantía de seriedad por el período de la prórroga siempre y cuando la vigencia inicial no cubra este nuevo término.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

En caso de presentarse garantía bancaria, esta deberá tener la siguiente leyenda. "*La presente garantía será pagada por el garante dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha del acto administrativo que declare el incumplimiento del oferente".*

La Garantía de Seriedad de la Oferta deberá amparar expresamente los eventos descritos en el artículo 2.2.1.2.3.1.6. del Decreto 1082 de 2015, así:

1. La no ampliación de la vigencia de la garantía de seriedad de la oferta cuando el plazo para la Adjudicación o para suscribir el contrato es prorrogado, siempre que tal prórroga sea inferior a tres (3) meses.
2. El retiro de la oferta después de vencido el plazo fijado para la presentación de las ofertas.
3. La no suscripción del contrato sin justa causa por parte del adjudicatario.
4. La falta de otorgamiento por parte del proponente seleccionado de la garantía de cumplimiento del contrato.

Nota 1: Si la propuesta se presenta bajo la modalidad de Consorcio o Unión Temporal, la póliza que garantiza la seriedad de la propuesta se tomará a nombre del Consorcio o Unión Temporal, indicando el nombre de cada uno de sus integrantes y deberá estar firmada por el representante legal del mismo.

Nota 2: De acuerdo al artículo 5 de la Ley 1882 de 2018, que modifica el artículo 5 de la Ley 1150 de 2007, la no entrega de la garantía de seriedad junto con la propuesta no será subsanable y será causal de rechazo de la misma.

4.1.8. FOTOCOPIA CÉDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL

El oferente deberá allegar fotocopia de la cédula de ciudadanía del Representante Legal y/o apoderado y/o de la persona quien presenta la propuesta, encontrándose expresamente facultado para ello. En caso de proponentes plurales, deben aportarse las fotocopias de las cédulas de ciudadanía de los Representantes Legales de cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal, según sea el caso.

4.1.9. 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.

4.1.10. SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL Y PARAFISCALES

El proponente deberá allegar certificado de estar al día en el cumplimiento de las obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales.

Para el efecto, de conformidad con el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, se deberá acreditar el pago de los aportes de sus empleados, a los sistemas mencionados mediante certificación expedida por el revisor fiscal, cuando este exista de acuerdo con los requerimientos de ley, o por el representante legal, el cual en todo caso no será inferior a los seis (6) meses anteriores a la celebración del contrato. 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 el evento de ser

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

persona natural presentará certificación bajo la gravedad de juramento, en la que conste que se encuentra al día frente al sistema de seguridad social y aportes parafiscales.

4.1.11. REGISTRO ÚNICO TRIBUTARIO (RUT)

El proponente deberá allegar el Registro Único Tributario (RUT) debidamente actualizado y emitido por la autoridad competente.

4.1.12. CERTIFICADO DE ANTECEDENTES FISCALES DE LA CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

De conformidad con lo previsto en el artículo 60 de la Ley 610 de 2000 y el Decreto 1082 de 2015, el proponente persona natural, o persona jurídica y/o cada uno de los integrantes del proponente plural (Consorcio o Unión Temporal), no deben estar relacionados en el Boletín de Responsables Fiscales.

4.1.13. CERTIFICADO DE ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS DE LA PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN

El proponente y todos los integrantes del Consorcio o Unión Temporal, no deben tener antecedentes disciplinarios que lo inhabiliten o le impidan presentar la propuesta y celebrar el contrato.

El INVIMA, de conformidad con lo previsto por la Ley 1238 de 2015, consultará los antecedentes en la página web de la Procuraduría General de la Nación.

4.1.14. CONSULTA DE ANTECEDENTES JUDICIALES

El INVIMA consultará y verificará, de la página Web de la Policía Nacional de Colombia, los antecedentes penales del proponente y su representante legal, y de los representantes de los consorcios y/o uniones temporales que vayan a participar en el presente proceso.

4.1.15. VERIFICACIÓN EN EL SISTEMA REGISTRO NACIONAL DE MEDIDAS CORRECTIVAS RNMC

El artículo 183 de la Ley 1801 de 2016 "*Por la cual se expide el Código Nacional de Policía y Convivencia*" señala:

> "*ARTÍCULO 183. CONSECUENCIAS POR EL NO PAGO DE MULTAS. Si transcurridos seis meses desde la fecha de imposición de la multa, esta no ha sido pagada con sus debidos intereses, hasta tanto no se ponga al día, la persona no podrá:*
>
> *1. Obtener o renovar permiso de tenencia o porte de armas.*
>
> *2. Ser nombrado o ascendido en cargo público.*
>
> *3. Ingresar a las escuelas de formación de la Fuerza Pública.*
>
> ***4. <u>Contratar o renovar contrato con cualquier entidad del Estado.</u>***
>
> *5. Obtener o renovar el registro mercantil en las cámaras de comercio.*
>
> *Las autoridades responsables de adelantar los trámites establecidos en el presente artículo deberán verificar que la persona que solicita el trámite se encuentra al día en el pago de las multas establecidas en el presente Código. Los servidores públicos que omitan esta verificación incurrirán en falta grave y a los que no ostenten esta calidad se les aplicará la multa tipo 4.*
> *De conformidad con lo previsto por el artículo 183 del Ley 1803 de 2016 la Entidad verificará e imprimirá la consulta realizada a través de la página web del RNMC, con el fin de comprobar que los proponentes, no tengan multas pendientes, con morosidad superior a los seis (6) meses."*

En virtud de la disposición normativa trascrita, en el evento en que el proponente persona natural o representante legal de la persona jurídica o del consorcio o unión temporal, según el caso, registre multas pendientes con morosidad superior a los seis (6) meses, se requerirá para que allegue los soportes correspondientes al pago, en caso de no hacerlo, se rechazará la propuesta de conformidad con lo dispuesto en el parágrafo 1° del artículo 5° de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 5 de la Ley 1882 de 2018.

4.1.16 FORMATO COMPROMISO DE TRANSPARENCIA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

El proponente deberá adjuntar a la propuesta el Anexo 3 denominado *"Compromiso de Transparencia".*

4.1.17 HOJA DE VIDA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

De acuerdo al formato establecido por el Departamento Administrativo de la Función Pública. Debidamente diligenciado y firmado. Aplica tanto para las personas naturales como jurídicas.

4.1.18 LEGALIZACIÓN DE DOCUMENTOS OTORGADOS EN EL EXTERIOR.

La documentación producida en el exterior y aportada para acreditar el cumplimiento de los requisitos exigidos en el presente pliego de condiciones, deberán estar legalizados y apostillados conforme las reglas establecidas en la Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente (Actualizada a 16 de abril de 2019), especialmente de acuerdo con lo previsto en el numeral 10. *"Documentos en Procesos de Contratación".*

4.1.19 COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN

El proponente deberá adjuntar a la propuesta el Anexo 7 denominado *"Compromiso Anticorrupción"*

4.2. CAPACIDAD FINANCIERA

El proponente debe cumplir con los indicadores establecidos en el presente pliego de condiciones. Esta información se verificará con los indicadores contenidos en el RUP con corte a 31 de diciembre de 2018 y/o con corte al 31 de diciembre de 2019, o con la información adjunta anexa a la oferta, en aquellos casos en que el proponente no esté en la obligación de estar inscrito en el RUP, de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.5.1. del Decreto 1082 de 2015.

En atención a lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 2.2.1.1.1.5.3. del Decreto 1082 de 2015 "*los siguientes indicadores miden la fortaleza financiera del interesado":*

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

4.2.1. CAPACIDAD FINANCIERA

a. ÍNDICE DE LIQUIDEZ: Igual o superior a 1.2.

Este indicador permite establecer la cuantía del activo disponible que soporta las obligaciones de corto plazo. La entidad requiere que por cada peso de deuda, el proponente posea como mínimo $ 1.2 para respaldar sus obligaciones corrientes.

IDL = ACTIVO CORRIENTE/PASIVO CORRIENTE

b. ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO: Igual o inferior a 70%.

El nivel de endeudamiento mide el grado y la forma de participación de los acreedores dentro del financiamiento de la empresa. Por medio de la deuda los propietarios de la compañía obtienen los beneficios de mantener el control de la empresa con una inversión limitada. Por otro lado, un nivel de endeudamiento alto no es bueno en el sentido en el que la compañía pierde su nivel de solvencia, se encuentra en poder de terceros y en consecuencia no poseería la capacidad de responder con las obligaciones adquiridas. La entidad requiere que los acreedores no posean más del 70% de la compañía.

IE=PASIVO TOTAL/ACTIVO TOTAL

c. RAZON DE COBERTURA DE INTERES: Positiva; es decir mayor igual a cero (0)

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

RCI=UTILIDAD OPERACIONAL/GASTOS DE INTERESES.

4.2.2. CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

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

RP = UTILIDAD OPERACIONAL/PATRIMONIO

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

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

RA = UTILIDAD OPERACIONAL/ACTIVO

Nota 1 Para el caso de las propuestas presentadas por Consorcios o Uniones Temporales, los índices de Liquidez, Nivel de Endeudamiento, Razón de Cobertura de intereses, rentabilidad del patrimonio y del activo se verificarán o determinarán según corresponda:

Cuando son Consorcios y/o Uniones Temporales, se tendrán en cuenta las directrices impartidas por Colombia Compra Eficiente

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

Nota 3: Para el caso que el indicador de cobertura de intereses arrojara indeterminado, el resultado sería cumple.

* Los Indicadores Financieros se levantan con base a la información financiera del SIREM (Sistema de Información y Riesgo Empresarial) de la Superintendencia de Sociedades teniendo en cuenta el sector objeto de contratación**.**

4.3. REQUISITOS HABILITANTES PARA PROPONENTES EXTRANJEROS SIN DOMICILIO O SUCURSAL EN COLOMBIA

4.3.1 REQUISITOS DE CAPACIDAD JURÍDICA:

(i) Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio o sucursal en Colombia deberán aportar el documento que acredite la inscripción en el registro correspondiente en el país en donde tiene su domicilio principal, cuya fecha de expedición deberá estar dentro de los treinta (30) días calendario anteriores a la presentación de ofertas o cierre del proceso, en el que conste su existencia, objeto de la persona jurídica, vigencia y el nombre del representante legal de la sociedad o de la persona o personas que tengan la capacidad para comprometerla jurídicamente y sus facultades en el cual se señale que no cuenta con limitaciones para presentar la oferta y suscribir el contrato.

Si el representante legal de la persona jurídica extranjera tuviere limitaciones para comprometer a la empresa mediante la presentación del ofrecimiento, la suscripción del contrato o la realización de cualquier otro acto requerido para la contratación, deberá presentar conjuntamente con el ofrecimiento, copia del acta o documento en el que conste la decisión del órgano social competente o su equivalente en la sociedad extranjera, que autorice la presentación del ofrecimiento y de ser necesario la facultad para la presentación de la propuesta, la celebración del contrato y la realización de los demás actos requeridos para la contratación.

Si una parte de la información solicitada no se encontrare incorporada en el certificado o documento mencionado, o si este tipo de certificados o documentos no existieren de acuerdo con las leyes que rijan estos aspectos en el país de origen sede del interesado, la información deberá presentarse en documento independiente emitido por el representante del máximo órgano directivo de la empresa.

La persona jurídica extranjera al igual que la nacional deberá acreditar que su objeto social se encuentra directamente

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

relacionado con el objeto de la presente contratación de manera que le permita a la persona jurídica celebrar y ejecutar el contrato ofrecido, teniendo en cuenta para estos efectos el alcance y la naturaleza de las diferentes obligaciones que adquiere.

(ii) Copia del acuerdo para conformar el consorcio, unión temporal o promesa de sociedad futura, si el Proponente es plural, en el cual deberá constar la participación de cada uno de los miembros del Proponente plural, la representación legal de este o el poder otorgado a quien suscribe los documentos en nombre del Proponente plural; además el documento de constitución del proponente plural deberá cumplir con todos los requisitos establecidos en el numeral 4.1.6. del presente pliego.

(iii) Fotocopia del documento de identidad del representante legal o del apoderado.

En todos los casos, cumplirán 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 lo establece 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.

4.3.2 CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL

El proponente extranjero que no cuente con domicilio y/o sucursal en Colombia deberá acreditar la capacidad financiera y la capacidad organizacional mediante la presentación de un documento suscrito por el representante legal y el revisor fiscal o auditor del proponente; si el proponente no está obligado a tener revisor fiscal, lo suscribirá su contador, y en ambos casos deberá acompañarse de los estados financieros auditados de corte anual más reciente.

Nota 1: Fecha de corte de los Estados Financieros - Los oferentes extranjeros debe presentar sus estados financieros a la fecha de corte establecida en los países de origen o en sus estatutos sociales.

Nota 2: Moneda – Los oferentes deben presentar sus estados financieros en la moneda legal del país en el cual fueron emitidos y adicionalmente en pesos colombianos. El proponente y el INVIMA para efectos de acreditar y verificar los requisitos habilitantes tendrán en cuenta la tasa representativa del mercado vigente en la fecha en la cual los estados financieros fueron expedidos. Para el efecto, el proponente y la Entidad Estatal tendrán en cuenta las tasas de cambio certificadas por la Superintendencia Financiera.

Nota 3: El proponente extranjero que no cuente con domicilio y/o sucursal en Colombia deberá diligenciar el anexo No. 4.

4.4. REQUISITOS DE CARÁCTER JURÍDICO PROPONENTES EXTRANJEROS SIN DOMICILIO O SUCURSAL EN COLOMBIA.

4.4.1 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.

