INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO

SELECCIÓN ABREVIADA MEDIANTE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA NO. 006 DE 2021

OBJETO: Suministrar ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

CÓDIGOS UNSPSC DEL PROCESO:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
41116100	Kits de ensayo manuales, controles de calidad, calibradores y normativas
41116118	Kits o suministros para pruebas de alimentos
41116104	Kits o suministros para pruebas químicas

CONVOCATORIA A VEEDURÍAS CIUDADANAS:

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

Bogotá, D.C., marzo de 2021

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

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

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, en adelante El Invima, pone a disposición de los interesados el proceso que se adelantará con la finalidad de "Suministrar ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima". Los documentos del contrato así como cualquiera de sus fichas están a disposición del público en el Sistema Electrónico de Contratación Pública SECOP II, www.colombiacompra.gov.co/secop-ii y en el lugar indicado en el aviso de convocatoria.

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

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

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

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

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

- Leer cuidadosamente el presente documentos y sus adendas antes de elaborar su propuesta.
- Ter en cuenta las instrucciones que en el pliego se imparten para la elaboración de su oferta.
- Verificar que se cumplen todas las condiciones y se reúnen todos los requisitos señalados en el presente documento y proceder a reunir la información y documentación exigida.
- Identificar su propuesta y presentarla tal y como se indica en el presente documento y en los demás que hacen parte del proceso de selección.
- Las propuestas que se presenten deberán sujetarse a todos y cada uno de los puntos contenidos en el pliego de condiciones.
- Revisar los anexos y diligenciar totalmente los formatos contenidos en este pliego de condiciones, los cuales deberán ser cargados en la plataforma del Secop II.
- Tener presente la fecha y hora previstas para el cierre del presente proceso de selección. En ningún caso se recibirán propuestas fuera de la fecha y hora límites señalados en el cronograma de actividades.
- Sólo serán tenidas en cuenta las propuestas que sean presentadas en la plataforma del Secop II.
- Tener en cuenta todo lo relacionado sobre inhabilidades, incompatibilidades y conflictos de interés para evitar incurrir en infracciones legales por esta razón.
- Verificar que no se encuentren dentro de las causales de inhabilidad e incompatibilidad o prohibición constitucional para contratar.
- Formular por escrito las consultas como mensaje enviado a través de la plataforma del Secop II. No se atenderán consultas personales ni telefónicas.
- Es responsabilidad del proponente conocer todas y cada una de las implicaciones para un ofrecimiento del objeto del presente proceso de selección, y realizar todas las evaluaciones que sean necesarias para presentar su propuesta, sobre la base de un examen cuidadoso de las características del negocio.
- La presentación de la propuesta constituye la evidencia de que el proponente estudió el pliego de condiciones, los estudios y documentos previos, los formularios y demás documentos; que recibieron las aclaraciones necesarias sobre las inquietudes o dudas previamente consultadas y que el proponente acepta que el mismo es completo compatible y adecuado para identificar bienes o servicios que se contratarán.
- La presentación de la propuesta indica igualmente, que el proponente se ha enterado a satisfacción del alcance del objeto a contratar y que ha tenido en cuenta todo lo anterior, para definir las obligaciones que se adquieren en virtud del contrato que se celebrará.
- Con la presentación de la propuesta el Invima entiende que los proponentes se acogen y aceptan todas las condiciones estipuladas en el presente pliego, en los anexos y formularios y en la ley.

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

- Sólo mediante adenda se podrá modificar el pliego de condiciones, dentro de los plazos y la manera prevista en el Decreto 1082 de 2015 y en el cronograma de actividades.
- Examinar rigurosamente el contenido del pliego de condiciones, los documentos que hacen parte del mismo y las normas que regulan la contratación administrativa con entidades del Estado.
- Adelantar oportunamente los trámites tendientes a la obtención de los documentos que deben allegar con las propuestas, y verificar que contienen la información completa que acredita el cumplimiento de los requisitos exigidos, en la ley y en el presente pliego de condiciones.
- Examinar que las fechas de expedición de los documentos se encuentren dentro de los plazos exigidos en el pliego de condiciones.
- Suministrar toda la información requerida a través del presente pliego de condiciones, en el orden correspondiente.
- Analizar en su integridad, detenidamente, el contenido del pliego de condiciones, antes de la celebración de la audiencia prevista para precisar el contenido y alcance del mismo a fin de que en ella se formulen de manera clara y precisa las aclaraciones o precisiones que requiera este documento.
- Tener en cuenta al momento de la presentación de la oferta las guías y manuales emitidos por Colombia Compra Eficiente para esos efectos, así como la guía de indisponibilidad de la plataforma para proceder de conformidad a lo allí establecido.

❖ **Glosario - Definiciones**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dólares de los Estados Unidos de América, o Dólares, o US$: es la moneda de curso legal en los Estados Unidos de América, la que, para todos los efectos se tomará por su valor equivalente respecto de la moneda de origen del proponente, según la tasa de cambio oficial o, en defecto de aquella, según la tasa de cambio certificada por la autoridad competente del país de origen.

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

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

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

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

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

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

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

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

Selección abreviada: proceso de selección de contratistas, que es de carácter objetivo, transparente y público, que se reglamenta por medio del presente documento con el propósito de seleccionar la Propuesta que, conforme a los términos establecidos en este documento, en los decretos reglamentarios, en la Ley y en la

Constitución, resulte como la más favorable a los intereses de la entidad para la celebración del contrato requerido, en consonancia con las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007 y sus decretos reglamentarios.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. FUNDAMENTO JURÍDICO DEL PROCESO DE SELECCIÓN.

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

1.1 MODALIDAD DE SELECCIÓN: el Decreto 1082 de 2015, reglamentario de la Ley 80 de 1993 y la Ley

1150 de 2007, establece como una de las modalidades de selección, la selección abreviada como el procedimiento a través del cual las entidades estatales deben realizarla selección objetiva para escoger al contratista que le coadyuvará en el cumplimiento de sus fines.

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

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

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

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

2. OBJETO A CONTRATAR.

Suministrar ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

2.1. CLASIFICACIÓN UNSPSC.

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

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
41116100	Kits de ensayo manuales, controles de calidad, calibradores y normativas
41116118	Kits o suministros para pruebas de alimentos
41116104	Kits o suministros para pruebas químicas

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

2.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES A CONTRATAR:

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

GRUPO 1					
Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías					
No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC

1	Prueba Limite Microbiano Medicamentos No Estériles	Participación en ensayos Interlaboratorios: Prueba Limite Microbiano Medicamentos No Estériles (Total aerobic microbial count; Total bacterial count, Detection and/or Enumeration of Staphylococcus aureus; Escherichia coli; Bile-tolerant gram-negative, bacteria) /PHARMASSURE Application MUESTRA PT-PH-04A o equivalente	1 unidad	1 Kit 1 x 10mL vial (volumen final 100 ml)	41116100 41116118 41116104
2	Prueba Limite Microbiano Medicamentos No Estériles	Participación en ensayos Interlaboratorios: Prueba Limite Microbiano Medicamentos No Estériles (Detection of Pseudomonas aeruginosa, Enumeration of Yeast; Mould; Total yeast and mould, Enumeration and/or detection of Candida albicans) /PHARMASSURE Application MUESTRA PT-PH-04B o equivalente	1 unidad	1 Kit 1 x 10mL vial (volumen final 100 ml)	
3	Prueba de Esterilidad Medicamentos Estériles	Participación en Ensayos Interlaboratorios: Prueba de Esterilidad Medicamentos Estériles/PHARMASSURE Application PHARMASSURE Application MUESTRA PT-PH-05 o equivalente	1 unidad	1 Kit 5 x 5 ml vial (volumen final 100 mL)	
4	Salmonella presencia/ ausencia	Participación en ensayos Interlaboratorios: Salmonella Presencia Ausencia MUESTRA PT-PH-09 o equivalente	1 unidad	1 x 10 ml glass	

GRUPO 2					
Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías					
No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
1	Endotoxinas in water	Participación en Endotoxins in waters as described in the pharmacopoeia TEST: ALG 82-1 PT o equivalente AGLAE-Francia	1 unidad	1 Kit	41116100 41116118 41116104

GRUPO 3					
Microbiología de Alimentos y Bebidas					
No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
1	PROGRAMA QMAS 738	PROGRAMA QMAS 738 o equivalente: incluye en el envío: * Muestra de carne para el conteo de Mesófilos aerobios totales y Staphylococcus coagulasa positiva	Un (1) evento en el año	Presentación: 10 g de carne liofilizada	41116100 41116118 41116104
2	Programa QMAS 743	Programa QMAS 743 o equivalente: * muestra de carne para la detección de Campylobacter especies	Un (1) evento en el año	1 vial + 25g carne liofilizada	

GRUPO 4					
Microbiología de Alimentos y Bebidas					
No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
1	Ensayo de Aptitud cualitativo STEC	Ensayo de Aptitud cualitativo STEC o equivalente: Incluye en el envío:	Un (1) evento en el año	Vial	41116100 41116118 41116104

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

		* Matriz carne suministrada por duplicado que contiene al menos 1 de 6 STEC para identificación			

GRUPO 5					
Organismos Genéticamente Modificados					
No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
1	GM Event	GM Event in Mixed Flours Proficiency Test GeMMU93 o equivalente	Un (1) evento en el año	5 g	41116100 41116118 41116104

GRUPO 6					
Red de Laboratorios y Calidad					
No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
1	Prueba interlaboratorio QFCS 775	Prueba interlaboratorio QFCS 775 o equivalente para la determinación de Grasa, Proteína, Humedad, Cenizas e Hierro en Harina de trigo	Un (1) evento en el año	100 g de harina	41116100 41116118 41116104
2	Prueba interlaboratorio QFCS 775	Réplica o duplicado Pruebas interlaboratorio QFCS 775 o equivalente para la determinación de Grasa, Proteína, Humedad, Cenizas e Hierro en Harina de trigo	4 réplicas o duplicados para la misma ronda		
3	Prueba Interlaboratorio QDCS 52	Prueba Interlaboratorio QDCS 52 o equivalente para la determinación de Grasa, Proteína, Humedad, acidez titulable, en leche en polvo entera	Un (1) evento en el año	120 g de leche polvo	
4	Prueba Interlaboratorio QDCS 52	Prueba Interlaboratorio QDCS 52 o equivalente para la determinación de Grasa, Proteína, Humedad, acidez titulable, en leche en polvo entera	4 réplicas o duplicados para la misma ronda		
5	Prueba interlaboratorio DAPS B1	Prueba interlaboratorio DAPS B1 o equivalente para la determinación de Grado Alcoholimétrico y Metanol en Whisky	Un (1) evento en el año	300 mL whisky	
6	Prueba interlaboratorio DAPS B1	Prueba interlaboratorio DAPS B1 o equivalente para la determinación de Grado Alcoholimétrico y Metanol en Whisky	4 réplicas o duplicados para la misma ronda		