4.4.2 Apostilla: Si el proponente presenta un documento público legalizado de acuerdo con la Convención de la Apostilla, la Entidad Estatal no debe solicitar legalizaciones, autenticaciones o ratificaciones adicionales de ninguna autoridad nacional o extranjera, puesto que el trámite de la Apostilla es suficiente para certificar por sí mismo la autenticidad. De acuerdo con el Manual para el Funcionamiento Práctico de la Convención de la Apostilla, el país de origen del documento puede tener una autoridad que verifica y certifica ciertos documentos públicos (autoridad intermedia) y otra autoridad centralizadora que es quien emite la Apostilla. En consecuencia, las Entidades Estatales deben aceptar la Apostilla expedida por la autoridad centralizadora correspondiente.

4.4.3 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.

4.5. REQUISITOS DE EXPERIENCIA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

4.5.1 **EXPERIENCIA PARA PROPONENTES NACIONALES O EXTRANJEROS CON DOMICILIO EN COLOMBIA, OBLIGADOS A ESTAR REGISTRADOS EN EL REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES.**

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados por el proponente, antes del cierre del presente proceso, con entidades públicas o privadas, cuyo valor sumado o individual corresponda a los SMMLV indicados para cada grupo; 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:

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

Grupo 1: 43 **SMMLV**

Grupo 2: 31**SMMLV**

Grupo 3: 5 **SMMLV**

Grupo 4: 18 **SMMLV**

Grupo 5: 6 **SMMLV**

Grupo 6: 2 **SMMLV**

Grupo 7: 22 **SMMLV**

Grupo 8: 2 **SMMLV**

Grupo 9: 1 **SMMLV**

La evaluación de la experiencia se realizará de manera individual por grupo, por lo que en el evento en que un proponente se presente simultáneamente a varios grupos deberá acreditar la experiencia correspondiente al 100% del resultado de la sumatoria de los SMMLV exigidas para cada uno de los grupos a los que se presente.

En caso que el proponente presente más de la cantidad de certificaciones requeridas, solo se tendrán en cuenta las primeras según corresponda en su orden de presentación, No obstante, si las certificaciones aportadas no cumplen con lo requerido en el pliego de condiciones, la Entidad continuará la verificación de las siguientes certificaciones según el orden en que fueron presentadas dentro de la propuesta.

Sólo se tendrán en cuenta las certificaciones de experiencia en las cuales el proponente acredite que suscribió contrato directamente con la empresa certificadora. No se tendrán en cuenta aquellas certificaciones en las que ostentaron en calidad de subcontratistas.

Tratándose de Consorcio o Unión Temporal, la experiencia de cualquiera de sus miembros será tenida en cuenta, igualmente deben cumplir con la anterior información y requisitos para acreditar experiencia del proponente. Para acreditar la experiencia solo se tendrá en cuenta el grado de participación que haya tenido el proponente en el consorcio o unión temporal; en tales eventos, la certificación debe contener exactamente el grado de participación.

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 del mismo para verificar que el porcentaje de participación haya sido en valor, al menos al presupuesto estimado para el/los grupo(s) a los que se presenten.

4.5.2. EXPERIENCIA PARA PROPONENTES EXTRANJEROS SIN DOMICILIO O SUCURSAL EN COLOMBIA

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación 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 sumado o individual corresponda a los SMMLV indicados para cada grupo. 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:

CÓDIGO	NOMBRE DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Código UNSPSC: 81101701	Servicio de ingeniería eléctrica
Código UNSPSC: 81101703	Servicios de pruebas técnicas
Código UNSPSC: 81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio
Código UNSPSC: 81101605	Servicios electromecánicos
Código UNSPSC: 81141504.	Reparación o calibración de pruebas de Equipo

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

Grupo 1: 43 **SMMLV**

Grupo 2: 31**SMMLV**

Grupo 3: 5 **SMMLV**

Grupo 4: 18 **SMMLV**

Grupo 5: 6 **SMMLV**

Grupo 6: 2 **SMMLV**

Grupo 7: 22 **SMMLV**

Grupo 8: 2 **SMMLV**

Grupo 9: 1 **SMMLV**

Las certificaciones aportadas deben contener como mínimo lo siguiente:

- Nombre o razón social de la entidad que certifica.
- Nombre o razón social del contratista.
- Número y objeto del contrato.
- Fecha de iniciación y finalización del contrato (día, mes, año).
- Valor del contrato.
- Nombre y firma del funcionario competente, quien expide la certificación.
- Porcentaje de participación en caso de consorcios o uniones temporales.

En caso que las certificaciones no contengan toda la información requerida, el oferente podrá adjuntar copia del contrato, no obstante, sólo serán válidas las certificaciones si con el contrato adjuntado se cumple con la totalidad de la información requerida en la certificación.

En todo caso, si el proponente presenta más de la cantidad de certificaciones requeridas, sólo se tendrán en cuenta las primeras según corresponda en su orden de presentación.

No obstante, si las certificaciones aportadas no cumplen con lo requerido en la invitación pública, la Entidad continuará la verificación de las siguientes certificaciones según el orden en que fueron presentadas dentro de la propuesta.

Sólo se tendrán en cuenta las certificaciones de experiencia en las cuales el proponente acredite que suscribió contrato directamente con la empresa certificadora. No se tendrán en cuenta aquellas certificaciones en las que ostentaron la calidad de subcontratistas.

Las certificaciones deberán ser expedidas por la empresa contratante, por lo tanto, no se tendrán en cuenta aquellas expedidas por el mismo oferente (auto certificaciones).

Los anteriores requisitos aplican en igual forma para los proponentes que se presenten como Consorcio o Unión Temporal, respecto de estos, la experiencia de cualquiera de sus miembros será tenida en cuenta.

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 del mismo para verificar el porcentaje de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

participación.

Nota 1: El proponente deberá diligenciar el formato Anexo 5 – *"Experiencia específica del proponente"*

4.6. REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICOS PARA TODOS LOS GRUPOS

1. Describa los ítems a intervenir y las actividades a desarrollar para cada uno de los ítems contemplados en los nueve (9) grupos.
2. Presentar carta de compromiso emitida en la cual se comprometa a cumplir con todo lo estipulado en las especificaciones técnicas, incluyendo todas las actividades que se encuentran fuera de su alcance.
3. El proponente deberá acreditar que cuenta con el personal idóneo para el desarrollo de las actividades de repotenciamiento. Para el cumplimiento de este requisito, el proponente deberá aportar:
    a) Hoja de vida del personal que debe ser profesional o tecnólogo con los respectivos soportes de formación y de experiencia mínima de seis (6) meses en repotenciamiento, calibración (según aplique) de los equipos a intervenir.
    b) Tarjeta profesional (cuando aplique).
    c) Carta de compromiso suscrita por el profesional, en la cual se indique que, en caso de resultar el proponente adjudicatario, prestará sus servicios para la ejecución del contrato.

PARA LOS GRUPOS 1, 2, Y 4:

1. Anexar a la propuesta técnica, ficha técnica emitida por el fabricante de los repuestos descritos en especificaciones técnicas para repotenciamiento correctivo de cada uno de los equipos).

PARA LOS GRUPOS 3 Y 4:

1. Entregar junto con la propuesta: la declaración de imparcialidad y conflicto de intereses y el compromiso de confidencialidad firmados por el proponente.

5. OFERTA TÉCNICA Y ECONÓMICA

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

El proponente deberá presentar oferta técnica del bien o servicio que requiere la entidad, que será de acuerdo con las especificaciones mínimas contenidas en el Anexo No. 2 del Pliego de Condiciones, que corresponde a la ficha técnica del bien o servicio que se contrata y los documentos soporte solicitados en el presente pliego de condiciones.

Los proponentes deben acreditar el cumplimiento de las condiciones y características mínimas y de los patrones de desempeño mínimos definidos en la ficha técnica.

Nota: El diligenciamiento y presentación del Anexo No. 2 es obligatorio para la habilitación de la propuesta dentro del presente proceso. Como en dicho formato se consigna el ofrecimiento económico, en caso de presentarse error o incongruencia dentro del mismo, no habrá lugar a subsanación toda vez que ello representaría un mejoramiento de la oferta.

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

8. CAUSALES DE RECHAZO DE LAS PROPUESTAS

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA rechazará las Ofertas presentadas por los Oferentes en los siguientes eventos:

a. No se subsane la ausencia de requisitos o la falta de documentos habilitantes o no se suministre la información o la documentación solicitada por la Entidad, de acuerdo a lo previsto en el parágrafo 1 del artículo 5 de la Ley 1150 de 2007, modificado por la Ley 1882 de 2018.
b. 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 para el efecto en el presente Pliego de Condiciones.
c. Las ofertas que superen el valor del presupuesto oficial del presente proceso de selección o exceda el presupuesto unitario estimado y precio techo de cada uno de los elementos que hacen parte del presente proceso de contratación y/o del presupuesto total, por grupo y/o por ítem.
d. 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.
e. Sea suscrita por personas no autorizadas para el efecto.
f. Cuando no se anexe la carta de presentación de la oferta o no esté debidamente suscrita por el oferente (845 y 846 Código Comercio de Colombia y Circular No. 13 CCE).
g. 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) y para un mismo grupo/suministro/servicio.
h. Cuando el proponente no diligencie y presente la propuesta inicial del precio, dentro del plazo establecido en el pliego de condiciones.
i. 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.
j. 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.
k. La inclusión de textos en la propuesta cuyo contenido contradiga, modifique o condicione los requerimientos y especificaciones previstas en este Pliego de Condiciones.
l. Cuando no cumpla o acredite el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Mínimas y/o Ficha Técnica del bien o servicio a contratar incluidas en el pliego de condiciones.
m. Cuando al terminar la subasta se considere que el precio final obtenido de la propuesta resulte artificialmente bajo y analizadas las explicaciones del proponente, el Comité Asesor y Evaluador considere con fundamentos objetivos y razonables que esa propuesta económica pone en riesgo el proceso y el cumplimiento de las obligaciones contractuales en caso de resultar favorecida con la adjudicación.
n. Cuando no se acompañe a la propuesta la garantía de seriedad de la misma, de conformidad con el parágrafo 3 del artículo 5 de la Ley 1150 de 2007, modificado por la Ley 1882 de 2018.

7. ASPECTOS GENERALES DE LA APERTURA, CIERRE Y VERIFICACIÓN DEL PROCESO.

7.1 PUBLICACIÓN DE AVISO DE CONVOCATORIA

El Aviso informativo del proceso será publicado en la plataforma SECOP II, de conformidad con lo señalado en el cronograma del proceso.

7.2 PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES

La publicación del Proyecto de Pliego se realizará en la plataforma SECOP II, conforme al cronograma allí contenido. Las personas interesadas podrán formular observaciones o comentarios al mismo de acuerdo con las fechas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

establecidas en el cronograma de conformidad con lo establecido en el **literal b)** del artículo 2.2.1.1.2.1.4 del Decreto 1082 de 2015, a fin de que la entidad se retroalimente en la preparación de este documento. **Tales observaciones deben ser allegadas únicamente mediante mensaje público y escrito enviado a través de la plataforma transaccional SECOP II.**

Las respuestas a las observaciones y/o aclaraciones de los interesados y proponentes serán resueltas mediante mensaje público enviado a través de la plataforma del SECOP II, con el fin de otorgar la publicidad y transparencia debida.

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

Nota 1: 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 genera obligación para la entidad de dar apertura al proceso de selección.

7.3 RESOLUCIÓN DE APERTURA Y PUBLICACIÓN DEL PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO

El ordenador del gasto o en quien se haya delegado dicha función, expedirá la resolución ordenando la apertura del proceso de acuerdo con el cronograma del proceso.

La publicación del pliego de condiciones definitivo se realizará en la plataforma SECOP II de acuerdo con el cronograma del proceso. Las personas interesadas en el proceso podrán formular las observaciones a los mismos desde la fecha y hora de apertura del proceso hasta el día y hora indicados en el cronograma del proceso**.** Dichas observaciones deberán allegarse mediante mensaje público y escrito enviado a través de la plataforma SECOP II

Las mismas serán absueltas por la entidad mediante mensaje público enviado a través de la plataforma SECOP, con el fin de otorgar la publicidad y transparencia debida.

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 forman parte integral del Pliego de Condiciones.

7.4 ACLARACIONES A LOS DOCUMENTOS DE LA SELECCIÓN ABREVIADA

Los interesados podrán solicitar, a través de la plataforma SECOP II, las aclaraciones del presente documento hasta la fecha establecida en el *"Cronograma del Proceso"*. Concluido dicho término, EL INVIMA no aceptará en las etapas subsiguientes del proceso, cuestionamientos sobre el contenido y alcance de las estipulaciones y exigencias establecidas en el presente documento.

Las aclaraciones y respuestas a las observaciones presentadas por los proponentes durante el proceso de selección tendrán únicamente valor interpretativo. La información sobre preguntas y respuestas y las modificaciones que llegaren a hacerse a los documentos del proceso se publicarán en la página web www.colombiacompra.gov.co, con la suficiente antelación a la fecha de cierre del proceso y deberán tenerse en cuenta para la elaboración de la propuesta.

7.5 PRESENTACIÓN DE LAS PROPUESTAS

La apertura y cierre del proceso se realizará conforme al cronograma, y las propuestas deberán ser presentadas a través de la plataforma SECOP II.

Nota 1: No se aceptarán propuestas parciales, alternativas y/o condicionadas, diferentes a los componentes establecidos para el proceso.

Nota 2: No serán tenidas en cuenta las propuestas que no sean presentadas a través de la plataforma SECOP II, por lo que no serán recibidas propuestas físicas en las instalaciones de la Entidad.