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 7					
Red de Laboratorios y Calidad					
No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
1	PROGRAMA QMAS 756 & 757	PROGRAMA QMAS 756 & 757 o equivalente: Incluye en el envío: * muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cuantitativo para el conteo de Mesófilos aerobios totales, enumeración de coliformes totales, Enterobactereas, Escherichia coli, Bacillus cereus, Staphylococcus coagulasa positiva, levaduras, mohos, levaduras y mohos, detección de Staphylococcus coagulasa positiva * muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cualitativo para la detección de Escherichia coli O157, Listeria especies; Listeria monocytogenes, Salmonella especies. Identificación de Listeria especies	Un (1) evento en el año	Muestra QMAS 756: 2 x vial + 1 x 20 g de matriz de polvo de carne	41116100 41116118 41116104
2	DUPLICADO DE PROGRAMA QMAS 756 & 757 o equivalente	DUPLICADO DE PROGRAMA QMAS 756 & 757 o equivalente: Incluye en el envío: * muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cuantitativo para el conteo de Mesófilos aerobios totales, enumeración de coliformes totales, Enterobactereas, Escherichia coli, Bacillus cereus, Staphylococcus coagulasa positiva, levaduras, mohos, levaduras y mohos, detección de Staphylococcus coagulasa positiva * muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cualitativo para la detección de Escherichia coli O157, Listeria especies; Listeria monocytogenes, Salmonella especies. Identificación de Listeria especies	12 réplicas o duplicados para la misma ronda	Muestra QMAS 757: 2 x vial + 1 x 200g de matriz de polvo de carne	

GRUPO 8					
Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías					
No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
1	Determinación de principio activo en producto farmacéutico	Muestra Determinación de principio activo en producto farmacéutico por HPLC, según USP <621> o equivalentes	1 unidad	1 Muestra + 1 std referencia	41116100 41116118 41116104
2	Determinación de agua por el método de pérdida por secado	Muestra Determinación de agua por el método de pérdida por secado en producto farmacéutico, según USP <731> o equivalentes	1 unidad	1 muestra	
3	Determinación de la densidad de producto líquido o semilíquido	Muestra Determinación de la densidad de producto líquido o semilíquido (crema, suspensión, otro), Método I (Picnómetro) o equivalentes	1 unidad	1 x 60mL muestra	
4	determinación de Uniformidad	Muestra para determinación de Uniformidad de unidades de dosificación, según USP <905> o equivalentes	1 unidad	10 unidades +	

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 unidades de dosificación			1 std referencia	
5	Determinación de pH en producto farmacéutico	PROGRAMA PHARMASSURE, incluye en el envío: Muestra para la Determinación de pH en producto farmacéutico o equivalente	1 unidad	60 mL disolución tampón	
6	Determinación de plomo en labial	PROGRAMA COSMETICS, incluye determinación de plomo en labial o equivalente	1 unidad	1 muestra labial 5g	

GRUPO 9					
Microbiología de Alimentos y Bebidas					
No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
1	Programa QMAS 745	Programa QMAS 745 o equivalente:* muestra de pescado/marisco para la detección de Vibrio especies; Vibrio parahaemolyticus	Un (1) evento en el año	1 vial + 25g de pescado/marisco liofilizado	41116100 41116118 41116104

GRUPO 10					
Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas					
No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
1	Determinación de residuos de antibióticos sulfonamidas en tejido animal	Determinación de residuos de antibióticos sulfonamidas en tejido animal, código M1303 Code A (screening) o equivalente TEST VERITAS	Un (1) evento en el año	20g X 2	41116100 41116118 41116104
2	Determinación de cloranfenicol	Determinación de cloranfenicol en muestras de origen animal, pescado y camarón método cualitativo código SF1304 Code B TEST VERITAS o equivalente	Un (1) evento en el año	10g x 2	
3	Determinación de residuos de metabolitos de nitrofuranos	Determinación de residuos de metabolitos de nitrofuranos: 3-amino-2-oxazolidinona (AOZ), 3-amino-5-morfolinometil-2-oxazolidinona (AMOZ)en tejido animal, pescado y camarón método cualitativo código SF1305 Code B TEST VERITAS o equivalente	Un (1) evento en el año	10g x 2 test	
4	Determinación de aflatoxinas B1, B2, G1 Y G2 en maíz	Determinación de aflatoxinas B1, B2, G1 Y G2 en maíz, bajo nivel de concentración entre 1µg/kg a 30 µg/kg código 2010207 DRRR ó equivalente	Un (1) evento en el año	50 g	
5	Determinación de Nitritos en productos cárnicos	Determinación de Nitritos en productos cárnicos (intervalo de medición 41 mg/kg) código DRRR 2010204 o equivalente	Un (1) evento en el año	250 g	
6	Determinación de Deoxinivalenol en harina de trigo	Determinación de Deoxinivalenol en harina de trigo DON and T-2 & HT-2 in wheat, código WH1602 Code A cuantitativo (confirmatorio) o equivalente	Un (1) evento en el año	55g x 1 test	
7	Migración global en materiales plásticos por llenado del material.	Migración global en materiales plásticos por llenado del material. Código: DRRR 2010570 o equivalente	Un (1) evento en el año	1 unidad	

GRUPO 11
Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas

No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
1	Determinación de Natamicina en queso	Determinación de Natamicina en queso procesado, código DRRR 2010258 o equivalente	Un (1) evento en el año	50g	41116100 41116118 41116104
2	Determinación de Beta-lactámicos en músculo bovino	Determinación de Beta-lactámicos en músculo bovino código TEST VERITAS M1208 Code B Cualitativo (screening) o equivalente	Un (1) evento en el año	10g x 2 test	
3	Determinación de grasa, humedad, proteína en queso semiduro	Determinación de grasa, humedad, proteína en queso semiduro, código DRRR 2010047 o equivalente	Un (1) evento en el año	100 g	

GRUPO 12					
Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas					
No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
1	Determinación de cafeína en bebidas energizantes	Determinación de cafeína en bebidas energizantes, código FCFA13-DRN12 o equivalente	Un (1) evento en el año	150 mL	41116100 41116118 41116104
2	Determinación del contenido de mercurio total en carne de atún en conserva	Determinación del contenido de mercurio total en carne de atún en conserva, código FCCM15-SEA7 o equivalente	Un (1) evento en el año	50g x 1 test material	
3	Determinación de aflatoxina M1 en leche	Determinación de aflatoxina M1 en leche, código MI1600 Code A, o equivalente	Un (1) evento en el año	110 ml x 2	
4	Determinación de nitrógeno total en productos cárnicos	Determinación de nitrógeno total en productos cárnicos, código FCNC15-MRP12 o equivalente	Un (1) evento en el año	150 g	
5	Cuantificación de acrilamida en alimentos	Cuantificación de acrilamida en alimentos, código DRRR 2010339 o equivalente	Un (1) evento en el año	50 g	
6	Determinación de plaguicidas en productos de la agricultura	Determinación de plaguicidas en productos de la agricultura, código FCPM2-CCP14 o equivalente	Un (1) evento en el año	50 g	

GRUPO 13					
Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas					
No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
1	Determinación de histamina en atún	Determinación de histamina en atún, código T1300BAI (A) TEST VERITAS	Un (1) evento en el año	50 g x 2	41116100 41116118 41116104

3. <u>PRESUPUESTO OFICIAL ESTIMADO DEL PROCESO DE SELECCIÓN</u>.

El Presupuesto oficial estimado para el presente Proceso de Selección, de acuerdo al estudio de mercado, el análisis del sector y la necesidad del Invima, se estima hasta por la suma de **CIENTO SEIS MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y SIETE MIL SETECIENTOS NOVENTA Y SIETE PESOS CON SESENTA Y SIETE CENTAVOS M/CTE ($106.537.797,67) INCLUIDO IVA Y DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR**, el cual se encuentra incluido dentro del proyecto de inversión "*Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional*.",

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo.
Valor del CDP	$ 106.537.797,67
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.
Código del producto SIIF	SIIF C-1903-0300-7-0-1903012
Actividad SUIFP	Fortalecer el Sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima. Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima. Establecer lineamientos para solicitar, administrar, consolidar y analizar los resultados analíticos de control de calidad de productos competencia del Invima, emitidos por los Laboratorios de Salud Pública.
Código actividad interna	6-5-052 7-5-061 8-5-60
Nombre de la actividad	**6-5-052:** Realizar Inscripción y participar en interlaboratorios o pruebas de desempeño, a nivel Nacional y/o internacional acorde con la oferta y productos, analitos o matrices a evaluar que apliquen; la suma de **CUARENTA Y SEIS MILLONES CUATROCIENTOS TREINTA MIL CUATROCIENTOS NOVENTA Y SEIS PESOS CON SETENTA Y DOS CENTAVOS M/CTE ($ 46.430.496,72).** **7-5-061:** Estandarizar técnicas requeridas en el laboratorio para la realización de análisis de productos competencia del INVIMA; la suma de **TREINTA MILLONES SEISCIENTOS OCHENTA Y OCHO MIL OCHOCIENTOS SETENTA Y CUATRO PESOS CON CUARENTA CENTAVOS M/CTE ($30.688.874,40)** **8-5-60:** Gestionar Interlaboratorios para los Laboratorios departamentales de salud pública; la suma de **VEINTINUEVE MILLONES CUATROCIENTOS DIECIOCHO MIL CUATROCIENTOS VEINTISÉIS PESOS CON CINCUENTA Y CINCO CENTAVOS M/CTE ($29.418.426,55).**

De acuerdo con los grupos establecidos, el presupuesto se encuentra discriminado de la siguiente forma:

Grupo 1: 11,9 **SMMLV**	**Grupo 8: 16,4 SMMLV**
Grupo 2: 2,5 **SMMLV**	**Grupo 9:** 2,3 **SMMLV**
Grupo 3: 5,2 **SMMLV**	**Grupo 10:** 18,7 **SMMLV**
Grupo 4: 1,4 **SMMLV**	**Grupo 11:** 8,7 **SMMLV**
Grupo 5: 3,0 **SMMLV**	**Grupo 12:** 12,5 **SMMLV**
Grupo 6: 15,3 **SMMLV**	**Grupo 13:** 2,3 **SMMLV**
Grupo 7: 17,1 **SMMLV**	

GRUPO 1: La suma de **DIEZ MILLONES OCHOCIENTOS VEINTICINCO MIL QUINIENTOS UN PESOS CON SESENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE ($10.825.501,69)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 2: La suma de **DOS MILLONES DOSCIENTOS SESENTA Y SIETE MIL CIENTO OCHENTA Y SIETE PESOS CON TREINTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE ($2.267.187,39)** incluidos impuestos (cuando aplique),

tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 3: La suma de **CUATRO MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y TRES MIL NOVECIENTOS TREINTA Y SEIS PESOS CON SETENTA Y UN CENTAVOS M/CTE ($4.743.936,71)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 4: La suma de **UN MILLÓN DOSCIENTOS SESENTA Y CUATRO MIL PESOS M/CTE ($1.264.000,00)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 5: La suma de **DOS MILLONES SETECIENTOS VEINTIDOS MIL TRESCIENTOS CUATRO PESOS CON SETENTA CENTAVOS M/CTE ($2.722.304,70)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 6: La suma de **TRECE MILLONES NOVECIENTOS CATORCE MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y TRES PESOS CON CINCUENTA Y CINCO CENTAVOS M/CTE ($13.914.853,55)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 7: La suma de **QUINCE MILLONES QUINIENTOS TRES MIL QUINIENTOS SETENTA Y TRES PESOS M/CTE ($15.503.573,00)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 8: La suma de **CATORCE MILLONES OCHOCIENTOS SETENTA Y TRES MIL OCHOCIENTOS OCHENTA PESOS CON SESENTA Y DOS CENTAVOS M/CTE ($14.873.880,62)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 9: La suma de **DOS MILLONES CINCUENTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS NOVENTA PESOS CON SESENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE ($2.057.290,66)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 10: La suma de **DIECISEIS MILLONES NOVECIENTOS OCHENTA Y DOS MIL DOSCIENTOS NOVENTA Y CINCO PESOS CON SEIS CENTAVOS M/CTE ($16.982.295,06)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 11: La suma de **SIETE MILLONES NOVECIENTOS VEINTITRÉS MIL DOSCIENTOS SETENTA Y NUEVE PESOS CON CINCUENTA CENTAVOS M/CTE ($7.923.279,50)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 12: La suma de **ONCE MILLONES TRESCIENTOS CIENCUENTA Y DOS MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE PESOS CON VEINTE CENTAVOS M/CTE ($11.352.999,20)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 13: La suma de **DOS MILLONES CIENTO SEIS MIL SEISCIENTOS NOVENTA Y CINCO PESOS CON CINCUENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE ($2.106.695,59)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

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

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

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

3.1. LIMITACIÓN DEL PROCESO A MIPYMES:

La Entidad Estatal debe limitar a las Mipyme nacionales con mínimo un (1) año de existencia la convocatoria del proceso de contratación en la modalidad de licitación pública, selección abreviada y concurso de méritos cuando:

1. El valor del Proceso de Contratación es menor a ciento veinticinco mil dólares de los Estados Unidos (US$125.000), liquidados con la tasa de cambio que para el efecto determina cada dos años el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

2. La Entidad Estatal ha recibido solicitudes de por lo menos tres (3) Mipyme nacionales para limitar la convocatoria a Mipyme nacionales. La Entidad Estatal debe recibir estas solicitudes por lo menos un (1) día hábil antes de la Apertura del Proceso de Contratación."

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

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

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

B. Deberá presentar certificado expedido por la Cámara de Comercio o por la autoridad que sea competente para acreditar su existencia y representación legal.

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

D. Razón social

E. NIT

F. nombre del representante legal y cédula de éste.

4. REQUISITOS HABILITANTES DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA

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

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

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

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

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

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

4.1 CAPACIDAD JURÍDICA – REQUISITOS DE ORDEN JURÍDICO:

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

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

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

Todos los proponentes deberán:

1 Tener capacidad jurídica para la presentación de la propuesta.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ítems	**Requisito**	**Descripción**	**Se requiere** (Marcar con X)	**No se requiere** (Marcar con X)
4.1.1	**CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA**	La cual deberá ser suscrita por el apoderado del proponente de la estructura plural, por el representante legal de la persona jurídica, por el representante de la figura asociativa o directamente por la persona natural. La carta de presentación no implica el otorgamiento de un poder especial, razón por la cual, no es necesario que la misma surta el proceso de autenticación ante cualquier notaria. En el formato de carta de presentación de la propuesta es indispensable incluir el número de Fax, correo electrónico y demás datos relacionados en el citado modelo, a fin de que la Entidad surta los requerimientos a través de dichos medios, cuando así sea necesario. En el evento en que el proponente considere que algún documento de su oferta goza de reserva legal, deberá manifestarlo expresamente en la carta de presentación de la propuesta y soportarlo conforme a las normas que le brindan tal carácter. Con la carta de presentación de la propuesta se entiende presentada la declaración juramentada por parte del proponente de no encontrarse incurso en alguna de las inhabilidades o incompatibilidades previstas en la Ley, ni en conflicto de intereses que pueda afectar el normal desarrollo del contrato, así como el origen licito de los recursos destinados al proyecto o a la ejecución del contrato. La carta de presentación deberá presentarse con firma autógrafa o firma digital de conformidad con lo previsto en la ley.	**X**	

		Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta, que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso, y en atención a lo establecido en el artículo 5 del Decreto Ley 019 de 2012.		
4.1.2	**CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL**	En caso de que la propuesta se presente por una persona natural, ésta deberá acreditar su matrícula mercantil, si se trata de una persona jurídica acreditará su existencia y representación o, en caso que sean consorcios o uniones temporales, a través del certificado de existencia y representación legal de todos sus miembros expedido por la correspondiente Cámara de Comercio, en éste se verificará: • Fecha de expedición del certificado de existencia y representación legal no mayor a los treinta (30) días calendario, anteriores a la fecha de cierre del presente proceso o anteriores a la fecha de subsanación prevista en el cronograma del proceso cuando sea el caso. • Que el objeto de la sociedad incluya actividades relacionadas a las del objeto del presente proceso. • La duración de la sociedad, contada a partir de la fecha de cierre del plazo del presente proceso, no podrá ser inferior al plazo establecido para la ejecución del contrato, y un (1) año más. • El nombramiento del revisor fiscal en caso que sea necesario • **Restricciones para contraer obligaciones por parte del representante legal:** de conformidad con el certificado de existencia y representación legal, en caso de que las facultades del representante legal estén limitadas por razón de la naturaleza o cuantía del negocio jurídico, el proponente deberá presentar el acta respectiva con la autorización, o certificación de la entidad sobre la vigencia del Acta de Autorización, en cualquier caso, con fecha dentro de los treinta (30) días anteriores a la fecha de cierre del presente proceso de selección o anteriores a la fecha de subsanación prevista en el cronograma del proceso	**X**	

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

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

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

		fecha límite para subsanar descrita en el cronograma de actividades del proceso, la propuesta será **RECHAZADA**. **NOTA:** De conformidad con lo establecido en el artículo 6 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del Decreto – Ley 019 de 2012 y lo impuesto en el artículo 2.2.1.1.1.5.1 del Decreto 1082 de 2015, es un deber del inscrito, mantener actualizada la información que obra en el Registro Único de Proponentes del Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio.		
4.1.4	**DOCUMENTO DE CONFORMACIÓN DE CONSORCIO O UNIÓN TEMPORAL, EN CASO DE QUE ASÍ SE REQUIERA**	Los proponentes deberán, si es del caso, presentar el documento que acredite la conformación del consorcio o unión temporal, con el lleno de los requisitos exigidos por el parágrafo 1° del artículo 7° de la Ley 80 de 1993. El documento de constitución, deberá contener la siguiente información: - Los proponentes indicarán si su participación es a título de consorcio o de unión temporal - Señalar los términos y porcentajes de participación de cada uno. - Designar la persona que para todos los efectos representará la figura asociativa y se señalarán las reglas básicas que regularán las actuaciones entre los mismos. En todo caso, se indicará como representante y no como representante legal, de acuerdo a las normas del Código de Comercio y al modelo suministrado en el presente documento. - Señalar las reglas básicas que regulen las relaciones entre los miembros del consocio la unión temporal y sus respectivas responsabilidades - En casi de unión temporal, determinar claramente las actividades a cargo de cada asociado; de no hacerlo, se entenderá que su presentación se realiza a título de Consorcio. - Indicar que el consorcio o unión temporal NO podrá ser liquidado o disuelto durante la vigencia o prorrogas del contrato que se suscriba.	**X**	
4.1.5	**ACREDITACIÓN DE LOS APORTES AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL**	El **proponente - persona jurídica** deberá presentar una certificación, expedida por el Revisor Fiscal, de acuerdo con los requerimientos de Ley, si no se encuentra obligado a tener Revisor Fiscal de acuerdo con la Ley, éste certificado podrá ser suscrito por el	**X**	

		Representante Legal, bajo la gravedad del juramento, la certificación será sobre el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje cuando aplique. Dicho documento debe certificar que, a la fecha de cierre del proceso de selección, ha realizado el pago de los aportes correspondientes a la nómina de los últimos seis (6) meses, contados a partir de la citada fecha, en los cuales se haya causado la obligación de efectuar dichos pagos. En el evento en que la sociedad no tenga más de seis (6) meses de constituida, deberá acreditar los pagos a partir de la fecha de su constitución. . Esta misma previsión aplica para las personas jurídicas extranjeras con domicilio o sucursal en Colombia las cuales deberán acreditar este requisito respecto del personal vinculado en Colombia. El **proponente - persona natural** deberá presentar una certificación, bajo la gravedad de juramento que se entiende prestado con la presentación de la misma, en la que conste el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, Servicio Nacional de Aprendizaje. Dicho documento debe certificar que, a la fecha de cierre del presente proceso de selección, ha realizado el pago de los aportes correspondientes a la nómina de los últimos seis (06) meses, contados a partir de la citada fecha, en los cuales se haya causado la obligación de efectuar dichos pagos. En caso de presentar acuerdo de pago con las entidades recaudadoras respecto de alguna de las obligaciones mencionadas deberá manifestar que existe el acuerdo y que se encuentra al día en el cumplimiento del mismo. En este evento el oferente deberá anexar copia del acuerdo de pago selección. Esta misma previsión aplica para las personas naturales extranjeras con domicilio en Colombia las cuales, deberán acreditar este requisito respecto del personal vinculado en Colombia. Cuando se trate de **Consorcios o Uniones Temporales**, cada uno de sus integrantes,		