Nota 3: LA PROPUESTA ECONÓMICA NO PODRÁ SUPERAR EL PRESUPUESTO OFICIAL ESTIMADO PARA CADA GRUPO, ASÍ MISMO NO SE PODRÁ EXCEDER EL PRESUPUESTO UNITARIO ESTIMADO Y PRECIO TECHO DE CADA UNO DE LOS ELEMENTOS QUE HACEN PARTE DEL PRESENTE PROCESO DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

CONTRATACIÓN Y/O DEL PRESUPUESTO TOTAL POR ÍTEM, SO PENA DE SER RECHAZADO; EN CASO DE PRESENTARSE A VARIOS GRUPOS, EL VALOR DE LA PROPUESTA ECONÓMICA TAMPOCO PODRÁ SUPERAR EL VALOR DEL PRESUPUESTO OFICIAL DEL PROCESO DISPUESTO PARA ESTOS GRUPOS.

7.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE LAS PROPUESTAS

Las propuestas deben presentarse en las condiciones y bajo los requisitos señalados en la plataforma SECOP II, para lo cual el proponente deberá contar con el tiempo suficiente para cargar cada uno de los documentos requeridos por la Entidad y que hacen parte integral de su propuesta.

7.7. VALIDEZ DE LA OFERTA

El proponente indicará el término de validez de la oferta, el cual deberá ser mínimo de tres (3) meses, contados a partir del día de cierre de la Convocatoria.

7.8. COSTOS DERIVADOS DE PARTICIPAR EN EL PRESENTE 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 y Proponentes.

7.9. VERIFICACIÓN DE REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES.

Se debe realizar la verificación de los requisitos habilitantes de Carácter Organizacional, Jurídico, Financiero y que acrediten Experiencia, teniendo en cuenta los documentos relacionados en el Pliego de Condiciones, una vez se realice el cierre del proceso.

7.10. PUBLICACIÓN DE INFORMES DE VERIFICACIÓN

El informe de verificación de requisitos habilitantes de los oferentes, se publicarán en la plataforma SECOP II y permanecerán en el Grupo de Gestión Contractual, ubicada en la Carrera 10 No. 64-60 Piso 3º, edificio INVIMA, en la fecha establecida en el Cronograma del proceso.

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

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

7.11. PLAZO PARA SUBSANAR REQUISITOS HABILITANTES

De conformidad con el parágrafo 1° del artículo 5º de la Ley 1150 de 2007, modificado por la Ley 1882 de 2018 (…) *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.

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

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

nuestro).

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* (…)" El oferente tiene la carga de presentar su oferta en forma íntegra, esto es, respondiendo todos los puntos del pliego de condiciones y adjuntando todos los documentos de soporte o prueba de las condiciones que pretenda hacer valer en el proceso.

Igualmente, el numeral 7º ibídem consagra: "*De acuerdo con la naturaleza, objeto y cuantía del contrato, en los pliegos de condiciones se señalará el plazo razonable dentro del cual la entidad deberá elaborar los estudios técnicos, económicos y jurídicos necesarios para la evaluación de las propuestas y para solicitar a los proponentes las aclaraciones y explicaciones que se estimen indispensables*."

Las propuestas deben referirse y sujetarse a todos y cada uno de los puntos contenidos en los pliegos de condiciones (art. 30, num. 6, Ley 80 de 1993); por ende, al momento de presentar la propuesta se deben cumplir y acreditar la totalidad de las condiciones mínimas de participación (requisitos habilitantes) y se deben aportar los documentos que, atendiendo los criterios de proporcionalidad y razonabilidad, establezcan los pliegos de condiciones, de acuerdo con la naturaleza del contrato que se pretende celebrar, para que la propuesta, en su integridad, pueda ser analizada y evaluada por la Administración eficazmente y con austeridad de medios y de gastos (artículo 25, numeral 4, Ley 80 de 1993).

Bajo las previsiones contenidas en el numeral 6º y 7º del artículo 30 de la Ley 80 de 1993 y el artículo 5º de la Ley 1150 de 2007, modificado por 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 documentos que puedan ser objeto de subsanabilidad.

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

Todos aquellos requisitos contenidos en la Ficha técnica y en la Propuesta económica, que no se oferten en las condiciones y términos establecidos en los Pliegos de Condiciones imposibilita la comparación objetiva de las propuestas por cuanto representa un ofrecimiento diferente al requerido por la Entidad, por tal motivo no serán objeto de subsanación ya que implicaría un mejoramiento o modificación a la oferta presentada.

Nota 1: Los Oferentes que hayan acreditado los requisitos habilitantes y las condiciones mínimas técnicas podrán participar en la Subasta Inversa.

7.12. AUDIENCIA DE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA

La celebración de la Audiencia de Subasta Electrónica será realizada en audiencia pública y tendrá lugar el día y hora establecidos en el cronograma (Secop II), con el procedimiento establecido en los numerales 4, 5, 6, 7, 8 y 9 del artículo 2.2.1.2.1.2.2. del Decreto 1082 de 2015 así:

"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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Durante la subasta se tendrán como márgenes válidos de mejoras de oferta aquellos equivalentes a los porcentajes que se indican a continuación para cada grupo:

GRUPO	VALOR	%
GRUPO 1	$38.146.890,53	2
GRUPO 2	$27.314.665,00	2
GRUPO 3	$4.199.898,63	1
GRUPO 4	$16.010.744,98	2
GRUPO 5	$5.340.017,90	1
GRUPO 6	$1.486.417,10	1
GRUPO 7	$19.563.719,00	2
GRUPO 8	$1.529.150,00	1
GRUPO 9	$452.200,00	1

Nota: Al momento de la subasta los porcentajes por grupo se aplicarán por ítem a cada uno de los valores unitarios.

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.

La dinámica de la Subasta se llevará a cabo realizando los lances sobre el valor total incluido el IVA cuando aplique y deberá cumplir con el valor de disminución señalado en el presente pliego de condiciones.

Los proponentes contarán con un término **máximo de cinco (5) minutos para hacer cada lance** que mejore el menor valor ofrecido con respecto al lance inmediatamente anterior. Los proponentes harán sus lances en el módulo de subasta electrónica habilitado por la entidad de conformidad al cronograma del proceso.

Para el desarrollo de la subasta electrónica del Secop II, el proponente deberá tener en cuenta la Guía de Colombia Compra Eficiente.

En desarrollo de la subasta electrónica, la entidad configurará el módulo de subasta para iniciar esta.

Para el desarrollo de la subasta se debe tener presente que los lances que no respeten el margen de mejora establecidos por la entidad no serán tenidos en cuenta de acuerdo al Decreto 1082 de 2015.

En caso de empate, la Entidad debe seleccionar al oferente que presentó la menor oferta inicial, esto sin perjuicio de las reglas de desempate establecidas en la ley.

Si en el desarrollo de la subasta se presentan inconvenientes, los proponentes deberán informarlo por el chat del módulo de subasta para que la entidad estudio la suspensión o cancelación de la subasta.

Finalizada la subasta, la entidad publicará por mensaje público en la plataforma del Secop II y en audiencia el informe generado por módulo de subasta para conocimiento de los participantes.

Debido a la contingencia del Estado de Emergencia Sanitaria por el COVID 19, la audiencia de subasta se realizará por el link de Microsoft Teams que la entidad suministrará, para el efecto.

Nota: Se requiere el interesado consulte la Guia establecida en Colombia Compra Eficiente para efectos de adquirir habilidad y destreza en el manejo de la subasta.

Reglas en caso de subasta presencial.

La entidad entregará los sobres a los asistentes y/o habilitados para cada subasta respecto del Grupo.

La dinámica de la Subasta se llevará a cabo realizando los lances sobre el valor total incluido el IVA y deberá cumplir

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

con el valor de disminución señalado en el presente pliego de condiciones.

Los proponentes contarán con un término **máximo de tres (3) minutos para hacer cada lance** que mejore el menor valor ofrecido con respecto al lance inmediatamente anterior. Los proponentes harán sus lances en sobre cerrado.

La persona designada por el INVIMA, recogerá los sobres cerrados de todos los participantes. Así mismo, la entidad registrará los lances válidos y los ordenará descendentemente. Con base en este orden, dará a conocer únicamente el menor valor ofertado.

La entidad repetirá el procedimiento descrito anteriormente, en tantas rondas como sea necesario, hasta que no se reciba ningún lance que mejore el menor precio ofertado en la ronda anterior.

Los proponentes que presentaron un lance no válido no podrán en lo sucesivo seguir presentando lances, y se tomará como su oferta definitiva el último lance válido.

El proponente que realice y entregue al Comité Asesor y Evaluador su lance sin que se hubiese agotado el tiempo fijado por el INVIMA, no podrá practicar correcciones al mismo luego de haberse recibido por parte de la Entidad.

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: 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.

Cuando no haya más lances de mejora de precio y exista empate se procederá de conformidad con lo establecido en el numeral 9 del artículo 2.2.1.2.1.2.2. del Decreto 1082 de 2015, así "*Si al terminar la subasta inversa hay empate, la entidad estatal debe seleccionar al oferente que presentó el menor precio inicial.*

REGLAS APLICABLES EN CASO DE EMPATE

En caso de persistir el empate, se aplicarán las reglas del numeral 1 al 5 del artículo 2.2.1.1.2.2.9. del Decreto 1082 de 2015, así:

"1. Se preferirá la oferta de bienes o servicios nacionales frente a la oferta de bienes o servicios extranjeros.

2. Se preferirá la oferta presentada por una Mipyme nacional.

Se preferirá la oferta presentada por un Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura siempre que: (a) esté conformado por al menos una Mipyme nacional que tenga una participación de por lo menos el veinticinco por ciento (25%); (b) la Mipyme aporte mínimo el veinticinco por ciento (25%) de la experiencia acreditada en la oferta; y (c) ni la Mipyme, ni sus accionistas, socios o representantes legales sean empleados, socios o accionistas de los miembros del Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura.

4. *Se preferirá la propuesta presentada por el oferente que acredite en las condiciones establecidas en la ley que por lo menos el diez por ciento (10%) de su nómina está en condición de discapacidad a la que se refiere la Ley 361 de 1997. Si la oferta es presentada por un Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura, el integrante del oferente que acredite que el diez por ciento (10%) de su nómina está en condición de discapacidad en los términos del presente numeral, debe tener una participación de por lo menos el veinticinco por ciento (25%) en el Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura y aportar mínimo el veinticinco por ciento (25%) de la experiencia acreditada en la oferta.*

5. *Se utilizará un método aleatorio para seleccionar el oferente mediante papeletas, siguiendo el siguiente procedimiento:*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

5.1. Se introducirán en una bolsa el número de papeletas equivalente a los proponentes respecto de los cuales persiste el empate y una (1) de ellas contendrá la palabra adjudicatario.
5.2. El orden de registro en la planilla de asistencia a la audiencia de adjudicación determinará cuál de ellos sacará la primera papeleta.
5.3. El proponente que saque la papeleta que contenga la palabra adjudicatario será el ganador."

NOTA 2: CUANDO A LA AUDIENCIA DE SUBASTA NO SE PRESENTE EL REPRESENTANTE LEGAL DE LA FIRMA PROPONENTE, DEBERÁ OTORGAR PODER A LA PERSONA QUE EN SU REPRESENTACIÓN REALIZARÁ LOS LANCES Y COMPROMETERÁ A LA SOCIEDAD EN CASO DE SER ADJUDICADO EL CONTRATO. DICHO PODER DEBERÁ SER CONSTITUIDO DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 74 DEL CÓDIGO GENERAL DEL PROCESO, ESTO ES ANTE NOTARIO PÚBLICO O JUEZ.

6. ADJUDICACIÓN

La adjudicación se realizará en audiencia Pública de Subasta Electrónica en la fecha y hora establecida en el Cronograma de la plataforma SECOP II, mediante Resolución suscrita por el Ordenador del Gasto o quien cuente con delegación para tal efecto. En dicho acto se entenderá notificado en estrados tanto al proponente favorecido con la adjudicación como a todos los asistentes e interesados en el proceso.

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

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

NOTA 1: Se aclara que la adjudicación del contrato se efectuará al proponente que siendo hábil y habiendo cumplido con la totalidad de los requisitos ofrezca el menor valor total, por grupo e ítems, para el suministro de material volumétrico para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad – OLCC del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

8.1. DECLARATORIA DE DESIERTO DEL PROCESO DE SELECCIÓN

El INVIMA podrá declarar desierto el presente proceso de Selección Abreviada mediante Subasta Inversa Electrónica cuando se presente alguna de las siguientes causales:

a. No se presenten Ofertas,

b. Ninguna de las Ofertas resulte admisible en los factores jurídicos, técnicos, financieros, de experiencia u organizacionales previstos en el Pliego de Condiciones,

c. Habiéndose recibido una propuesta, ésta resulta incursa en causal de rechazo,

d. El representante legal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA 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. Por motivos o causas que impidan la escogencia objetiva.

7. INDISPONIBILIDAD EN EL SECOP II

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

1. Si la Entidad no modifica el cronograma, el Proveedor que no pueda realizar correctamente la creación o envío de ofertas deberá enviar un correo electrónico a la Entidad, manifestando esta situación. Para este proceso,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

el correo electrónico correspondiente será: erojasr@invima.gov.co. Esto debe hacerse estrictamente antes de la fecha de cierre. De lo contrario su oferta no será tenida en cuenta.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Al presentarse una falla particular, la misma debe ser reportada por los proveedores y certificadas por Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Compra Eficiente con la respuesta a los tickets de Mesa de Servicio, la cual será enviada desde el mail soporte@secop.gov.co

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

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

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

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

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

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

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

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

8. La Entidad deberá cargar todas las ofertas presentadas por fuera de la plataforma que cumplan este procedimiento en el SECOP II, incluyendo las que no se encuentren completas, lo anterior teniendo en cuenta que la habilitación, inhabilitación o rechazo de una oferta es un proceso posterior al recibo de las mismas.

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

10. CONDICIONES DE CELEBRACIÓN DEL CONTRATO

El proponente que resulte favorecido en la adjudicación deberá suscribir el contrato, a través de la plataforma SECOP II, dentro de los dos (2) días siguientes a la adjudicación.