		deberá aportar por separado la certificación aquí exigida. En caso que el proponente, persona natural o jurídica, no tenga personal a cargo y por ende no esté obligado a efectuar el pago de aportes parafiscales y seguridad social debe, bajo la gravedad de juramento, indicar esta circunstancia en la mencionada certificación. **NOTA 1:** la entidad dará prevalencia al principio de Buena Fe contenido en el artículo 83 de la Constitución Política Nacional. En consecuencia, quienes presenten observaciones respecto del incumplimiento en el pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social y Aportes Parafiscales, deberán aportar los documentos que demuestren dicha circunstancia respecto del proponente observado. **NOTA 2:** en todo caso, el Invima podrá requerir las planillas de pago correspondientes a los últimos seis meses.		
4.1.6	**REGISTRO ÚNICO TRIBUTARIO**	Actualizado y expedido por la Dirección General de Impuestos Nacionales, donde aparezca claramente el NIT del proponente. En caso de Consorcios o Uniones Temporales, cada uno de los integrantes deberá aportar este documento	**X**	
4.1.7	**GARANTÍA PARA CUBRIR LOS RIESGOS DERIVADOS DEL INCUMPLIMIENTO CONTRACTUAL**	De conformidad con lo establecido en el Decreto 1082 de 2015, el oferente podrá otorgar a favor del **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima**, **identificado con el NIT. 830.000.167-2,** como mecanismo de cobertura del riesgo derivado del incumplimiento del ofrecimiento, cualquiera de las garantías allí autorizadas, a saber: 1. Contrato de seguro contenido en una póliza. 2. Patrimonio autónomo. 3. Garantía Bancaria, **por un valor equivalente al DIEZ POR CIENTO (10%) del valor del presupuesto oficial,** con una vigencia de TRES (3) meses contados a partir de la fecha y hora de cierre de la selección abreviada, hasta la aprobación de la garantía que ampare los riesgos propios de la etapa contractual. El Invima podrá solicitar al proponente la ampliación de la vigencia de la garantía cuando se prorrogue el plazo establecido para la adjudicación. Para este efecto, el Invima solicitará una póliza de seriedad, expedida por una compañía de seguros debidamente autorizada por la superintendencia financiera y que cumpla con todos los requisitos legales y reglamentarios. Cuando la propuesta se presente por un proponente plural bajo la figura de consorcio o	**X**	

		unión temporal, o contrato de asociación futura, la garantía deberá otorgarse por todos los integrantes del proponente plural; esto es, a nombre de cada una de las personas naturales y/o jurídicas que integran el oferente plural, con el número de cédula o NIT respectivos y su porcentaje de participación. Si el oferente es una persona jurídica, la garantía deberá tomarse con el nombre o razón social que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio, y no sólo con su sigla, a no ser que en el referido documento se exprese que la sociedad podrá denominarse de esa manera; por tanto no podrá expedirse la garantía a nombre de quien se encuentre inscrito como representante legal. Con dicha garantía se cubrirán los perjuicios derivados del incumplimiento de los ofrecimientos por los eventos descritos en el artículo 2.2.1.2.3.1.6 del decreto 1082 de 2015: 1. La no ampliación de la vigencia de la garantía de seriedad de la oferta cuando el plazo para la Adjudicación o para suscribir el contrato es prorrogado, siempre que tal prórroga sea inferior a tres (3) meses. 2. El retiro de la oferta después de vencido el plazo fijado para la presentación de las ofertas. 3. La no suscripción del contrato sin justa causa por parte del adjudicatario. 4. La falta de otorgamiento por parte del proponente seleccionado de la garantía de cumplimiento del contrato. La suficiencia de la garantía será verificada por el valor asegurado quedará a favor del Invima cuando el proponente incumpla alguno de los casos citados.		
4.1.8	**FOTOCOPIA DEL DOCUMENTO DE IDENTIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA PERSONA JURÍDICA O DEL PROPONENTE PERSONA NATURAL**	El representante legal de la persona jurídica y las personas naturales colombianas deberán presentar copia de su Cédula de Ciudadanía. El representante legal de la persona jurídica y las personas naturales extranjeras, deberán acreditar su existencia mediante la presentación de copia de su pasaporte, y si se encuentran residenciadas en Colombia, mediante la presentación de copia de la Cédula de Extranjería expedida por la autoridad colombiana competente.	**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

		En el evento de presentarse Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura, se deberá aportar copia de la cedula del representante legal de cada uno de los integrantes		
4.1.9	**LIBRETA MILITAR O CERTIFICADO DE LA DEFINICIÓN DE LA SITUACIÓN MILITAR**	Para la persona natural (hombre) o para el representante legal de la persona jurídica, en caso de que el mismo sea menor de 50 años. En el evento de presentarse Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura, se deberá aportar copia de la libreta militar del representante legal de cada uno de los integrantes	**X**	
4.1.10	**CERTIFICADO DEL REVISOR FISCAL**	Si el proponente es una sociedad anónima interesada en que, para los efectos del artículo 8°, numeral 1°, literal h) de la Ley 80 de 1993, se le dé el tratamiento de abierta, deberá aportar una Certificación del Revisor Fiscal en la que conste que ésta tiene tal carácter por cuanto reúne los requisitos que establece la normatividad. Esta certificación se deberá acompañar con copia de la Tarjeta Profesional que acredite la calidad de contador del Revisor Fiscal que la suscribe y copia del respectivo certificado de vigencia de la tarjeta profesional expedido por la Junta Central de Contadores. Igual documentación deberán acompañar todas las personas jurídicas obligadas a tener revisor fiscal conforme con el ordenamiento jurídico colombiano.	**X**	
4.1.11	**COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN**	Se utilizará el previsto en el correspondiente de los documentos del proceso, debidamente diligenciado y suscrito por el proponente, su representante legal o apoderado o por el representante de la forma asociativa.	**X**	
4.1.12	**COMPROMISO DE TRANSPARENCIA**	Se utilizará el formulario previsto en el correspondiente Anexo, debidamente diligenciado y suscrito por el proponente, su representante legal o apoderado o por el representante de la forma asociativa.	**X**	
4.1.13	**CERTIFICADO DE CUENTA BANCARIA**	Expedido con una antelación no mayor a 30 días contados a partir de la fecha del cierre del proceso de selección	**X**	
4.1.14	**DOCUMENTOS VERIFICABLES POR LA ENTIDAD**	serán verificados por el Invima, los documentos relativos a los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas en las correspondientes bases de datos dispuestas para tal fin (páginas electrónicas)	**X**	
4.1.15	**PODERES**	Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá		

		estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso. Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia, acreditarán en el país un apoderado domiciliado en Colombia debidamente facultado para: Presentar la propuesta, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones que se requieran así como el Contrato, suscribir documentos necesarios para el inicio, ejecución y liquidación del contrato, suministrar la información que le sea solicitada, y demás actos necesarios de acuerdo con este pliego de condiciones, así como para representarla judicial o extrajudicialmente. El poder deberá ser presentado con todos y cada uno de los requisitos legales exigidos para la validez y oponibilidad en Colombia de documentos expedidos en el exterior, con el propósito de que obren como prueba conforme con el artículo 251 del Código General del Proceso, las demás normas vigentes, y la Circular Única emitida por Colombia Compra Eficiente, en consecuencia, todo documento público o expedido con la intervención de Notario deberá ser presentado con su respectiva apostilla. 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.	**X**	
4.1.16	**HOJA DE VIDA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA**	De acuerdo al formato establecido por el Departamento Administrativo de la Función Pública. Debidamente diligenciado y firmado. Aplica tanto para las personas naturales como jurídicas.	**X**	
4.1.17	**REQUISITOS PARA PROPONENTES EXTRANJEROS SIN DOMICILIO O SUCURSAL EN COLOMBIA**	**Idioma:** los documentos en un idioma distinto al castellano deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción oficial al castellano. El proponente puede presentar con la oferta documentos con una traducción simple al castellano y entregar la traducción oficial al		

		castellano dentro del plazo previsto para la subsanación. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado. **Apostilla:** Si el proponente presenta un documento público legalizado de acuerdo con la Convención de la Apostilla, la Entidad Estatal no debe solicitar legalizaciones, autenticaciones o ratificaciones adicionales de ninguna autoridad nacional o extranjera, puesto que el trámite de la Apostilla es suficiente para certificar por sí mismo la autenticidad. De acuerdo con el Manual para el Funcionamiento Práctico de la Convención de la Apostilla, el país de origen del documento puede tener una autoridad que verifica y certifica ciertos documentos públicos (autoridad intermedia) y otra autoridad centralizadora que es quien emite la Apostilla. En consecuencia, las Entidades Estatales deben aceptar la Apostilla expedida por la autoridad centralizadora correspondiente. **Apoderado**: Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia deberán acreditar en el país un apoderado domiciliado en Colombia, debidamente facultado para presentar la propuesta, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del presente proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones que se requieran así como el contrato ofrecido, suministrar la información que le sea solicitada y demás actos necesarios de acuerdo con el presente Pliego de Condiciones, así como para representarla judicial o extrajudicialmente. **Legalización de documentos otorgados en el Exterior.** Para que los documentos otorgados en el extranjero cuenten con eficacia probatoria en Colombia, deben ser aportados por el proponente de acuerdo con lo previsto en el artículo 251 del Código General del Proceso y el artículo 480 del Código de Comercio, es decir, apostillados y legalizados. Ello, a su vez, de conformidad con la Sentencia de Unificación No. 25000023260001997139300l del 25 de septiembre de 2013 (MP. Mauricio Fajardo) Por su parte, de conformidad con la **Circular Externa No. 17 de 11 de febrero de 2015, actualizada el 16 de abril de 2019 – Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente** se tiene lo siguiente:		

		I. *Apostilla y consularización de documentos públicos:* *Las Entidades Estatales solamente pueden exigir la legalización de acuerdo con la Convención de la Apostilla o la consularización de documentos públicos otorgados en el extranjero. Este tipo de legalización no es procedente para los documentos privados.* *Cuando en un Proceso de Contratación un proponente presenta un documento público legalizado de acuerdo con la Convención de la Apostilla, la Entidad Estatal no debe solicitar legalizaciones, autenticaciones o ratificaciones adicionales de ninguna autoridad nacional o extranjera, puesto que el trámite de la Apostilla es suficiente para certificar por sí mismo la autenticidad.* *De acuerdo con el Manual para el Funcionamiento Práctico de la Convención de la Apostilla1el país de origen del documento puede tener una autoridad que verifica y certifica ciertos documentos públicos (autoridad intermedia) y otra autoridad centralizadora que es quien emite la Apostilla. En consecuencia, las Entidades Estatales deben aceptar la Apostilla expedida por la autoridad centralizadora correspondiente.* II. *Presunción de autenticidad de los documentos: los documentos públicos y privados se presumen auténticos. Las Entidades Estatales no deben solicitar autenticaciones, reconocimiento, presentación personal o trámites adicionales para documentos aportados a Procesos de Contratación, excepto cuando la ley lo exige expresamente. Los poderes especiales para actuar en los Procesos de Contratación requieren nota de presentación personal.* III. *Valor probatorio de las copias: los proponentes pueden aportar a los Procesos de Contratación los documentos públicos o privados en copia simple. Las copias de los documentos también gozan presunción de autenticidad y su valor probatorio es el mismo del original, excepto cuando por disposición legal sea necesaria la*		

		presentación del original o de una determinada copia. En los pliegos de condiciones y en las invitaciones a participar en Procesos de Contratación, las Entidades Estatales pueden solicitar que durante la etapa de selección los documentos sean aportados en copia simple y que para la adjudicación o la expedición de la aceptación de la oferta, el proponente aporte el documento con la exigencia legal correspondiente. *IV. Documentos en poder de las Entidades Estatales: las Entidades Estatales no deben solicitar a los proponentes documentos que están en su poder. Si un documento acredita una circunstancia aplicable a varios o a todos los proponentes en un Proceso de Contratación, basta con que un proponente lo aporte para que la Entidad Estatal verifique el requisito respecto de todos los proponentes a quienes corresponda tal documento.* *V. Documentos en idioma extranjero: los documentos en un idioma distinto al castellano, deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción al castellano. El proponente puede presentar con la oferta una traducción simple al castellano. Si el proponente resulta adjudicatario, debe presentar la traducción oficial al castellano de los documentos presentados en idioma extranjero. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado.*		

4.2 REQUISITOS DE EXPERIENCIA

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

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

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP, mediante máximo cuatro (4) contratos, suscritos y ejecutados por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso, que sumen por lo menos la cantidad señalada para cada uno de los Grupos, cuyo objeto se encuentre clasificado en el código hasta tercer nivel y con los valores descritos en la tabla que a continuación se describe:

CÓDIGO	NOMBRE DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS
41116100	Kits de ensayos, manuales, controles de calidad, calibradores y normativas

CÓDIGO	NOMBRE DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS
41116118	Kits o suministros para pruebas de alimentos
41116104	Kits o suministros para pruebas químicas

La sumatoria del máximo de contratos suscritos y ejecutados por el proponente, indicados en el acápite anterior, por grupo y en salarios mínimos legales mensuales vigente debe ser:

Grupo 1: 11,9 **SMMLV**	**Grupo 8:** 16,4 **SMMLV**
Grupo 2: 2,5 **SMMLV**	**Grupo 9:** 2,3 **SMMLV**
Grupo 3: 5,2 **SMMLV**	**Grupo 10:** 18,7 **SMMLV**
Grupo 4: 1,4 **SMMLV**	**Grupo 11:** 8,7 **SMMLV**
Grupo 5: 3,0 **SMMLV**	**Grupo 12:** 12,5 **SMMLV**
Grupo 6: 15,3 **SMMLV**	**Grupo 13:** 2,3 **SMMLV**
Grupo 7: 17,1 **SMMLV**	

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 grupo o los grupos a los que se presente.

4.3 CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL:

La capacidad financiera y organizacional, se verificará teniendo en cuenta la información contenida en el certificado de inscripción, calificación y clasificación – Registro Único de Proponentes – RUP, la cual deberá estar actualizada y en firme con corte a diciembre 31 de 2019 o diciembre 31 de 2020, de conformidad con el decreto 1082 de 2015.

La capacidad financiera y organizacional se encuentra a cargo del Grupo Financiero y Presupuestal de la entidad y se encuentra detallada de la siguiente manera:

CAPACIDAD FINANCIERA

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

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

IDL = ACTIVO CORRIENTE/PASIVO CORRIENTE

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

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

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

RCI=UTILIDAD OPERACIONAL/GASTOS DE INTERESES.

CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

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

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

RP = UTILIDAD OPERACIONAL/PATRIMONIO

a. **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 (responsabilidad solidaria), se tomará el promedio de los indicadores. En el caso de Uniones Temporales, se tomará el porcentaje de participación de cada uno de los integrantes de la Unión Temporal y se sumarán.

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.

- **Capacidad Financiera:**

Indicador	**Índice requerido**
Índice de Liquidez	Igual o superior a 1.3
Índice de Endeudamiento	Igual o inferior a 70%
Razón de Cobertura de Intereses	mayor igual a cero (0)

- **Capacidad Organizacional:**

Indicador	**Índice requerido**
Rentabilidad sobre el patrimonio	Igual o mayor que cero (0).
Rentabilidad sobre activos	Igual o mayor que cero (0).

REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS

Adjuntar junto con la propuesta para cada uno de los ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio a ofertar, la disponibilidad de los ítems de ensayo durante la ejecución contractual, para lo cual podrán aportar los pantallazos o link donde se pueda corroborar la información solicitada.

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

Capacidad Jurídica	**1.**	CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA.
	2.	CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL.
	3.	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES – (RUP).
	4.	DOCUMENTO DE CONFORMACIÓN DE CONSORCIO O UNIÓN TEMPORAL, EN CASO DE QUE ASÍ SE REQUIERA.
	5.	ACREDITACIÓN DE LOS APORTES AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL.
	6.	REGISTRO ÚNICO TRIBUTARIO.
	7.	GARANTÍA PARA CUBRIR LOS RIESGOS DERIVADOS DEL INCUMPLIMIENTO CONTRACTUAL.
	8.	FOTOCOPIA DEL DOCUMENTO DE IDENTIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA PERSONA JURÍDICA O DEL PROPONENTE PERSONA NATURAL.
	9.	LIBRETA MILITAR O CERTIFICADO DE LA DEFINICIÓN DE LA SITUACIÓN MILITAR.
	10.	CERTIFICADO DEL REVISOR FISCAL
	11.	COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN.
	12.	COMPROMISO DE TRANSPARENCIA.
	13.	CERTIFICADO DE CUENTA BANCARIA.
	14.	DOCUMENTOS VERIFICABLES POR LA ENTIDAD.
	15.	PODERES.
	16.	HOJA DE VIDA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA.
	17.	CUMPLIMIENTO – LEY 2013 DE 2019.
	18.	REQUISITOS PARA PROPONENTES EXTRANJEROS SIN DOMICILIO O SUCURSAL EN COLOMBIA.

Experiencia	**1.**	La experiencia se tomará directamente de la información contenida en el RUP, mediante los contratos allí certificados identificados con la clasificación UNSPSC establecida en el Decreto 1082 de 2015. El proponente, deberá acreditar su experiencia de la siguiente manera: Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP, mediante máximo cuatro (4) contratos, suscritos y ejecutados por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso, que sumen por lo menos la cantidad señalada para cada uno de los Grupos, cuyo objeto se encuentre clasificado en el código hasta tercer nivel y con los valores descritos en la tabla que a continuación se describe:

Capacidad Financiera	**1.**	Índice de Liquidez	Igual o superior a 1.3
	2.	Índice de Endeudamiento	Igual o inferior a 70%
	3.	Razón de Cobertura de Intereses	mayor igual a cero (0)

Capacidad Organizacional	**1.**	Rentabilidad sobre el patrimonio	Igual o mayor que cero (0).
	2.	Rentabilidad sobre activos	Igual o mayor que cero (0).

Requisitos Técnicos Mínimos –	Adjuntar junto con la propuesta para cada uno de los ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio a ofertar, la disponibilidad de los ítems de ensayo durante la ejecución contractual,

	para lo cual podrán aportar los pantallazos o link donde se pueda corroborar la información solicitada.

1. OFERTA TÉCNICA Y ECONÓMICA

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

El proponente deberá presentar oferta técnica del bien o servicio que requiere la entidad, que será de acuerdo con las especificaciones mínimas contenidas en el Anexo No. 4 del Pliego de Condiciones, que corresponde a la ficha técnica del bien o servicio que se contrata y los documentos soporte solicitados en el presente pliego de condiciones. Los proponentes deben acreditar el cumplimiento de las condiciones y características mínimas y de los patrones de desempeño mínimos definidos en la ficha técnica.

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

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

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

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

2. CAUSALES DE RECHAZO DE LA PROPUESTA

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

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

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

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

3. DESARROLLO DEL PROCESO DE SELECCIÓN

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

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

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

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

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

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

La publicación del pliego de condiciones definitivo se realizará a través de la plataforma Secop II una vez se ordene la apertura del proceso. Las personas interesadas en el mismo podrán formular las

observaciones o solicitar las aclaraciones que sean necesarias, durante el tiempo indicado en el cronograma de actividades. Estas observaciones deberán allegarse mediante mensaje público y escrito enviado a través del Secop II.

Las mismas serán absueltas por la entidad mediante mensaje público enviado a través de la plataforma SECOP, con el fin de garantizar los principios e transparencia e igualdad durante todo el proceso.
Las modificaciones al Pliego de Condiciones Definitivo se realizarán a través de adendas, en los términos del artículo 2.2.1.1.2.2.1. del Decreto 1082 de 2015, las cuales, en caso de ser expedidas y necesarias, formarán parte integral del Pliego de Condiciones.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(…) la ausencia de requisitos o la falta de documentos referentes a la futura contratación o al proponente, no necesarios para la comparación de las propuestas no servirán de título suficiente para el rechazo de los ofrecimientos hechos. En consecuencia, todos aquellos requisitos de la propuesta que no afecten la asignación de puntaje, deberán ser solicitados por las Entidades Estatales y deberán ser entregados por los proponentes hasta el término de traslado del informe de evaluación que corresponda a cada modalidad de selección, salvo lo dispuesto para el proceso de Mínima cuantía y para el proceso de selección a través del sistema de subasta.

Serán rechazadas las ofertas de aquellos proponentes que no suministren la información y la documentación solicitada por la entidad estatal hasta el plazo anteriormente señalado.

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

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

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

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

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

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

Igualmente, el numeral 7º ibídem consagra:

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

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

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

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

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

7.11 DESARROLLO DE LA AUDIENCIA DE SUBASTA: la celebración de la subasta se realizará a través de audiencia pública, en el lugar y fecha y hora indicados en el cronograma del proceso, de

acuerdo al procedimiento establecido para ello en el artículo 2.2.1.2.1.2.2 ***– Procedimiento para la subasta inversa***, de la siguiente manera:

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

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

Valor mínimo Porcentaje
Grupos 1, 6, 7, 8, 10 y 12: 3%
Grupos 2, 3, 4, 5, 9, 11 y 13: 2%

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

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

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

- El Invima otorgará a los proponentes un término **de diez (10) minutos** para hacer un lance válido que mejore la menor de las ofertas iníciales de precio, si al finalizar los diez (10) minutos iniciales los proponentes realizan lances, el plazo de los siguientes lances será de cinco (5) minutos, y así sucesivamente.
- Los proponentes harán su lance utilizando las herramientas disponibles para ello.
- Los proponentes que no presentaron un lance válido no podrán seguir presentándolos durante la subasta.
- El Invima repetirá el procedimiento descrito en los anteriores puntos, en tantas rondas como sea necesario, hasta que no se reciba ningún lance que mejore el menor precio ofertado en la ronda anterior.