Salvo fuerza mayor o caso fortuito debidamente comprobado, si el adjudicatario no suscribe el contrato o no cumple con los requisitos de ejecución dentro del término señalado en el presente pliego de condiciones, se procederá a hacer efectiva la garantía de seriedad de la oferta, constituida por el proponente a favor del INVIMA, de conformidad con lo manifestado en la Ley.

Si dentro del término señalado el proponente seleccionado no suscribe el respectivo contrato, el INVIMA, mediante acto administrativo motivado, dentro de los quince (15) días siguientes al vencimiento de dicho término, podrá adjudicar el contrato al proponente calificado en segundo lugar, siempre y cuando cumpla con las especificaciones requeridas por el INVIMA, atendiendo los parámetros del inciso 2º, numeral 12 del artículo 30 de la Ley 80 de 1993.

10.1. OBLIGACIONES

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

A continuación, se describen las obligaciones que serán exigibles al proponente que resulte favorecido con la adjudicación de la presente Convocatoria:

OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA

OBLIGACIONES GENERALES:

1. Suscribir el contrato
2. Suscribir acta de inicio
3. Cumplir con todos los ofrecimientos, condiciones y términos de la propuesta que hace parte integral del contrato, en lo que no contravenga el mismo.
4. Cumplir con el plazo señalado y con todas las especificaciones técnicas mínimas requeridas por el Instituto.
5. Atender los requerimientos que efectúe el Instituto a través del supervisor en relación al desarrollo del contrato.
6. Cumplir con las normas ambientales y de seguridad industrial que estén relacionados con la ejecución del presente contrato.
7. Cumplir con las obligaciones laborales frente al sistema de seguridad social integral y demás aportes relacionados, de conformidad con lo establecido en las normas legales vigentes.
8. Actuar con suma diligencia en la ejecución de las actividades contratadas, con responsabilidad, celeridad e idoneidad.
9. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Invima.
10. Responder por los daños y perjuicios hasta por culpa leve cuando se cause perjuicio al Invima o a terceros en la ejecución del objeto contratado, cuando estos sean debidamente comprobados
11. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando las dilataciones y en trabamientos que pudieran presentarse.
12. Guardar la confidencialidad de toda la información que le sea entregada y que se encuentre bajo su custodia o que por cualquier otra circunstancia deba conocer o a la que tenga acceso y responderá patrimonialmente por los perjuicios que su divulgación y/o utilización indebida por sí o por un tercero, cause a la administración o a terceros.
13. El contratista previo a la suscripción del acta de inicio y en cumplimiento de lo establecido en la Ley 2013 de 2019, deberá adjuntar la presentación y registro de la declaración de bienes y rentas, del registro de conflictos de interés y la declaración del impuesto sobre la renta y complementarios que deberá ser actualizada cada año mientras subsista la calidad de sujetos obligados de acuerdo con el artículo 2° de la presente ley.
14. Todas las demás que se deriven de la ejecución satisfactoria del contrato.

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA TODOS LOS GRUPOS:

1. Realizar la programación de la ejecución de las intervenciones metrológicas de todos los equipos contemplados en cada uno de los grupos con el supervisor del contrato o con la persona que este designe, de acuerdo a los requerimientos de cada laboratorio, conforme al plan de control de equipos o instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato.

2. Proveer de personal que sea idóneo y experto en realizar los repotenciamientos de la totalidad de los equipos descritos en las especificaciones técnicas contemplados en los nueve (9) grupos, en la evaluación de propuestas se verificaran las hoja de vida y/o certificaciones de formación académica y experiencia de los técnicos que realizarán las intervenciones metrológicas. El personal de quien se presente el entrenamiento será el único que podrá intervenir los equipos.

3. Realizar un diagnóstico de los equipos que son objeto del contrato, previó a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado al supervisor del contrato a través de medio físico y/o electrónico en aras de establecer el estado de estos equipos antes de iniciar con su intervención, y si hay lugar de continuar con las intervenciones metrológicas bajo las condiciones inicialmente definidas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

4. Realizar la verificación instrumental mediante equipos patrón certificados de las variables correspondientes dependiendo del equipo (espectrofotómetros, medidores de pH, cronómetros, centrifugas).

5. Suministrar e instalar todos los repuestos mencionados en la columna Repotenciamiento Correctivo de las especificaciones técnicas requeridas en el presente proceso, las cuales hacen parte de la propuesta. De igual forma, se deberá entregar al supervisor del contrato en el momento en que se vaya a instalar el repuesto el certificado de originalidad suministrado de fábrica (cuando aplique).

6. Realizar las intervenciones metrológicas dentro de las instalaciones de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, ubicado en la sede CAN, Avenida Calle 26 n°51-20 Bloque A piso 1(Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Grupo de fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Grupo de Laboratorio de productos farmacéuticos y Otras Tecnologías –Área Fisicoquímico y Grupo de Laboratorio de productos biológicos, Grupo de Laboratorio de Microbiología de productos farmacéuticos y Otras Tecnologías y los ubicados en la sede MONTEVIDEO en la Cra 68D n°17-11/21 Laboratorio de dispositivos médicos y otras tecnologías y Laboratorio de Organismos genéticamente modificados y/o donde el supervisor del contrato designe. Cuando por requerimientos especiales los instrumentos requieran ser retirados de los laboratorios deben ser desinstalados y recogidos en cada laboratorio, entregados e instalados en los mismos, asegurando su integridad, aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezcan los laboratorios. Él traslado debe ser aprobado por el supervisor, para tal efecto el proveedor debe firmar el recibido de un oficio de entrega de los equipos.

7. Entregar al supervisor del contrato o a la persona responsable de acompañar las intervenciones metrológicas del laboratorio, un informe detallado de las novedades/eventualidades que surjan dentro del desarrollo de las intervenciones metrológicas y que impliquen una parte, ajuste del equipo/instrumento, repuesto y/o servicio adicional a los contemplados dentro de las especificaciones técnicas, para poder incluirlo dentro de las necesidades de la siguiente vigencia.

8. Realizar ajustes en los equipos, cuando sean requeridos por los laboratorios, como parte del repotenciamiento preventivo y su garantía, además si durante las intervenciones de calibración y/o verificación se detectan desajustes o errores, se deberán corregir sin que se generen costos adicionales para el INVIMA.

9. Reponer los elementos objeto del contrato que resulten averiados durante la prestación del servicio, de por lo menos la misma marca, modelo y calidad que los averiados. De ser requerido cambio o reposición debe ser calibrado en los mismos puntos requeridos cuando aplique. Los elementos deberán ser entregados en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración.

10. Asegurar la puesta en funcionamiento de todos los equipos/instrumentos relacionados en las especificaciones técnicas al finalizar cada una de las intervenciones metrológicas.

11. Emitir y entregar los respectivos informes/certificados, para los equipos intervenidos conforme a cada una de las actividades de intervención metrológica realizada:

a) Etiqueta según requerimientos del laboratorio, de evidencia de cada ejecución (repotenciamiento preventivo, calibración y/o verificación, calificación), que incluya como mínimo: estado metrológico o intervención ejecutada, fecha de última intervención, fecha de vencimiento o criterio para la próxima intervención dado por cada laboratorio para cada equipo.

b) El reporte de repotenciamiento preventivo y correctivo (cuando aplique) cumpliendo con los requerimientos del laboratorio según tabla 1 “INFORMACION EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA”, máximo cinco (5) días hábiles después de ejecutada la intervención, para ser revisados y aprobados por el Laboratorio.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

c) El certificado de calibración y/o calificación cumpliendo con los requerimientos de la tabla 1 y/o Tabla 2 según corresponda INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA máximo 5 días hábiles después de ejecutada la intervención, para ser revisados y aprobados por el Laboratorio.

d) El informe de verificación externa cumpliendo con los requerimientos del laboratorio según tabla, 1 y/o Tabla 2 según corresponda INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA, máximo cinco (5) días hábiles después de ejecutada la intervención, para ser revisados y aprobados por el Laboratorio.

TABLA 1. INFORMACION EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA			
ASPECTO A EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**	**VERIFICACIÓN EXTERNA**
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza las intervenciones.	**X**	**X**	**X**
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador.	No Aplica	**X** Si ente no está acreditado se debe anexar requisitos del anexo A , de criterios específicos de acreditación-trazabilidad metrológica CEA-4.1-02 VERSIÓN 4.2013-ONAC	No Aplica
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	**X**	**X**	**X**
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración.	No aplica.	**X**	No aplica
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento.	Opcional	**X**	Opcional
Nombre del cliente.	**X**	**X**	**X**
Dirección del cliente.	Opcional	**X**	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	**X**	**X**	**X**
Fecha de recepción (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor).	**X**	**X**	**X**
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas.	**X**	**X**	**X**
Fecha de ejecución de la actividad.	**X**	**X**	**X**
Rango o punto de medición controlado.	Cuando en el mantenimiento se realizó verificación y ajustes.	**X**	**X**
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados.	No aplica	**X**	Opcional
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	**X** Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento	**X** Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

TABLA 1. INFORMACION EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA			
ASPECTO A EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**	**VERIFICACIÓN EXTERNA**
acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos.			
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	**X** Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste.	**X**	**X**
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores.	Opcional	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional.	No aplica	**X**	Opcional
Cumplimiento de criterios de aceptación.	**X** Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad.	opcional si, comunicados por cada Laboratorio	**X** comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	No Aplica	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos.	Opcional	**X**	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte.	**X**	**X**	**X**

TABLA 2. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA		
ASPECTO A EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIFICACION**
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza loa intervención	X	X
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración	No aplica	No aplica
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional	opcional
Nombre del cliente	X	X
Dirección del cliente	Opcional	opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X
Fecha de recepción (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

TABLA 2. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA		
ASPECTO A EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIFICACION**
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X
Fecha de ejecución de la actividad	X	X
Rango o punto de medición controlado	Cuando en el mantenimiento se realizó verificación y ajustes.	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	Opcional
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste	X (mínimo las establecidas en el protocolo aprobado)
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	No aplica	opcional
Cumplimiento de criterios de aceptación	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos	opcional	opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X	X

12. Realizar las correcciones requeridas por los laboratorios al reporte de intervención metrológica y entregar los documentos corregidos máximo cinco (5) días hábiles después de realizado el requerimiento, sin costo adicional para el Invima.

13. Proporcionar apoyo técnico cuando se requiera respecto al servicio prestado relacionado en las especificaciones técnicas, por medio de correo electrónico, teléfono y fax en horas laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm durante el tiempo de vida útil de los reactivos y estándares adquiridos. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

14. Realizar la disposición final de todos los residuos de conformidad con la normativa aplicable, y entregar los certificados de la disposición final de los residuos peligrosos generados en las intervenciones realizadas a los equipos o en su defecto el plan de manejo ambiental con los soportes de acuerdo a lo señalado en la Resolución 1188 de 2003 expedida por el Departamento técnico Administrativo del Medio Ambiente – DAMA, hoy Secretaría Distrital de Medio Ambiente) cuando aplique, en el momento de presentar la factura, al supervisor(a) del contrato o a quien este delegue para tal fin. Este servicio puede ser contratado con un tercero, caso en el cual quien le preste le debe allegar supervisor del contrato el soporte que garantice que él está autorizado por la autoridad ambiental para ofertar este servicio (el de destrucción de residuos peligrosos).

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 1

1. Realizar verificación instrumental mediante equipos patrón certificados de las variables correspondientes dependiendo del equipo, en velocidad de agitación (rpm), temporizadores, swich de encendido y display (pantallas) numérico y las demás que correspondan. Dicha verificación deberá realizarse al momento de haber realizado el repotenciamiento preventivo o correctivo.

2. Entregar al supervisor del contrato o la persona responsable de acompañar las actividades de intervenciones metrológicas reporte de repotenciamiento para cada equipo intervenido, indicando el estado de funcionamiento y cualquier novedad resultante de la actividad de repotenciamiento que deba tenerse en cuenta por parte del **Invima,** para evitar que se puedan generar fallas en el funcionamiento después del repotenciamiento y durante el periodo de garantía de la actividad de repotenciamiento.

3. Anexar a cada documento el soporte de la trazabilidad del patrón de referencia utilizados, haciendo entrega de esta información de las personas encargadas de metrología de cada grupo de laboratorio

4. Realizar una segunda verificación, en caso de detectar requerimiento de ajuste, durante la primera verificación, sin generar costos adicionales para el **Invima.**

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 2 - CENTRÍFUGAS Y MICROCENTRIFUGAS

1. Ejecutar las siguientes actividades dentro de la intervención metrológica (repotenciamiento preventivo): Verificación de:

a. Limpieza interna y externa

b. Revisión general del Rotor, rodamientos, Lubricación y alineación.

c. Revisión general de la unidad de refrigeración, sensores de presión y sensor de temperatura.

d. Verificación y ajuste electrónico.

e. Verificación y ajuste velocidad de centrifugación (RPM).

f. Pruebas de control de respuesta y estabilidad.

2. Entregar al supervisor del contrato un protocolo de calificación, para poder verificar y/o evidenciar el método utilizado para la calificación operacional de las centrifugas y microcentrifugas, el cual deberá incluir la descripción de mínimo las siguientes pruebas:

i. Medición de la velocidad de rotación del equipo: Durante un periodo estable del equipo, se miden y registran repetidas veces, el número de revoluciones por minuto del cabezal centrifugador mediante el sistema más

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

conveniente de medición de frecuencia. Las mediciones se realizan para diferentes revoluciones programadas en el display del equipo incluidas en el Grupo 2 para calificación.

ii. Prueba del control de temperatura del equipo (cuando aplique): Durante un periodo estable del equipo, se reporta la temperatura máxima y mínima (de mínimo 10 mediciones).

3. Los responsables de metrología de cada laboratorio evaluarán el cumplimiento de los equipos bajo los criterios de aceptación definidos por cada Laboratorio dentro de los informes de calificación emitidos por el proveedor de la calificación operacional.

4. Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos. Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste. Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento.

5. Describir los patrones utilizados en calificación operacional en el informe de calificación y anexar copia de los certificados de calibración/análisis de los mismos, por cada informe.

6. Usar patrones de temperatura calibrados por ente acreditado por ente acreditador en los puntos requeridos de calificación o en un rango de temperatura que cubra los puntos requeridos.

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 3 - ESPECTOFOTOMETROS

1. Ejecutar las siguientes actividades dentro de la intervención metrológica (repotenciamiento preventivo): Verificación del funcionamiento, limpieza interna y externa, revisión sistema eléctrico, electrónico, mecánico, revisión indicador y/o display, revisión sistema óptico, filtros, lámparas, sensor: longitud de onda, verificación y ajuste de variable.

2. Realizar la intervención metrológica de Calibración de los ítems pertenecientes a este grupo, teniendo en cuenta cada una de las especificaciones técnicas descritas en el numeral 2.1.1, por un ente acreditado ante ente acreditador Organismo Nacional de Acreditación en Colombia - ONAC o por un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación, con el alcance a los requerimientos definidos, cuando el ONAC, no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance requerido.

3. Realizar las intervenciones metrológicas en el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas ubicado en la Sede CAN, Avenida Calle 26 N° 51-20, Bloque A – piso 2.

4. Realizar las intervenciones metrológicas conforme al numeral 2.1.1 especificaciones técnicas, para el certificado de calibración este deberá incluir los valores convertidos a las unidades del Sistema Internacional según corresponda.

5. Realizar las intervenciones metrológicas con materiales o patrones de referencia certificados trazables a materiales de referencia primario en los puntos de calibración requeridos, por tanto se deberán describir los patrones utilizados durante la intervención metrológica.

6. Aportar certificado de acreditación vigente hasta la fecha de finalización del contrato, emitido por ente acreditador nacional en la variable solicitada, dé tal forma que de alcance a la totalidad de los requerimientos, en todas las variables y en todos los puntos de calibración descritos en las tablas de descripción de características técnicas. Dicho certificado deberá ser revisado por el supervisor del contrato.

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 4 - MEDIDORES DE pH Y CONDUCTIVIDAD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

1. Ejecutar las siguientes actividades dentro de la intervención metrológica (repotenciamiento preventivo): Verificación del funcionamiento de partes, inspección visual, prueba de encendido, verificación de estado de electrodos, verificación de pH y conductividad en los mismos puntos de calibración requeridos para cada ítem con material de referencia trazable a material internacional, o patrones calibrados trazables.

2. Realizar la intervención metrológica de Calibración de los ítems pertenecientes a este grupo, teniendo en cuenta cada una de las especificaciones técnicas descritas en el numeral 2.1.1, por un ente acreditado ante ente acreditador Organismo Nacional de Acreditación en Colombia - ONAC o por un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación, con el alcance a los requerimientos definidos, cuando el ONAC, no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance requerido.

3. Aportar certificado de acreditación vigente hasta la fecha de finalización del contrato, emitido por ente acreditador nacional en la variable solicitada, dé tal forma que de alcance a la totalidad de los requerimientos, en todas las variables y en todos los puntos de calibración descritos en las tablas de descripción de características técnicas. Dicho certificado deberá ser revisado por el supervisor del contrato.

4. Realizar las intervenciones metrológicas correspondientes a los equipos de este grupo en las instalaciones de los laboratorios en la ciudad de Bogotá D. C Sede CAN, Avenida Calle 26 N° 51-20, Bloque A – piso 1 (Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías) y piso 2 (Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, y Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas) , Bloque B – 1° piso (Grupo Laboratorio de Productos Biológicos.

5. Realizar las intervenciones metrológicas conforme al numeral 2.1.1 especificaciones técnicas, para el certificado de calibración este deberá incluir los valores convertidos a las unidades del Sistema Internacional según corresponda.

6. Realizar las intervenciones metrológicas (calibración) con materiales o patrones de referencia certificados trazables a materiales de referencia primario en los puntos de calibración requeridos.

7. Realizar la identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de la variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos.

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 5 - MEDIDORES DE TIEMPO

1. Entregar los equipos funcionando y calibrados, en perfectas condiciones y a entera satisfacción del Instituto.

2. Realizar la calibración bajo el método vigente, en la escala requerida por el **Invima** y por laboratorio con acreditación vigente para el momento de la intervención metrológica, según especificaciones técnicas y en caso de que se presente suspensión, cancelación o vencimiento del certificado de acreditación previamente a la intervención de los equipos, el contratista deberá proveer el proceso de calibración con un laboratorio con acreditación vigente con los respectivos soportes exigidos para la autorización del supervisor del contrato.

3. Aportar certificado de acreditación vigente hasta la fecha de finalización del contrato, emitido por ente acreditador nacional en la variable solicitada, dé tal forma que de alcance a la totalidad de los requerimientos, en todas las variables y en todos los puntos de calibración descritos en las tablas de descripción de características técnicas. . Dicho certificado deberá ser revisado por el supervisor del contrato.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

4. Usar patrones calibrados y certificados trazables hasta patrón nacional e internacional.

5. Suministrar las pilas para los equipos que lo requieren según las especificaciones técnicas para este grupo, para realizar dos cambios de pilas a cada equipo nuevas sin destapar.

6. Cumplir con lo estipulado en la normatividad legal vigente de Colombia y por el Organismo Nacional de Acreditación ONAC (Decreto 1074 de 2015, "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo", modificado por los Decretos 1595 de 2015 y 2126 de 2015; documentos CEA de ONAC o los documentos que lo reemplacen).

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 6 - INMUNOSEPARADOR MAGNÉTICO BEADRETRIEVER

1. Programar con el supervisor del contrato o la persona a quien este designe, las intervenciones metrológicas según requerimientos del laboratorio conforme al Plan de control de equipos o instrumentos. Descripción del procedimiento / especificaciones técnicas Dos (2) visitas de Servicio de Repotencia miento Preventivo del equipo Bead Retriever. Incluye: Limpieza de parte internas pistones magnéticos, limpieza de partes externas, lubricación de pistones y palancas.

2. Anexar copia de los certificados de repotenciamiento preventivo y los certificados de calidad (según corresponda), de los materiales de referencia utilizados en el re potenciamiento, a cada reporte del equipo intervenido.

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 7 - SISTEMA PHOENIX 100

1. Realizar el Servicio de repotenciamiento preventivo que en la primera visita incluye cambio del kit, verificación de coeficiente de variación, ajuste de calibración de óptica y electrónica, y se debe entregar repuesto backup: 1 tarjeta fuente visible de luz y en el servicio de repotenciamiento preventivo de la segunda visita incluye los mismos servicios excepto el repuesto backup. La visita de repotenciamiento correctivo será utilizada por el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas cuando se considere necesaria la asistencia personalizada del departamento de soporte técnico de quien realice el servicio de repotenciamiento

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 8 - MUESTREADOR DE AIRE MERCK MAS 100-NT

1. Realizar la verificación del equipo con sensores calibrados con medición precisa de:
   - Volumen de aire (L/min)
   - Velocidad de flujo del aire (m/seg)
   - Temperatura del aire (°C)
2. Entregar reportes de Intervenciones Metrológicas, con copia de los registros emitidos por los equipos, certificados de calibración de los patrones y certificados de calidad del material de referencia (cuando aplique) utilizados en el equipo intervenido, así mismo, el informe debe incluir una conclusión sobre el estado del equipo al final del servicio y las recomendaciones para el próximo repotenciamiento.

10.2 PLAZO DE EJECUCIÓN

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día quince (15) de diciembre de 2020, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

10.3 LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA

El servicio debe realizarse en las instalaciones de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, ubicados en:

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

- Sede Montevideo Carrera 68 D No. 17-11 (Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados y Grupo laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías).

10.4 FORMA DE PAGO

El Invima pagará el valor del contrato en pagos parciales de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC después de la prestación efectiva de cada servicio(Repotenciamiento preventivo, repotenciamiento correctivo, calificación operacional, calibración del instrumento según aplique) y la entrega e instalación de repuestos y/o consumibles en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de facturas 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 las facturas deben contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicionen o aclaren.

NOTA 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada servicio, componente, parte, repuesto, de cada uno de los ítems, además de incluir el valor del IVA correspondiente a cada ítem
NOTA 2: Se recibirán facturas los primeros 15 días del mes.

10.5 GARANTÍAS

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	30%	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Calidad del servicio	30%	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	30%	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	5%	Vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

Normatividad: Decreto 1082 de 2015

"Artículo 2.2.1.2.3.1.8. Cubrimiento de la responsabilidad civil extracontractual. La Entidad Estatal debe exigir en los

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

contratos de obra, y en aquellos en que por su objeto o naturaleza lo considere necesario con ocasión de los Riesgos del contrato, el otorgamiento de una póliza de responsabilidad civil extracontractual que la proteja de eventuales reclamaciones de terceros derivadas de la responsabilidad extracontractual que surja de las actuaciones, hechos u omisiones de su contratista.

La Entidad Estatal debe exigir que la póliza de responsabilidad extracontractual cubra también los perjuicios ocasionados por eventuales reclamaciones de terceros derivadas de la responsabilidad extracontractual que surjan de las actuaciones, hechos u omisiones de los subcontratistas autorizados o en su defecto, que acredite que el subcontratista cuenta con un seguro propio con el mismo objeto y que la Entidad Estatal sea el asegurado".

"Artículo 2.2.1.2.3.1.17. Suficiencia del seguro de responsabilidad civil extracontractual. El valor asegurado por los contratos de seguro que amparan la responsabilidad civil extracontractual no debe ser inferior a:

1. Doscientos (200) SMMLV para contratos cuyo valor sea inferior o igual a mil quinientos (1.500) SMMLV".

Nota 1: Si la propuesta se presenta bajo la modalidad de consorcio o unión temporal, la póliza que garantiza el contrato se tomará a nombre del consorcio o unión temporal, indicando sus integrantes y deberá estar firmada por el representante legal del mismo.

Nota 2: Las pólizas y sus respectivos amparos deberán ser emitidas y amparar los grupos que constituyan cada uno del contrato(s) a suscribirse, y deberá cumplir con la cuantía y la vigencia de dichos amparos.

Nota 3: El contratista deberá cargar la póliza junto con las condiciones generales y/o clausulado en la plataforma del SECOP II, para la respectiva aprobación de la entidad.

10.6 SUPERVISIÓN DEL CONTRATO

La supervisión del contrato en representación del Invima, acorde con la normatividad vigente y los lineamientos del manual de contratación, será realizada por el/la Coordinador(a) del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, quien certificará el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e Interventoría.

10.7. RESPONSABILIDAD

El Contratista es responsable por el cumplimiento del objeto establecido en el pliego de condiciones y en la cláusula 1 del presente contrato.

10.8. 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.

10.9. 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.

10.10. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA.

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

10.11. MULTAS

En caso de mora en el desarrollo del objeto contractual, con las especificaciones establecidas o de incumplimiento parcial de las obligaciones por parte del CONTRATISTA, EL INVIMA podrá imponerle multas diarias sucesivas,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

equivalentes al dos por mil (2x1000) sobre el valor total del contrato, sin que excedan de un monto igual al diez por ciento (10%) de este valor.

10.12. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA

El Contratista es una entidad independiente del INVIMA, 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 numeral 2° del presente pliego de condiciones, de forma independiente y autónoma, sin que exista relación de subordinación o dependencia entre estos y el INVIMA.

10.13. INDEMNIDAD

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

10.14. CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR

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

10.15. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Las controversias o diferencias que surjan entre el Contratista y EL INVIMA con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del Contrato serán sometidas a la revisión de las Partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las Partes comunique por escrito a la otra Parte la existencia de una diferencia, la explique someramente y manifieste la intención de iniciar el procedimiento de que trata la presente cláusula.

10.16. NOTIFICACIONES

Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del presente Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas personalmente o por correo electrónico a la persona y a las direcciones indicadas en el Certificado de Existencia y Representación Legal de la Cámara de Comercio.

10.17. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES

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

10.18. DOCUMENTOS DEL CONTRATO

Hacen parte integral del presente Contrato: 1) Estudios y Documentos Previos. 2) Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 264920 del 27 de julio de 2020. 3) El pliego de condiciones del proceso de la subasta inversa No. 013 de 2020. 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 el CONTRATISTA y EL INVIMA durante la preparación y la ejecución del mismo.

10.19. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN

El presente Contrato requiere para su perfeccionamiento la firma de las Partes así:

1. Por medio de la firma de la minuta, para lo cual se efectúa proyecto de minuta contenida en el anexo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

6, la cual estará sujeta a cambios de conformidad al desarrollo del proceso contractual.
2. La firma del contrato electrónico por medio de Plataforma del Secop II.

Para la ejecución del contrato se requerirá del registro presupuestal, la aprobación de la garantía única y el acta de inicio, la cual deberá ser presentada en el Grupo de Gestión Contractual.

10.20. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE Y DOMICILIO CONTRACTUAL

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

10.21. GASTOS, DERECHOS E IMPUESTOS

Todos los gastos, derechos, impuestos y contribuciones que se causen con ocasión de la suscripción y ejecución de este contrato estarán a cargo del Contratista.

10.22 LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO

El contrato se liquidará conforme a lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007, así:

"La liquidación de los contratos se hará de mutuo acuerdo dentro del término fijado en los pliegos de condiciones o sus equivalentes, o dentro del que acuerden las partes para el efecto. De no existir tal término, la liquidación se realizará dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la expiración del término previsto para la ejecución del contrato o a la expedición del acto administrativo que ordene la terminación, o a la fecha del acuerdo que la disponga.