- En caso de existir empate, se asignará el puntaje al que presentó la menor propuesta inicial, de persistir el empate, se desempatará conforme lo establece el Decreto 1082 de 2015.
- Conocido el menor precio ofertado, el Invima hará público el resultado del certamen incluyendo la identidad de los proponentes
- Para constancia del desarrollo del certamen, dentro del acto administrativo de adjudicación o de declaratoria de desierta se dejará constancia de lo acontecido en la audiencia.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Si de acuerdo con la información obtenida por la Entidad Estatal en su deber de análisis de que trata el artículo 2.2.1.1.1.6.1 del presente decreto, el valor de una oferta parece artificialmente bajo, la Entidad Estatal debe requerir al oferente para que explique las razones que sustentan el valor ofrecido. Analizadas las explicaciones, el comité evaluador de que trata el artículo anterior, o quien haga la evaluación de las ofertas, debe recomendar rechazar la oferta o continuar con el análisis de la misma en la evaluación de las ofertas.

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

En la subasta inversa esta disposición es aplicable sobre el precio obtenido al final de la misma".

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

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

7.18 PROCEDIMIENTO EN CASO DE EMPATE: una vez finalice el evento de subasta se realizará el informe en la plataforma. En caso de presentar empate el Invima, aplicará los factores de desempate contenidos en el Decreto 1082 de 2015, de la siguiente manera:

1. *Seleccionar al oferente que presentó la oferta inicial de menor valor.*
2. *Preferir la oferta de bienes o servicios nacionales frente a la oferta de bienes o servicios extranjeros.*
3. *Preferir las ofertas presentada por una Mipyme nacional.*
4. Preferir 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.
5*. Preferir la propuesta presentada por el oferente que acredite en las condiciones establecidas en la ley que por lo menos el diez por ciento (10%) de su nómina está en condición de discapacidad a la que se refiere la Ley 361 de 1997. Si la oferta es presentada por un 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. Utilizar un método aleatorio para seleccionar el oferente, método que deberá haber sido previsto en los pliegos de condiciones del Proceso de Contratación

Para efectos del presente proceso, en caso de que el empate persista la entidad utilizará como método aleatorio.

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

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

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

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

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

4. ADJUDICACIÓN DEL PROCESO:

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

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

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

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

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

5. DECLARATORIA DE DESIERTA DEL PROCESO:

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

6. RETIRO DE LA PROPUESTA:

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

7. INDISPONIBILIDAD DEL SECOP II:

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

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

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

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

    - El número de Proceso;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. TÉRMINOS Y CONDICIONES PARA LA CELEBRACIÓN DEL CONTRATO:

12.1 FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista en pagos parciales vencidos, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera:

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

NOTA 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada ensayo/prueba para cada uno de los ítems y deberá discriminar el valor del IVA según aplique.

NOTA 2: Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes.

12.2. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

12.2.1 OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:

12.2.1.1 OBLIGACIONES GENERALES

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que corresponda.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad.
11. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
12. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
13. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
14. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
15. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
16. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
17. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
18. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual
19. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
20. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
21. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar
22. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
23. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

12.1.1.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA TODOS LOS GRUPOS

1. Gestionar oportunamente los trámites para realizar el pago de la inscripción correspondiente y todo costo adicional, relacionado con manejo de carga, transporte e impuestos aduaneros, entre otros que puedan generarse; de tal forma que la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, desarrolle una participación efectiva en los ensayos de aptitud durante el 2021, de acuerdo con las fechas establecidas por los fabricantes de los ensayos de aptitud y pruebas interlaboratorios.
2. Realizar la inscripción para la participación en cada ensayo de aptitud, antes de la fecha de inicio de cada ronda y dentro de los tiempos establecidos por el fabricante, a nombre de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, con el fin de verificar y mantener los usuarios activos en la plataforma de cada ensayo o prueba.
3. Realizar el respectivo seguimiento durante el envío de las muestras, réplicas o muestras de reporte directo de cada uno de los lugares de entrega señalados en las especificaciones técnicas hasta la recepción en cada punto.
4. El ensayo de aptitud debe incluir un protocolo (en español) en el cual se especifique:

- Las unidades en las cuales se deben expresar los resultados de los análisis de cada parámetro
- El tratamiento y condiciones de almacenamiento de la muestra
- La información requerida durante el ingreso de resultados en la plataforma correspondiente
- La técnica y la metodología para realizar el análisis, en los casos que aplique.

5. Acordar con el/la supervisor(a) del contrato, dentro de los 30 días calendario siguientes a la suscripción del Contrato, el cronograma de entrega del ensayo de aptitud o prueba de tal manera que se asegure la participación en las rondas establecidas en el respectivo ensayo de aptitud o prueba.
6. Realizar la entrega de las muestras o los duplicados a los Coordinadores de cada laboratorio o a quien este designado y en los Laboratorios de Salud Pública definidos por el Grupo de Red de Laboratorios y Calidad, a través de empresas de mensajería o entregas directas del proveedor, en empaque original sellado, en las fechas establecidas de acuerdo con el cronograma del fabricante, manteniendo las condiciones de almacenamiento y las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante, para mantener la estabilidad, seguridad y garantizar la inalterabilidad. Las muestras deben ser identificadas inequívocamente para garantizar su identidad según las especificaciones técnicas.
7. Enviar por correo electrónico, a los coordinadores de los laboratorios Invima que requiere el ensayo de aptitud y cuando se requiera, las fichas técnicas de las muestras adquiridas una vez concluida la ronda. Dichas fichas deben contener información relativa a la homogeneidad, estabilidad, asignación del valor de propiedad, desviación permitida e incertidumbre.
8. Proporcionar apoyo técnico e información cuando se requiera respecto a los ensayos y pruebas de aptitud relacionados en las especificaciones técnicas, así como del método analítico para realizar el análisis, por medio de correo electrónico o teléfono en horas laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm durante la vigencia del contrato. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes.
9. Proveer un nuevo ítem de ensayo con idénticas características, si se requiere reemplazar alguna muestra que no cumpla con los requisitos de recepción para su análisis, en el menor tiempo posible y que no exceda veinte (20) días calendario después de requerido por el supervisor.
10. Emitir los informes de resultados de acuerdo con los tiempos establecidos por el fabricante, a nombre de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.
11. Acondicionar las muestras y las réplicas que requieran refrigeración, con pilas refrigerantes o los medios suficientes para garantizar que se mantengan las condiciones de temperatura y de almacenamiento establecidas por el fabricante hasta su destino final, en caso de usar pilas, asegurarse que la muestra este completamente rodeada con las pilas refrigerantes que sean necesarias para conservar las condiciones de temperatura, sin que esto genere un costo adicional para el Invima. En caso que las muestras no requieran refrigeración, embalar la muestra de manera adecuada para impedir deterioro mecánico de la muestra o de su envase.
12. El Contratista deberá acreditar la publicación ante el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público (Sigep) del formato denominado “Publicación Proactiva Declaración de Bienes y Rentas de Conflicto de Interés” de conformidad al literal g del artículo 2 de la Ley 2013 de 2019 al momento de la firma del acta de inicio.

12.1.1.3. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS ADICIONALES PARA TODOS LOS GRUPOS:

1. Adjuntar a la suscripción del acta de inicio, certificado de acreditación bajo la norma ISO/IEC 17043 vigente emitido por el ente acreditador, respecto de los proveedores de cada uno de los ensayos de aptitud de los grupos referidos, en cumplimiento a lo estipulado en la normatividad legal vigente de Colombia (Decreto 1074 de 2015, Decreto 1595 de 2015, Decreto 2126 de 2015).

12.1.1.4. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS ADICIONALES PARA LOS GRUPOS 6 Y 7

1. Realizar identificación de réplicas o muestras de reporte directo en los casos que aplica, de acuerdo con la información suministrada por el Grupo Red de Laboratorios y Calidad.
2. Enviar por medio de correo electrónico, al personal responsable del Grupo Red de Laboratorios y Calidad de Invima, el protocolo de cada ensayo de aptitud o prueba interlaboratorio, con instrucciones en español o acompañado de su respectiva traducción simple al español, antes de la recepción de la muestra de cada ensayo en Colombia, para los interlaboratorios requeridos por el Grupo Red de Laboratorios y Calidad.

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

12.2.2 OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE:

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

12.3 PLAZO DE EJECUCIÓN: El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día diecisiete (17) de diciembre de 2021, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de ejecución, previo perfeccionamiento del mismo.

12.4 LUGAR DE EJECUCIÓN:

GRUPO 1 y 2 La entrega de las muestras relacionadas para este grupo debe realizarse en las Instalaciones del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Primer piso, Bogotá D. C.

GRUPO 3, 4 y 9: La entrega de las muestras relacionadas en este grupo, debe realizarse en Instalaciones del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 Bloque A, Segundo Piso, Bogotá D. C.

GRUPO 5: La entrega de las muestras relacionadas con este grupo debe realizarse en Instalaciones del Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados del Invima, ubicado en la Carrera 68D No. 17-11 piso 4. Zona Industrial Montevideo, Bogotá D.C.

GRUPO 6: La entrega de las muestras relacionadas con este grupo, debe realizarse en instalaciones del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Segundo piso, Bogotá D. C. Las réplicas o duplicados y muestras de reporte directo asociadas a estos grupos, se deben entregar en las direcciones de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública proporcionadas por el Grupo de Red de Laboratorios.

GRUPO 7: La entrega de las muestras relacionadas en este grupo, debe realizarse en Instalaciones del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20, Bloque A, Segundo piso Bogotá D. C. Las réplicas o duplicados y muestras de reporte directo asociadas a este grupo, se deben entregar en las direcciones de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública proporcionadas por el Grupo de Red de Laboratorios.

GRUPO 8: La entrega de las muestras relacionadas en este grupo, debe realizarse en instalaciones del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Segundo piso, Bogotá D. C.

GRUPO 10, 11, 12 Y 13: La entrega de las muestras relacionadas en este grupo, debe realizarse en instalaciones del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Segundo piso, Bogotá D. C.

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

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

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

12.8 DECLARATORIAS DE INCUMPLIMIENTO: En caso de incumplimiento total o parcial a las obligaciones del Contratista derivadas del presente Contrato, o cumplimiento tardío el Invima adelantará el procedimiento establecido en la ley para la imposición de multas, sanciones y declaratorias de incumplimiento.

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

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

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

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

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

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

12.15 SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS: las controversias o diferencias que surjan entre el contratista y El Invima con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato serán sometidas a la revisión de las Partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las Partes comunique por escrito a la otra.

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

12.16 NOTIFICACIONES: los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del presente contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas personalmente o por correo electrónico a la persona y a las direcciones indicadas en el certificado de existencia y representación legal de la Cámara de Comercio.

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

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

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

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

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

El Invima se abstendrá de expedir el acta de inicio hasta tanto se cumpla lo aquí. Cualquier perjuicio y/o menoscabo económico o financiero que pueda perjudicar al contratista, al Invima, o a terceros por el no cumplimiento de las obligaciones contenidas en la presente cláusula, serán única y exclusivamente responsabilidad del Contratista.

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

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

12.22 CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD: El contratista que suscribe este contrato, así como todas y cada una de las personas que intervengan en el desarrollo del objeto del presente contrato acuerdan que cualquier información dada a conocer entre ellas, así como la que pudiese desarrollar durante la ejecución del contrato, será mantenida confidencial, reservada o secreta, y no podrá divulgarse o revelarse total o parcialmente a personas ajenas a las partes de este contrato, así como tampoco a ningún medio conocido o por conocer, según las siguientes condiciones: A) El contratista mantendrá la información confidencial, y se abstendrá de revelarla a terceras personas, en beneficio propio o ajeno, sin el consentimiento previo y por escrito del Invima. B) La información que sea conocida por el contratista en ejecución del contrato, será utilizada exclusivamente para el cumplimiento de los servicios objeto del mismo. C) La obligación de confidencialidad se extenderá a los desarrollos que se produzcan como consecuencia del uso de la información intercambiada en la ejecución del contrato. D) El contratista se responsabilizará de que las personas que estén a su cargo y las que intervengan en la ejecución del contrato, se sometan al acuerdo de confidencialidad aquí establecido. Consecuencia de lo anterior, les quedará prohibido a estas personas transferir o suministrar a terceros a cualquier título, información que obtenga de las otras partes en desarrollo del mismo. E) El contratista se obliga a divulgar la información de que trata la presente cláusula única y exclusivamente a los empleados, contratistas y dependientes que deban conocerla para el desarrollo de sus actividades dentro de la ejecución del contrato y bajo obligación de confidencialidad. Igualmente, las partes solo revelarán a estas personas únicamente la parte de la información pertinente para la ejecución de sus actividades. F) El contratista se compromete a adoptar todas las medidas de seguridad razonables de acuerdo con la naturaleza de la información para garantizar la confidencialidad,

secreto y reserva de la misma. G) El contratista se obliga a mantener en confidencialidad toda información dada a conocer por una parte a las demás que pueda ser objeto de protección como Propiedad Intelectual en sí misma y sin desarrollo alguno. **PARÁGRAFO PRIMERO**: Si existe duda sobre la confidencialidad, reserva o secreto de alguna información suministrada, ésta será tratada como confidencial hasta que el Invima manifieste lo contrario por escrito. Esta obligación de confidencialidad no se aplicará sobre la información que sea de dominio público regulada por la Ley 1712 de 2014, o que haya sido conocida con anterioridad al presente contrato por alguna de las partes, o dada o conocer por un tercero que no tuviere la obligación de confidencialidad, reserva o secreto. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** El incumplimiento a la obligación de confidencialidad que le asiste al contratista será considerada como causal de incumplimiento del contrato. **PARÁGRAFO TERCERO**: La duración de la obligación de confidencialidad, secreto y/o reserva durará mientras la información sea considera de carácter confidencial, secreta y/o reservada.

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

13. ANÁLISIS DEL RIESGO Y FORMA DE MITIGARLO:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 4° de la Ley 1150 de 2007 y los artículos 2.2.1.1.1.6.1. y 2.2.1.1.1.6.3. del Decreto Reglamentario 1082 de 2015, la Entidad Estatal debe realizar dentro de los Estudios y Documentos Previos el análisis de Riesgo y la forma de mitigarlo. El riesgo, es definido como un evento que puede generar efectos adversos y de distinta magnitud en el logro de los objetivos del proceso de contratación o en la ejecución de un contrato.

El Invima, entiende por riesgo cualquier posibilidad de afectación que retrase o suspenda la ejecución del contrato, o perjudique en cualquier forma y de acuerdo con la tipificación de los riesgos a funcionarios, terceros o cualquier otro ser humano en su integridad y salud física y mental. El suceso que prevé el riesgo deberá tener relación directa con la ejecución del contrato para que sea asumido como un riesgo del actual proceso de contratación.

Para el Invima, los riesgos del actual proceso de contratación se clasificarán de la siguiente manera:

- **Riesgos previsibles:** son los posibles hechos o circunstancias que por la naturaleza del contrato y de la actividad a ejecutar es factible su ocurrencia.

- **Riesgos imprevisibles:** son aquellos hechos o circunstancias donde no es factible su previsión, es decir el acontecimiento de su ocurrencia, tales como desastres naturales, actos terroristas, guerra o eventos que alteren el orden público.

- **Tipificación del riesgo:** es la enunciación que se hace de aquellos hechos previsibles constitutivos de riesgo que, en criterio de la secretaría de Planeación y Desarrollo Urbano, puedan presentarse durante y con ocasión de la ejecución del contrato.

- **Asignación del riesgo:** es el señalamiento que efectúa el Invima que las partes de la relación contractual deberán soportar total o parcialmente la ocurrencia de la circunstancia tipificada, asumiendo su costo.

De acuerdo con lo establecido por el artículo 4º de la Ley 1150 de 2007 y en artículo 2.2.1.1.1.6.3. del Decreto 1082 de 2015, se han evaluado, tipificado, estimado y asignado provisionalmente los siguientes riesgos previsibles involucrados en la presente contratación

El proponente deberá considerar dentro de su porcentaje de imprevistos para la presentación de la propuesta económica los riesgos descritos en la matriz que se presenta a continuación, la cual variará de acuerdo al objeto contractual, la cuantía y la naturaleza de los riesgos: **(VER ANEXO EN PDF)**

14. GARANTÍAS DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN Y CONDICIONES:

Además de la garantía exigida para la presentación de la propuesta en debida forma, para la ejecución del contrato se requerirán de las siguientes, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 1082 de 2015:

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

de cuanto es el cubrimiento para cada uno de los grupos amparados en el contrato.

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

En el presente proceso de selección y, de acuerdo al análisis del riesgo efectuado, serán exigibles las siguientes garantías:

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	***20 %** del valor del contrato*	*Vigencia por el termino de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contrato contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*
Calidad del servicio	***30 %** del valor del contrato*	*Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	***30 %** del valor del contrato*	*Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*

15. <u>ACUERDOS COMERCIALES</u>:

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

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

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

Acuerdo Comercial		Entidad Estatal Incluida	Presupuesto superior al valor del Acuerdo Comercial	Excepción aplicable Al Proceso de Contratación	Proceso cubierto por el Acuerdo Comercial
Alianza del Pacífico	Chile Perú México	Sí	No	No	No
Canadá		Sí	No	No	No
Chile		Sí	No	No	No
Costa Rica		Sí	No	No	No
Estados AELC		Sí	No	No	No
Estados Unidos		Sí	No	No	No
Unión Europea		Sí	No	No	No
Corea		Sí	No	No	No

Acuerdo Comercial	Entidad Estatal Incluida	Presupuesto superior al valor del Acuerdo Comercial	Excepción aplicable Al Proceso de Contratación	Proceso cubierto por el Acuerdo Comercial
México	Sí	No	No	No
Triángulo Norte	Sí	No	No	No
CAN	Sí	Sí	No	Sí

16. TÉRMINOS DE LA SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales, estará a cargo de la Coordinadora del Grupo Red de Laboratorios y Calidad o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

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

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

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

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

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

Serán obligaciones del supervisor, entre otras, las siguientes:

1. Promover, impulsar y atender la participación ciudadana, recibiendo la información suministrada a través de este medio y trasmitiéndola para un mejor desarrollo de los proyectos
2. Exigir al Contratista la ejecución idónea y oportuna del contrato.
3. Exigir el cumplimiento de las especificaciones y del contrato en todas sus partes
4. Estudiar y recomendar los cambios que se consideren convenientes o necesarios en las especificaciones.
5. Adoptar las medidas necesarias para mantener, durante el desarrollo y ejecución del contrato, las condiciones administrativas, técnicas, económicas, legales, y financieras existentes al momento del ofrecimiento y de la celebración del contrato.
6. Actuar oportunamente, de tal manera que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones de las partes.
7. Aprobar las actas de pago que prepare el Contratista.

8. Vigilar que el Contratista cumpla las disposiciones que sean necesarias y, en general, todas las atribuciones que se consideren como potestativas del Invima
9. Informar a la Compañía de Seguros sobre las llamadas de atención e incumplimientos del Contratista.
10. Cumplir los requisitos exigidos en el pliego de condiciones, en el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública y demás normas vigentes que sean aplicables según la materia que se trate.
13. Estudiar y conceptuar oportunamente sobre las sugerencias y consultas del contratista.
14. Informar oportunamente al Grupo de Gestión Contractual sobre los posibles incumplimientos del contrato.

ANEXOS Y FORMATOS

ANEXO 1

1. **CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA OFERTA:**

Bogotá D.C., XXXX de XXXXXXX de 2021

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

Ref:** Carta de presentación de la oferta para **XXXXXXX INSERTAR INFORMACIÓN DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN XXXXXXXXXX –

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Si presenta estas situaciones jurídicas reportar en el siguiente cuadro:

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

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

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

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

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

Ciudad: _____

Firma del Representante Legal.
Nombre:

Firma de Representante de la Unión Temporal o Consorcio.

ANEXO 2

2. <u>COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN</u>:

Bogotá D.C., XXXX de XXXXXXX de 2021

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

Ref:** Compromiso anticorrupción **XXXXXXXINSERTAR INFORMACIÓN DEL PROCESO DE CONTRATACIÓNXXXXXXXXXX -

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO 3

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

3.1. CONSORCIO

Lugar y fecha

Señores
[Nombre de la Entidad Estatal]

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

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

1. El CONSORCIO está integrado por:

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

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

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

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

5. La sede del CONSORCIO es:

Dirección: _____

Teléfono: _____

Celular: _____
Fax: _____

Ciudad: _____

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

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

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

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

3.2. UNIÓN TEMPORAL

Lugar y fecha

Señores
[Nombre de la Entidad Estatal]

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

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

1. La UNIÓN TEMPORAL está integrada por:

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

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

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

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

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

5. La sede de la UNIÓN TEMPORAL es:

Dirección: _____

Teléfono: _____

Celular: _____

Fax: _____

Ciudad: _____

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

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

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

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

ANEXO 4

4. **FORMATO DE OFERTA TÉCNICA**

Bogotá D.C., XXXX de XXXXXXX de 2021

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

Ref: XXXXXXXINSERTAR INFORMACIÓN DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN XXXXXXXXXX

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

*Me comprometo a ofrecer a continuación, las características técnicas requeridas para el "*Suministrar ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.*". El objeto del presente contrato deberá desarrollarse con base en todos los parámetros establecidos, en la normatividad aplicable vigente y en las características técnicas que se detallan a continuación:*

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

DENOMINACIÓN DEL BIEN O SERVICIO
SUMINISTRO
DENOMINACIÓN TÉCNICA DEL BIEN O SERVICIO
Suministrar ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.
CLASIFICACIÓN DEL BIEN O SERVICIO DE ACUERDO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