En aquellos casos en que el contratista no se presente a la liquidación previa notificación o convocatoria que le haga la entidad, o las partes no lleguen a un acuerdo sobre su contenido, la entidad tendrá la facultad de liquidar en forma unilateral dentro de los dos (2) meses siguientes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 136 del C. C. A.

Si vencido el plazo anteriormente establecido no se ha realizado la liquidación, la misma podrá ser realizada en cualquier tiempo dentro de los dos años siguientes al vencimiento del término a que se refieren los incisos anteriores, de mutuo acuerdo o unilateralmente, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 136 del C. C. A.

Los contratistas tendrán derecho a efectuar salvedades a la liquidación por mutuo acuerdo, y en este evento la liquidación unilateral solo procederá en relación con los aspectos que no hayan sido objeto de acuerdo."

10.23 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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. TIPIFICACIÓN, ASIGNACIÓN Y ESTIMACIÓN DE RIESGOS

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 4° de la Ley 1150 de 2007, se estableció la tipificación, asignación y estimación de los riesgos previsibles involucrados en la contratación, en los términos indicados en el documento Excel anexo al estudio previo de la presente contratación, el cual también se cargará a la plataforma SECOP II.

12. COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN

En todas las actuaciones derivadas de las estipulaciones de los Pliegos de Condiciones de la presente Convocatoria, el proponente obrará con la transparencia y la moralidad que la Constitución Política y las Leyes consagran. En el evento de conocerse casos especiales de corrupción en las Entidades del Estado, se debe reportar el hecho al Programa Presidencial *"Lucha contra la Corrupción"* a través de los números telefónicos: (1) 560 10 95, (1) 565 76 49, (1) 562 41 28; vía fax al número telefónico: (1) 3-42-05-92; la línea transparente del programa, al número telefónico: 01 8000 913 040; correo electrónico, en la dirección: webmaster@anticorrupción.gov.co; al sitio de denuncias del programa, en la página de Internet: www.anticorrupción.gov.co; correspondencia o personalmente, en la dirección Carrera 8 No 7–27, Bogotá D.C.

También puede reportar el hecho al siguiente e-mail: invimadg@invima.gov.co o al sgeneral@invima.gov.co.

Lo anterior sin perjuicio del deber de dar a conocer a las autoridades competentes, hechos irregulares que resulten conocidos dentro del proceso.

Nota 1: El proponente deberá adjuntar a la propuesta el Anexo 7 de compromiso anticorrupción.

13. VEEDURÍAS CIUDADANAS.

En cumplimiento de lo establecido en la Ley 850 de 2003, las veedurías ciudadanas podrán ejercer control social sobre la presente invitación pública.

14. ACUERDOS COMERCIALES

Acuerdo Comercial		Entidad Estatal incluida	Presupuesto del Proceso de Contratación superior al valor del Acuerdo Comercial	Excepción Aplicable al Proceso de Contratación
ALIANZA DEL PACIFICO	CHILE	SI	SI	NO
	PERU			
	MEXICO			
CANADA		SI	NO	NO
CHILE		SI	SI	NO
COREA		SI	NO	NO
COSTA RICA		SI	NO	NO
ESTADOS AELC		SI	NO	NO
ESTADOS UNIDOS		SI	NO	NO
MEXICO		SI	NO	NO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Acuerdo Comercial		Entidad Estatal incluida	Presupuesto del Proceso de Contratación superior al valor del Acuerdo Comercial	Excepción Aplicable al Proceso de Contratación
TRIANGULO NORTE	EL SALVADOR	SI	NO	NO
	GUATEMALA			
	HONDURAS			
UNION EUROPEA		SI	NO	NO
COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES		SI	SI	NO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO
CONVOCATORIA PÚBLICA POR SELECCIÓN ABREVIADA - SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA
No. 013 DE 2020

ANEXO 1

CARTA DE PRESENTACIÓN

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

Ref.: CONVOCATORIA PUBLICA POR SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA No. 013 DE 2020 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

El (los) suscrito(s) ---------- de acuerdo con las condiciones que se estipulan en los documentos de la Convocatoria, hacemos la siguiente oferta y nos comprometemos a suscribir el contrato correspondiente, en caso que EL INVIMA nos lo adjudique.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Si presenta estas situaciones jurídicas reportar en el siguiente cuadro:

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

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

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

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

Nombre o Razón social del OFERENTE
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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

ANEXO 2

FORMATO DE OFERTA TÉCNICA

Bogotá D.C., _____de_____de 2019
Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
Ciudad.

Ref: CONVOCATORIA PUBLICA POR SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA No. 013 DE 2020

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 2.1 FICHA TÉCNICA y en el pliego de condiciones en general.

Me comprometo a ofrecer a continuación, las características técnicas requeridas para PRESTAR LOS SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS DE LOS EQUIPOS AUXILIARES DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, INCLUYENDO REPUESTOS Y/O PARTES PARA EL EFECTO.

El objeto del presente contrato deberá desarrollarse con base en todos los parámetros establecidos, en la normatividad aplicable vigente y en las características técnicas que se detallan en el documento anexo (FICHA TECNICA):

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:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

ANEXO 3

COMPROMISO DE TRANSPARENCIA

EL INVIMA

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 subasta inversa No. 013 de 2020 y se encuentra dispuesto a suministrar la información necesaria para la transparencia del proceso y, en tal sentido, realiza las siguientes manifestaciones y compromisos:

DECLARACIONES

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

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

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

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

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

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

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

COMPROMISOS %

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

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

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

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

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

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

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

En constancia de lo anterior y como manifestación de aceptación de nuestros compromisos y declaraciones incorporadas en el presente documento, se suscribe este PACTO, en la ciudad de _____, el día _____ del mes de _____ de 2020.

EL PROPONENTE **EL INVIMA**

_____ _____
C.C. No. _____ de _____

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

ANEXO 4

FORMATO INFORMACIÓN FINANCIERA PARA PROPONENTES EXTRANJEROS SIN DOMICILIO EN COLOMBIA

OFERENTE:
PROCESO PARTICIPANTE: _____

Columna1	Columna2
Activo Corriente	-
Activo Total	-
Pasivo Corriente	-
Pasivo total	-
Patrimonio	-
Utilidad Operacional	-
Gastos de intereses	-
Fecha de corte de los estados financieros	31/12/2018

INDICADORES FINANCIEROS

100%

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO
CONVOCATORIA PÚBLICA POR SELECCIÓN ABREVIADA - SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA
No. 013 DE 2020

ANEXO 5
EXPERIENCIA ESPECÍFICA DEL PROPONENTE

Proponente:

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

NOTAS:

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

FIRMA DEL PROPONENTE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

ANEXO 6
MINUTA DEL CONTRATO

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS NÚMERO _____ DE 2020, CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y XXX

Entre los suscritos a saber, **XXX**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con cédula de ciudadanía número XXXXX expedida en XXXX, quien obra en calidad de Secretario General del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, identificado con NIT. 830.000.167-2, de conformidad con la facultad para celebrar contratos conferida por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución No. XXXXX del XX de XXXX de XX, acta de posesión No. XX del XX de febrero de XX y la Resolución de Delegación de Funciones No. XXXXX del XX de XXX de XXX, quien para todos los efectos del presente documento se denominará **EL INVIMA** o **LA ENTIDAD** por una parte, y por la otra, **XXX** mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con cédula de ciudadanía No. XXX de XXX, en su condición de representante legal de XXX como consta en el certificado de existencia y representación de legal expedido por la Cámara de Comercio con fecha XXX, y quien en adelante se denominará **EL CONTRATISTA,** hemos convenido celebrar el presente Contrato de Prestación de servicios, que se regirá por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015 y demás normas concordantes que regulen la materia, y las cláusulas que a continuación se establecen, previas las siguientes **consideraciones**: XXX: **PRIMERA. OBJETO:** Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos auxiliares de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, incluyendo repuestos y/o partes para el efecto. **SEGUNDA. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:** El objeto del presente contrato se ejecutará en observancia de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 2.1 del pliego de condiciones definitivo. **TERCERA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: A) OBLIGACIONES GENERALES: 1.** Suscribir el contrato. **2.** Suscribir acta de inicio. **3.** Cumplir con todos los ofrecimientos, condiciones y términos de la propuesta que hace parte integral del contrato, en lo que no contravenga el mismo. **4.** Cumplir con el plazo señalado y con todas las especificaciones técnicas mínimas requeridas por el Instituto. **5.** Atender los requerimientos que efectúe el Instituto a través del supervisor en relación al desarrollo del contrato. **6.** Cumplir con las normas ambientales y de seguridad industrial que estén relacionados con la ejecución del presente contrato. **7.** Cumplir con las obligaciones laborales frente al sistema de seguridad social integral y demás aportes relacionados, de conformidad con lo establecido en las normas legales vigentes. **8.** Actuar con suma diligencia en la ejecución de las actividades contratadas, con responsabilidad, celeridad e idoneidad. **9.** Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Invima. **10.** Responder por los daños y perjuicios hasta por culpa leve cuando se cause perjuicio al Invima o a terceros en la ejecución del objeto contratado, cuando estos sean debidamente comprobados **11.** Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando las dilataciones y en trabamientos que pudieran presentarse. **12.** Guardar la confidencialidad de toda la información que le sea entregada y que se encuentre bajo su custodia o que por cualquier otra circunstancia deba conocer o a la que tenga acceso y responderá patrimonialmente por los perjuicios que su divulgación y/o utilización indebida por sí o por un tercero, cause a la administración o a terceros.**13**. El contratista previo a la suscripción del acta de inicio y en cumplimiento de lo establecido en la Ley 2013 de 2019, deberá adjuntar la presentación y registro de la declaración de bienes y rentas, del registro de conflictos de interés y la declaración del impuesto sobre la renta y complementarios que deberá ser actualizada cada año mientras subsista la calidad de sujetos obligados de acuerdo con el artículo 2° de la presente ley.**14.** Todas las demás que se deriven de la ejecución satisfactoria del contrato. **B) OBLIGACIONES ESPECÍFICAS: OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA TODOS LOS GRUPOS 1.** Realizar la programación de la ejecución de las intervenciones metrológicas de todos los equipos contemplados en cada uno de los grupos con el supervisor del contrato o con la persona que este designe, de acuerdo a los requerimientos de cada laboratorio, conforme al plan de control de equipos o instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato. 2. Proveer de personal que sea idóneo y experto en realizar los repotenciamientos de la totalidad de los equipos descritos en las especificaciones técnicas contemplados en los nueve (9) grupos, en la evaluación de propuestas se verificaran las hoja de vida y/o certificaciones de formación académica y experiencia de los técnicos que realizarán las intervenciones metrológicas. El personal de quien se presente el entrenamiento será el único que podrá intervenir los equipos.3. Realizar un diagnóstico de los equipos que son objeto del contrato, previó a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado al supervisor del contrato a través de medio físico y/o electrónico en aras de establecer el estado de estos equipos antes de iniciar con su intervención, y si hay lugar de continuar con las intervenciones metrológicas bajo las condiciones inicialmente definidas. 4. Realizar la verificación instrumental mediante equipos patrón certificados de las variables correspondientes dependiendo del equipo (espectrofotómetros, medidores de pH, cronómetros, centrifugas). 5. Suministrar e instalar todos los repuestos mencionados en la columna Repotenciamiento Correctivo de las especificaciones técnicas requeridas en el presente proceso, las cuales hacen parte de la propuesta. De igual forma, se deberá entregar al supervisor del contrato en el momento en que se vaya a instalar el repuesto el certificado de originalidad suministrado de fábrica (cuando aplique).6. Realizar las intervenciones metrológicas dentro de las instalaciones de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, ubicado en la sede CAN, Avenida Calle 26 n°51-20 Bloque A piso 1(Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Grupo de fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Grupo de Laboratorio de productos farmacéuticos y Otras Tecnologías –Área Fisicoquímico y Grupo de Laboratorio de productos biológicos, Grupo de Laboratorio de Microbiología de productos farmacéuticos y Otras Tecnologías y los ubicados en la sede MONTEVIDEO en

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

la Cra 68D n°17-11/21 Laboratorio de dispositivos médicos y otras tecnologías y Laboratorio de Organismos genéticamente modificados y/o donde el supervisor del contrato designe. Cuando por requerimientos especiales los instrumentos requieran ser retirados de los laboratorios deben ser desinstalados y recogidos en cada laboratorio, entregados e instalados en los mismos, asegurando su integridad, aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezcan los laboratorios. Él traslado debe ser aprobado por el supervisor, para tal efecto el proveedor debe firmar el recibido de un oficio de entrega de los equipos. 7. Entregar al supervisor del contrato o a la persona responsable de acompañar las intervenciones metrológicas del laboratorio, un informe detallado de las novedades/eventualidades que surjan dentro del desarrollo de las intervenciones metrológicas y que impliquen una parte, ajuste del equipo/instrumento, repuesto y/o servicio adicional a los contemplados dentro de las especificaciones técnicas, para poder incluirlo dentro de las necesidades de la siguiente vigencia. 8. Realizar ajustes en los equipos, cuando sean requeridos por los laboratorios, como parte del repotenciamiento preventivo y su garantía, además si durante las intervenciones de calibración y/o verificación se detectan desajustes o errores, se deberán corregir sin que se generen costos adicionales para el INVIMA. 9. Reponer los elementos objeto del contrato que resulten averiados durante la prestación del servicio, de por lo menos la misma marca, modelo y calidad que los averiados. De ser requerido cambio o reposición debe ser calibrado en los mismos puntos requeridos cuando aplique. Los elementos deberán ser entregados en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración. 10. Asegurar la puesta en funcionamiento de todos los equipos/instrumentos relacionados en las especificaciones técnicas al finalizar cada una de las intervenciones metrológicas. 11. Emitir y entregar los respectivos informes/certificados, para los equipos intervenidos conforme a cada una de las actividades de intervención metrológica realizada: A) Etiqueta según requerimientos del laboratorio, de evidencia de cada ejecución (repotenciamiento preventivo, calibración y/o verificación, calificación), que incluya como mínimo: estado metrológico o intervención ejecutada, fecha de última intervención, fecha de vencimiento o criterio para la próxima intervención dado por cada laboratorio para cada equipo. B) El reporte de repotenciamiento preventivo y correctivo (cuando aplique) cumpliendo con los requerimientos del laboratorio según tabla 1 “INFORMACION EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA”, máximo cinco (5) días hábiles después de ejecutada la intervención, para ser revisados y aprobados por el Laboratorio. C) El certificado de calibración y/o calificación cumpliendo con los requerimientos de la tabla 1 y/o Tabla 2 según corresponda INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA máximo 5 días hábiles después de ejecutada la intervención, para ser revisados y aprobados por el Laboratorio. D) El informe de verificación externa cumpliendo con los requerimientos del laboratorio según tabla, 1 y/o Tabla 2 según corresponda INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA, máximo cinco (5) días hábiles después de ejecutada la intervención, para ser revisados y aprobados por el Laboratorio.

TABLA 1. INFORMACION EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA			
ASPECTO A EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**	**VERIFICACIÓN EXTERNA**
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza las intervenciones.	**X**	**X**	**X**
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador.	No Aplica	**X** Si ente no está acreditado se debe anexar requisitos del anexo A , de criterios específicos de acreditación-trazabilidad metrológica CEA-4.1-02 VERSIÓN 4.2013-ONAC	No Aplica
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	**X**	**X**	**X**
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración.	No aplica.	**X**	No aplica
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento.	Opcional	**X**	Opcional
Nombre del cliente.	**X**	**X**	**X**
Dirección del cliente.	Opcional	**X**	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	**X**	**X**	**X**
Fecha de recepción (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor).	**X**	**X**	**X**
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas.	**X**	**X**	**X**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

TABLA 1. INFORMACION EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA			
ASPECTO A EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**	**VERIFICACIÓN EXTERNA**
Fecha de ejecución de la actividad.	**X**	**X**	**X**
Rango o punto de medición controlado.	Cuando en el mantenimiento se realizó verificación y ajustes.	**X**	**X**
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados.	No aplica	**X**	Opcional
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	**X** Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento	**X** Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	**X** Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste.	**X**	**X**
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores.	Opcional	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional.	No aplica	**X**	Opcional
Cumplimiento de criterios de aceptación.	**X** Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad.	opcional si, comunicados por cada Laboratorio	**X** comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	No Aplica	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos.	Opcional	**X**	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte.	**X**	**X**	**X**

TABLA 2. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA		
ASPECTO A EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIFICACION**
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza loa intervención	X	X
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración	No aplica	No aplica
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional	opcional
Nombre del cliente	X	X
Dirección del cliente	Opcional	opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X
Fecha de recepción (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

TABLA 2. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACION DE LA INTERVENCION METROLOGICA		
ASPECTO A EVALUAR	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIFICACION**
Fecha de ejecución de la actividad	X	X
Rango o punto de medición controlado	Cuando en el mantenimiento se realizó verificación y ajustes.	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	Opcional
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste	X (mínimo las establecidas en el protocolo aprobado)
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	No aplica	opcional
Cumplimiento de criterios de aceptación	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos	opcional	opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X	X

12. Realizar las correcciones requeridas por los laboratorios al reporte de intervención metrológica y entregar los documentos corregidos máximo cinco (5) días hábiles después de realizado el requerimiento, sin costo adicional para el Invima. **13**. Proporcionar apoyo técnico cuando se requiera respecto al servicio prestado relacionado en las especificaciones técnicas, por medio de correo electrónico, teléfono y fax en horas laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm durante el tiempo de vida útil de los reactivos y estándares adquiridos. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes. **14**. Realizar la disposición final de todos los residuos de conformidad con la normativa aplicable, y entregar los certificados de la disposición final de los residuos peligrosos generados en las intervenciones realizadas a los equipos o en su defecto el plan de manejo ambiental con los soportes de acuerdo a lo señalado en la Resolución 1188 de 2003 expedida por el Departamento técnico Administrativo del Medio Ambiente – DAMA, hoy Secretaría Distrital de Medio Ambiente) cuando aplique, en el momento de presentar la factura, al supervisor(a) del contrato o a quien este delegue para tal fin. Este servicio puede ser contratado con un tercero, caso en el cual quien le preste le debe allegar supervisor del contrato el soporte que garantice que él está autorizado por la autoridad ambiental para ofertar este servicio (el de destrucción de residuos peligrosos). **OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 1 1.** Realizar verificación instrumental mediante equipos patrón certificados de las variables correspondientes dependiendo del equipo, en velocidad de agitación (rpm), temporizadores, swich de encendido y display (pantallas) numérico y las demás que correspondan. Dicha verificación deberá realizarse al momento de haber realizado el repotenciamiento preventivo o correctivo. 2. Entregar al supervisor del contrato o la persona responsable de acompañar las actividades de intervenciones metrológicas reporte de repotenciamiento para cada equipo intervenido, indicando el estado de funcionamiento y cualquier novedad resultante de la actividad de repotenciamiento que deba tenerse en cuenta por parte del **Invima,** para evitar que se puedan generar fallas en el funcionamiento después del repotenciamiento y durante el periodo de garantía de la actividad de repotenciamiento. 3. Anexar a cada documento el soporte de la trazabilidad del patrón de referencia utilizados, haciendo entrega de esta información de las personas encargadas de metrología de cada grupo de laboratorio. 4 Realizar una segunda verificación, en caso de detectar requerimiento de ajuste, durante la primera verificación, sin generar costos adicionales para el **Invima. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 2 - CENTRÍFUGAS Y MICROCENTRIFUGAS 1.** Ejecutar las siguientes actividades dentro de la intervención metrológica (repotenciamiento preventivo): Verificación de: A. Limpieza interna y externa B. Revisión general del Rotor, rodamientos, Lubricación y alineación.C. Revisión general de la unidad de refrigeración, sensores de presión y sensor de temperatura. D. Verificación y ajuste electrónico. E. Verificación y ajuste velocidad de centrifugación (RPM).F. Pruebas de control de respuesta y estabilidad. **2.** Entregar al supervisor del contrato un protocolo de calificación, para poder verificar y/o evidenciar el método utilizado para la calificación operacional de las centrifugas y microcentrifugas, el cual deberá incluir la descripción de mínimo las siguientes pruebas: I.Medición de la velocidad de rotación del equipo: Durante un periodo estable del equipo, se miden y registran repetidas veces, el número de revoluciones por minuto del cabezal centrifugador mediante el sistema más conveniente de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

medición de frecuencia. Las mediciones se realizan para diferentes revoluciones programadas en el display del equipo incluidas en el Grupo 2 para calificación.II. Prueba del control de temperatura del equipo (cuando aplique): Durante un periodo estable del equipo, se reporta la temperatura máxima y mínima (de mínimo 10 mediciones). **3.** Los responsables de metrología de cada laboratorio evaluarán el cumplimiento de los equipos bajo los criterios de aceptación definidos por cada Laboratorio dentro de los informes de calificación emitidos por el proveedor de la calificación operacional. **4.** Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos. Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste. Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento. **5.** Describir los patrones utilizados en calificación operacional en el informe de calificación y anexar copia de los certificados de calibración/análisis de los mismos, por cada informe. **6.** Usar patrones de temperatura calibrados por ente acreditado por ente acreditador en los puntos requeridos de calificación o en un rango de temperatura que cubra los puntos requeridos. **OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 3 - ESPECTOFOTOMETROS** 1.Ejecutar las siguientes actividades dentro de la intervención metrológica (repotenciamiento preventivo): Verificación del funcionamiento, limpieza interna y externa, revisión sistema eléctrico, electrónico, mecánico, revisión indicador y/o display, revisión sistema óptico, filtros, lámparas, sensor: longitud de onda, verificación y ajuste de variable. **2.** Realizar la intervención metrológica de Calibración de los ítems pertenecientes a este grupo, teniendo en cuenta cada una de las especificaciones técnicas descritas en el numeral 2.1.1, por un ente acreditado ante ente acreditador Organismo Nacional de Acreditación en Colombia - ONAC o por un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación, con el alcance a los requerimientos definidos, cuando el ONAC, no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance requerido. **3.** Realizar las intervenciones metrológicas en el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas ubicado en la Sede CAN, Avenida Calle 26 N° 51-20, Bloque A – piso 2. 4. Realizar las intervenciones metrológicas conforme al numeral 2.1.1 especificaciones técnicas, para el certificado de calibración este deberá incluir los valores convertidos a las unidades del Sistema Internacional según corresponda. 5. Realizar las intervenciones metrológicas con materiales o patrones de referencia certificados trazables a materiales de referencia primario en los puntos de calibración requeridos, por tanto se deberán describir los patrones utilizados durante la intervención metrológica. **6.** Aportar certificado de acreditación vigente hasta la fecha de finalización del contrato, emitido por ente acreditador nacional en la variable solicitada, dé tal forma que de alcance a la totalidad de los requerimientos, en todas las variables y en todos los puntos de calibración descritos en las tablas de descripción de características técnicas. Dicho certificado deberá ser revisado por el supervisor del contrato. **OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 4 - MEDIDORES DE pH Y CONDUCTIVIDAD** 1. Ejecutar las siguientes actividades dentro de la intervención metrológica (repotenciamiento preventivo): Verificación del funcionamiento de partes, inspección visual, prueba de encendido, verificación de estado de electrodos, verificación de pH y conductividad en los mismos puntos de calibración requeridos para cada ítem con material de referencia trazable a material internacional, o patrones calibrados trazables. **2.** Realizar la intervención metrológica de Calibración de los ítems pertenecientes a este grupo, teniendo en cuenta cada una de las especificaciones técnicas descritas en el numeral 2.1.1, por un ente acreditado ante ente acreditador Organismo Nacional de Acreditación en Colombia - ONAC o por un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación, con el alcance a los requerimientos definidos, cuando el ONAC, no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance requerido. 3. Aportar certificado de acreditación vigente hasta la fecha de finalización del contrato, emitido por ente acreditador nacional en la variable solicitada, dé tal forma que de alcance a la totalidad de los requerimientos, en todas las variables y en todos los puntos de calibración descritos en las tablas de descripción de características técnicas. Dicho certificado deberá ser revisado por el supervisor del contrato. **4.** Realizar las intervenciones metrológicas correspondientes a los equipos de este grupo en las instalaciones de los laboratorios en la ciudad de Bogotá D. C Sede CAN, Avenida Calle 26 N° 51-20, Bloque A – piso 1 (Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías) y piso 2 (Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, y Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas) , Bloque B – 1° piso (Grupo Laboratorio de Productos Biológicos.**5**. Realizar las intervenciones metrológicas conforme al numeral 2.1.1 especificaciones técnicas, para el certificado de calibración este deberá incluir los valores convertidos a las unidades del Sistema Internacional según corresponda**. 6.** Realizar las intervenciones metrológicas (calibración) con materiales o patrones de referencia certificados trazables a materiales de referencia primario en los puntos de calibración requeridos. **7.** Realizar la identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de la variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos. **OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 5 - MEDIDORES DE TIEMPO 1.** Entregar los equipos funcionando y calibrados, en perfectas condiciones y a entera satisfacción del Instituto. **2.** Realizar la calibración bajo el método vigente, en la escala requerida por el **Invima** y por laboratorio con acreditación vigente para el momento de la intervención metrológica, según especificaciones técnicas y en caso de que se presente suspensión, cancelación o vencimiento del certificado de acreditación previamente a la intervención de los equipos, el contratista deberá proveer el proceso de calibración con un laboratorio con acreditación vigente con los respectivos soportes exigidos para la autorización del supervisor del contrato. **3.** Aportar certificado de acreditación vigente hasta la fecha de finalización del contrato, emitido por ente acreditador nacional en la variable solicitada, dé tal forma que de alcance a la totalidad de los requerimientos, en todas las variables y en todos los

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

puntos de calibración descritos en las tablas de descripción de características técnicas. . Dicho certificado deberá ser revisado por el supervisor del contrato. **4.** Usar patrones calibrados y certificados trazables hasta patrón nacional e internacional. **5**. Suministrar las pilas para los equipos que lo requieren según las especificaciones técnicas para este grupo, para realizar dos cambios de pilas a cada equipo nuevas sin destapar.6.Cumplir con lo estipulado en la normatividad legal vigente de Colombia y por el Organismo Nacional de Acreditación ONAC (Decreto 1074 de 2015, "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo", modificado por los Decretos 1595 de 2015 y 2126 de 2015; documentos CEA de ONAC o los documentos que lo reemplacen).**OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 6 - INMUNOSEPARADOR MAGNÉTICO BEADRETRIEVER** 1. Programar con el supervisor del contrato o la persona a quien este designe, las intervenciones metrológicas según requerimientos del laboratorio conforme al Plan de control de equipos o instrumentos. Descripción del procedimiento / especificaciones técnicas Dos (2) visitas de Servicio de Repotencia miento Preventivo del equipo Bead Retriever. Incluye: Limpieza de parte internas pistones magnéticos, limpieza de partes externas, lubricación de pistones y palancas. 2. Anexar copia de los certificados de repotenciamiento preventivo y los certificados de calidad (según corresponda), de los materiales de referencia utilizados en el re potenciamiento, a cada reporte del equipo intervenido. **OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 7 - SISTEMA PHOENIX 100 1.** Realizar el Servicio de repotenciamiento preventivo que en la primera visita incluye cambio del kit, verificación de coeficiente de variación, ajuste de calibración de óptica y electrónica, y se debe entregar repuesto backup: 1 tarjeta fuente visible de luz y en el servicio de repotenciamiento preventivo de la segunda visita incluye los mismos servicios excepto el repuesto backup. La visita de repotenciamiento correctivo será utilizada por el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas cuando se considere necesaria la asistencia personalizada del departamento de soporte técnico de quien realice el servicio de repotenciamiento. **OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 8 - MUESTREADOR DE AIRE MERCK MAS 100-NT 1.** Realizar la verificación del equipo con sensores calibrados con medición precisa de: -Volumen de aire (L/min)-Velocidad de flujo del aire (m/seg)-Temperatura del aire (°C) 2. Entregar reportes de Intervenciones Metrológicas, con copia de los registros emitidos por los equipos, certificados de calibración de los patrones y certificados de calidad del material de referencia (cuando aplique) utilizados en el equipo intervenido, así mismo, el informe debe incluir una conclusión sobre el estado del equipo al final del servicio y las recomendaciones para el próximo repotenciamiento. **DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL INVIMA: 1.** Hacer uso de la cláusula de imposición de multas, la cláusula penal o cualquier otro derecho consagrado a la Entidad contratante de manera legal o contractual. **2.** Hacer uso de las cláusulas excepcionales del contrato, en caso de ser procedente. **3.** Ejercer el respectivo control en el cumplimiento del objeto del contrato y expedir el recibo de cumplimiento a satisfacción. **4.** Pagar el valor del contrato de acuerdo con los términos establecidos. **5.** Suministrar al Contratista todos aquellos documentos, información e insumos que requiera para el desarrollo de la actividad encomendada. **6.** Prestar su colaboración para el cumplimiento de las obligaciones del Contratista. **SEXTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO:** Para todos los efectos legales, el valor total del presente contrato será hasta por la suma de: **XXXXXXXXXXXX.PARÁGRAFO:** El Invima pagará el valor del contrato en pagos parciales de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC después de la prestación efectiva de cada servicio(Repotenciamiento preventivo, repotenciamiento correctivo, calificación operacional, calibración del instrumento según aplique) y la entrega e instalación de repuestos y/o consumibles en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de facturas 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 las facturas deben contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicionen o aclaren. **NOTA 1:** Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada servicio, componente, parte, repuesto, de cada uno de los ítems, además de incluir el valor del IVA correspondiente a cada ítem. **NOTA 2:** Se recibirán facturas los primeros 15 días del mes. **SÉPTIMA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:** La erogación que se cause con el presente compromiso contractual se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 264920 del 27 de julio de 2020, expedido por el expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal. **OCTAVA. SUPERVISIÓN:** La supervisión del contrato en representación del Invima, acorde con la normatividad vigente y los lineamientos del manual de contratación, será realizada por el/la Coordinador(a) del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, quien certificará el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e Interventoría... **NOVENA. PLAZO DE EJECUCIÓN:** El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día quince (15) de diciembre de 2020, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **DÉCIMA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:** El servicio debe realizarse en las instalaciones de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, ubicados en:• Sede CAN, Avenida Calle 26 N° 51-20, Bloque A – piso 1 (Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías) y piso 2 (Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas y Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas) , Bloque B – 1° piso (Grupo Laboratorio de Productos Biológicos). • Sede Montevideo Carrera 68 D No. 17-11 (Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados y Grupo laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías).**DÉCIMA PRIMERA. SUSPENSIÓN:** El término de ejecución del contrato podrá suspenderse en los siguientes eventos: **a)** Por circunstancias de fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que impidan su ejecución. **b)** Por mutuo acuerdo entre las partes. La suspensión se hará constar en acta suscrita por las partes y el término de ésta no se computará para efectos de los plazos del contrato. **DÉCIMA SEGUNDA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:** El contrato podrá darse por terminado de manera anticipada en los siguientes casos: **a)** Por mutuo acuerdo entre las partes. **b)** Por fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que haga imposible continuar con su ejecución. **c)** Por incumplimiento de alguno de los compromisos adquiridos en el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	30%	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Calidad del servicio	30%	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	30%	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	5%	Vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

PARÁGRAFO PRIMERO: Sin la autorización escrita del **INVIMA**, la garantía no podrá ser suspendida o cancelada por **EL CONTRATISTA**, por lo tanto, éste deberá mantener vigentes las garantías a que se refiera el contrato. En consecuencia, será de su cargo exclusivo, el pago oportuno de todas las primas y erogaciones asociadas a la constitución y mantenimiento de la garantía. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** En el evento en que haya necesidad de adicionar, prorrogar o suspender la ejecución del contrato, o en cualquier otra situación, **EL CONTRATISTA** se obliga a modificar la garantía única de acuerdo con las normas legales vigentes. **DÉCIMA OCTAVA. INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN, TERMINACIÓN Y CADUCIDAD DEL CONTRATO:** En el presente contrato se incorporan las cláusulas previstas en los artículos 14 al 18 de la Ley 80 de 1993. **DÉCIMA NOVENA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA: El CONTRATISTA** es una entidad independiente del **INVIMA** y, en consecuencia, el **CONTRATISTA** no es su representante, agente o mandatario. **El CONTRATISTA** no tiene la facultad

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre del **INVIMA**, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo. El Contratista se obliga a cumplir con el objeto al que se refiere la Cláusula 1 del presente Contrato, de forma independiente y autónoma, sin que exista relación de subordinación o dependencia entre estos y el **INVIMA**. **VIGÉSIMA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL:** El contrato, de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no genera relación laboral alguna con el **CONTRATISTA**; por lo tanto el **CONTRATISTA** sólo tendrá derecho a la cancelación de los valores pactados en la cláusula tercera del mismo. **VIGÉSIMA PRIMERA. CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN DEL CONTRATO:** El contratista no podrá subcontratar ni ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este contrato, sin la autorización previa, expresa y escrita del Invima. **VIGÉSIMA SEGUNDA. RESPONSABILIDAD:** El Contratista es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el objeto y obligaciones del contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o frente a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor o caso fortuito de acuerdo con la ley. **VIGÉSIMA TERCERA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** Las controversias o diferencias que surjan entre **EL CONTRATISTA** y **EL INVIMA** con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el contrato, serán sometidas a la revisión de las partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las partes comunique por escrito a la otra la existencia de una diferencia. **VIGÉSIMA CUARTA. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:** EL CONTRATISTA afirma bajo la gravedad de juramento, que se entiende prestado con la firma de este documento, no encontrarse incurso en ninguna de las causales de incompatibilidad e inhabilidad de las establecidas en la Constitución y la Ley. **VIGÉSIMA QUINTA. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA:** El Contratista hace las siguientes declaraciones: **1.** Conoce y acepta los documentos del proceso. **2.** Tuvo la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los documentos del proceso y recibió del **INVIMA** respuesta oportuna a cada una de las solicitudes. **3.** Se encuentra debidamente facultado para suscribir el Contrato. **4.** Que al momento de la celebración del contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad, ni en conflicto de intereses. **5.** Está a paz y salvo con sus obligaciones laborales y frente al sistema de seguridad social integral. **6.** El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionados con el cumplimiento del objeto del contrato. **VIGÉSIMA SEXTA. CONFIDENCIALIDAD:** El contratista que suscribe este contrato, así como todas y cada una de las personas que intervengan en el desarrollo del objeto del presente contrato acuerdan que cualquier información dada a conocer entre ellas, así como la que pudiese desarrollar durante la ejecución del contrato, será mantenida confidencial, reservada o secreta, y no podrá divulgarse o revelarse total o parcialmente a personas ajenas a las partes de este contrato, así como tampoco a ningún medio conocido o por conocer, según las siguientes condiciones: **A)** El contratista mantendrá la información confidencial, y se abstendrá de revelarla a terceras personas, en beneficio propio o ajeno, sin el consentimiento previo y por escrito del Invima. **B)** La información que sea conocida por el contratista en ejecución del contrato, será utilizada exclusivamente para el cumplimiento de los servicios objeto del mismo. **C)** La obligación de confidencialidad se extenderá a los desarrollos que se produzcan como consecuencia del uso de la información intercambiada en la ejecución del contrato. **D)** El contratista se responsabilizará de que las personas que estén a su cargo y las que intervengan en la ejecución del contrato, se sometan al acuerdo de confidencialidad aquí establecido. Consecuencia de lo anterior, les quedará prohibido a estas personas transferir o suministrar a terceros a cualquier título, información que obtenga de las otras partes en desarrollo del mismo. **E)** El contratista se obliga a divulgar la información de que trata la presente cláusula única y exclusivamente a los empleados, contratistas y dependientes que deban conocerla para el desarrollo de sus actividades dentro de la ejecución del contrato y bajo obligación de confidencialidad. Igualmente, las partes solo revelarán a estas personas únicamente la parte de la información pertinente para la ejecución de sus actividades. **F)** El contratista se compromete a adoptar todas las medidas de seguridad razonables de acuerdo con la naturaleza de la información para garantizar la confidencialidad, secreto y reserva de la misma. **G)** El contratista se obliga a mantener en confidencialidad toda información dada a conocer por una parte a las demás que pueda ser objeto de protección como Propiedad Intelectual en sí misma y sin desarrollo alguno. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Si existe duda sobre la confidencialidad, reserva o secreto de alguna información suministrada, ésta será tratada como confidencial hasta que el Invima manifieste lo contrario por escrito. Esta obligación de confidencialidad no se aplicará sobre la información que sea de dominio público regulada por la Ley 1712 de 2014, o que haya sido conocida con anterioridad al presente contrato por alguna de las partes, o dada o conocer por un tercero que no tuviere la obligación de confidencialidad, reserva o secreto. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** El incumplimiento a la obligación de confidencialidad que le asiste al contratista será considerada como causal de incumplimiento del contrato. **PARÁGRAFO TERCERO:** La duración de la obligación de confidencialidad, secreto y/o reserva durará mientras la información sea considera de carácter confidencial, secreta y/o reservada. **VIGÉSIMA SÉPTIMA. CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR:** Las Partes quedan exoneradas de responsabilidad por el incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones o por la demora en la satisfacción de cualquiera de las prestaciones a su cargo derivadas del presente Contrato, cuando la demora sea resultado o consecuencia de la ocurrencia de un evento de fuerza mayor o caso fortuito debidamente invocadas y constatadas de acuerdo con la ley y la jurisprudencia colombiana, salvo que el evento de fuerza mayor o caso fortuito haya ocurrido estando en mora. La ocurrencia del evento de fuerza mayor o caso fortuito debe ser comunicada el día de la ocurrencia del evento o a más tardar el día siguiente a la fecha de ocurrencia del mismo. **VIGÉSIMA OCTAVA. NOTIFICACIONES:** Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas al supervisor del contrato y al contratista en las direcciones reportadas en el expediente contractual. **PARÁGRAFO:** En caso de presentarse alguna modificación en la información relacionada deberá ser notificada. **VIGÉSIMA NOVENA. AUDITORÍA:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La entidad podrá realizar, cuando considere necesario, auditorías al proveedor con el propósito de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales. Lo anterior se hará previa comunicación al contratista. **TRIGÉSIMA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE:** El presente contrato se rige por las cláusulas en él establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes. Para todos los efectos legales se fija como domicilio la ciudad de Bogotá D.C. **TRIGÉSIMA PRIMERA. GASTOS, DERECHOS E IMPUESTOS:** Todos los gastos, derechos, impuestos y contribuciones que se causen con ocasión de la suscripción y ejecución de este contrato estarán a cargo del Contratista. **TRIGÉSIMA SEGUNDA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO:** Hacen parte integral del presente Contrato: 1) Estudios y Documentos Previos. 2) Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 264920 del 27 de julio de 2020. 3) El pliego de condiciones del proceso del SASI No 013-2020, y las adendas emitidas. 4) La oferta presentada por el CONTRATISTA en lo que no contradiga el presente documento. 5) Las Actas del Comité Asesor de Contratación No. XXXX y XXXXX. 6) La Resolución de Adjudicación del proceso. 7) Póliza de Garantía Única y aprobación de la misma. 8) Las demás comunicaciones que se cursen entre el CONTRATISTA y EL INVIMA durante la preparación y la ejecución del mismo. **TRIGÉSIMA TERCERA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** El presente Contrato requiere para su perfeccionamiento la firma de las Partes, para su ejecución se requerirá del registro presupuestal y la aprobación de la garantía única, la cual deberá ser presentada en el Grupo de Gestión Contractual. **TRIGÉSIMA CUARTA. REGISTRO PRESUPUESTAL:** Una vez perfeccionado el presente contrato con la firma de las partes, el Ordenador del Gasto dispone que a través del Grupo Financiero y Presupuestal se proceda a la expedición del Registro Presupuestal de Compromiso en la plataforma que corresponda. **TRIGÉSIMA QUINTA. DOMICILIO:** Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C., donde para constancia se firma a los:

Por parte del Invima:

_____

XXX
Secretario(a) General del Invima

Por parte del Contratista:

_____

XXXXXXXXXX
C.C. No. XXXXXXXX de XXXXXXXXXX

Proyectó: Elvia Yolima Rojas Rojas Contratista - GGC	Revisó y aprobó: María Margarita Cárdenas Cortés Coordinadora - GGC	Verificó: María Catalina Garzón Profesional especializado Secretaría General

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

ANEXO 7
COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN

Bogotá D.C., XX de XXX de 2020

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

Ref: Compromiso anticorrupción – SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA No. 013 DE 2020

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

1. Apoyamos la acción del Estado colombiano y de [Nombre de la Entidad Estatal] para fortalecer la transparencia y la rendición de cuentas de la administración pública.

2. No estamos en causal de inhabilidad alguna para celebrar el contrato objeto del Proceso de Contratación [Insertar información].

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

4. Nos comprometemos a no efectuar acuerdos, o realizar actos o conductas que tengan por objeto o efecto la colusión en el Proceso de Contratación [Insertar información].

5. Nos comprometemos a revelar la información que sobre el Proceso de Contratación [Insertar información] nos soliciten los organismos de control de la República de Colombia.

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

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

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

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co