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

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
41116100	Kits de ensayo manuales, controles de calidad, calibradores y normativas
41116118	Kits o suministros para pruebas de alimentos
41116104	Kits o suministros para pruebas químicas

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

GRUPO 1

Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
1	Prueba Limite Microbiano Medicamentos No Estériles	Participación en ensayos Interlaboratorios: Prueba Limite Microbiano Medicamentos No Estériles (Total aerobic microbial count; Total bacterial count, Detection and/or Enumeration of Staphylococcus aureus; Escherichia coli; Bile-tolerant gram-negative, bacteria) /PHARMASSURE Application MUESTRA PT-PH-04A o equivalente	1 unidad	1 Kit 1 x 10mL vial (volumen final 100 ml)	41116100 41116118 41116104
2	Prueba Limite Microbiano Medicamentos No Estériles	Participación en ensayos Interlaboratorios: Prueba Limite Microbiano Medicamentos No Estériles (Detection of Pseudomonas aeruginosa, Enumeration of Yeast; Mould; Total yeast and mould, Enumeration and/or detection of Candida albicans) /PHARMASSURE Application MUESTRA PT-PH-04B o equivalente	1 unidad	1 Kit 1 x 10mL vial (volumen final 100 ml)	
3	Prueba de Esterilidad Medicamentos Estériles	Participación en Ensayos Interlaboratorios: Prueba de Esterilidad Medicamentos Estériles/PHARMASSURE Application PHARMASSURE Application MUESTRA PT-PH-05 o equivalente	1 unidad	1 Kit 5 x 5 ml vial (volumen final 100 mL)	
4	Salmonella presencia/ ausencia	Participación en ensayos Interlaboratorios: Salmonella Presencia Ausencia MUESTRA PT-PH-09 o equivalente	1 unidad	1 x 10 ml glass	

GRUPO 2

Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
1	Endotoxinas in water	Participación en Endotoxins in waters as described in the pharmacopoeia TEST: ALG 82-1 PT o equivalente AGLAE-Francia	1 unidad	1 Kit	41116100 41116118 41116104

GRUPO 3

Microbiología de Alimentos y Bebidas

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

No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
1	PROGRAMA QMAS 738	PROGRAMA QMAS 738 o equivalente: incluye en el envío: * Muestra de carne para el conteo de Mesófilos aerobios totales y Staphylococcus coagulasa positiva	Un (1) evento en el año	Presentación: 10 g de carne liofilizada	41116100 41116118 41116104
2	Programa QMAS 743	Programa QMAS 743 o equivalente: * muestra de carne para la detección de Campylobacter especies	Un (1) evento en el año	1 vial + 25g carne liofilizada	

GRUPO 4					
Microbiología de Alimentos y Bebidas					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Ensayo de Aptitud cualitativo STEC	Ensayo de Aptitud cualitativo STEC o equivalente: Incluye en el envío: * Matriz carne suministrada por duplicado que contiene al menos 1 de 6 STEC para identificación	Un (1) evento en el año	Vial	41116100 41116118 41116104

GRUPO 5					
Organismos Genéticamente Modificados					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	GM Event	GM Event in Mixed Flours Proficiency Test GeMMU93 o equivalente	Un (1) evento en el año	5 g	41116100 41116118 41116104

GRUPO 6					
Red de Laboratorios y Calidad					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Prueba interlaboratorio QFCS 775	Prueba interlaboratorio QFCS 775 o equivalente para la determinación de Grasa, Proteína, Humedad, Cenizas e Hierro en Harina de trigo	Un (1) evento en el año	100 g de harina	41116100 41116118 41116104
2	Prueba interlaboratorio QFCS 775	Réplica o duplicado Pruebas interlaboratorio QFCS 775 o equivalente para la determinación de Grasa, Proteína, Humedad, Cenizas e Hierro en Harina de trigo	4 réplicas o duplicados para la misma ronda		
3	Prueba Interlaboratorio QDCS 52	Prueba Interlaboratorio QDCS 52 o equivalente para la determinación de Grasa, Proteína, Humedad, acidez titulable, en leche en polvo entera	Un (1) evento en el año	120 g de leche polvo	
4	Prueba Interlaboratorio QDCS 52	Prueba Interlaboratorio QDCS 52 o equivalente para la determinación de Grasa, Proteína, Humedad, acidez titulable, en leche en polvo entera	4 réplicas o duplicados para la misma ronda		
5	Prueba interlaboratorio DAPS B1	Prueba interlaboratorio DAPS B1 o equivalente para la determinación de Grado Alcoholimétrico y Metanol en Whisky	Un (1) evento en el año	300 mL whisky	
6	Prueba interlaboratorio DAPS B1	Prueba interlaboratorio DAPS B1 o equivalente para la determinación de Grado Alcoholimétrico y Metanol en Whisky	4 réplicas o duplicados para la misma ronda		

GRUPO 7					
Red de Laboratorios y Calidad					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	PROGRAMA QMAS 756 & 757	PROGRAMA QMAS 756 & 757 o equivalente: Incluye en el envío: * muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cuantitativo para el conteo de Mesófilos aerobios totales, enumeración de coliformes totales, Enterobactereas, Escherichia coli, Bacillus cereus, Staphylococcus coagulasa positiva, levaduras, mohos, levaduras y mohos, detección de Staphylococcus coagulasa positiva * muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cualitativo para la detección de Escherichia coli O157, Listeria especies; Listeria monocytogenes, Salmonella especies. Identificación de Listeria especies	Un (1) evento en el año	Muestra QMAS 756: 2 x vial + 1 x 20 g de matriz de polvo de carne Muestra QMAS 757: 2 x vial + 1 x 200g de matriz de polvo de carne	41116100 41116118 41116104
2	DUPLICADO DE PROGRAMA QMAS 756 & 757 o equivalente	DUPLICADO DE PROGRAMA QMAS 756 & 757 o equivalente: Incluye en el envío: * muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cuantitativo para el conteo de Mesófilos aerobios totales, enumeración de coliformes totales, Enterobactereas, Escherichia coli, Bacillus cereus, Staphylococcus coagulasa positiva, levaduras, mohos, levaduras y mohos, detección de Staphylococcus coagulasa positiva * muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cualitativo para la detección de Escherichia coli O157, Listeria especies; Listeria monocytogenes, Salmonella especies. Identificación de Listeria especies.	12 réplicas o duplicados para la misma ronda		

GRUPO 8					
Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Determinación de principio activo en producto farmacéutico	Muestra Determinación de principio activo en producto farmacéutico por HPLC, según USP <621> o equivalentes	1 unidad	1 Muestra + 1 std referencia	41116100 41116118 41116104
2	Determinación de agua por el método de pérdida por secado	Muestra Determinación de agua por el método de pérdida por secado en producto farmacéutico, según USP <731> o equivalentes	1 unidad	1 muestra	
3	Determinación de la densidad de producto líquido o semilíquido	Muestra Determinación de la densidad de producto líquido o semilíquido (crema, suspensión, otro), Método I (Picnómetro) o equivalentes	1 unidad	1 x 60mL muestra	
4	determinación de Uniformidad	Muestra para determinación de Uniformidad de unidades de dosificación, según USP	1 unidad	10 unidades +	

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 unidades de dosificación	<905> o equivalentes		1 std referencia	
5	Determinación de pH en producto farmacéutico	PROGRAMA PHARMASSURE, incluye en el envío: Muestra para la Determinación de pH en producto farmacéutico o equivalente	1 unidad	60 mL disolución tampón	
6	Determinación de plomo en labial	PROGRAMA COSMETICS, incluye determinación de plomo en labial o equivalente	1 unidad	1 muestra labial 5g	

GRUPO 9					
Microbiología de Alimentos y Bebidas					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Programa QMAS 745	Programa QMAS 745 o equivalente:* muestra de pescado/marisco para la detección de Vibrio especies; Vibrio parahaemolyticus	Un (1) evento en el año	1 vial + 25g de pescado/marisco liofilizado	41116100 41116118 41116104

GRUPO 10					
Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Determinación de residuos de antibióticos sulfonamidas en tejido animal	Determinación de residuos de antibióticos sulfonamidas en tejido animal, código M1303 Code A (screening) o equivalente TEST VERITAS	Un (1) evento en el año	20g X 2	41116100 41116118 41116104
2	Determinación de cloranfenicol	Determinación de cloranfenicol en muestras de origen animal, pescado y camarón método cualitativo código SF1304 Code B TEST VERITAS o equivalente	Un (1) evento en el año	10g x 2	
3	Determinación de residuos de metabolitos de nitrofuranos	Determinación de residuos de metabolitos de nitrofuranos: 3-amino-2-oxazolidinona (AOZ), 3-amino-5-morfolinometil-2-oxazolidinona (AMOZ)en tejido animal, pescado y camarón método cualitativo código SF1305 Code B TEST VERITAS o equivalente	Un (1) evento en el año	10g x 2 test	
4	Determinación de aflatoxinas B1, B2, G1 Y G2 en maíz	Determinación de aflatoxinas B1, B2, G1 Y G2 en maíz, bajo nivel de concentración entre 1µg/kg a 30 µg/kg código 2010207 DRRR ó equivalente	Un (1) evento en el año	50 g	
5	Determinación de Nitritos en productos cárnicos	Determinación de Nitritos en productos cárnicos (intervalo de medición 41 mg/kg) código DRRR 2010204 o equivalente	Un (1) evento en el año	250 g	
6	Determinación de Deoxinivalenol en harina de trigo	Determinación de Deoxinivalenol en harina de trigo DON and T-2 & HT-2 in wheat, código WH1602 Code A cuantitativo (confirmatorio) o equivalente	Un (1) evento en el año	55g x 1 test	
7	Migración global en materiales plásticos por llenado del material.	Migración global en materiales plásticos por llenado del material. Código: DRRR 2010570 o equivalente	Un (1) evento en el año	1 unidad	

GRUPO 11

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

Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Determinación de Natamicina en queso	Determinación de Natamicina en queso procesado, código DRRR 2010258 o equivalente	Un (1) evento en el año	50g	41116100 41116118 41116104
2	Determinación de Beta-lactámicos en músculo bovino	Determinación de Beta-lactámicos en músculo bovino código TEST VERITAS M1208 Code B Cualitativo (screening) o equivalente	Un (1) evento en el año	10g x 2 test	
3	Determinación de grasa, humedad, proteína en queso semiduro	Determinación de grasa, humedad, proteína en queso semiduro, código DRRR 2010047 o equivalente	Un (1) evento en el año	100 g	

GRUPO 12					
Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Determinación de cafeína en bebidas energizantes	Determinación de cafeína en bebidas energizantes, código FCFA13-DRN12 o equivalente	Un (1) evento en el año	150 mL	41116100 41116118 41116104
2	Determinación del contenido de mercurio total en carne de atún en conserva	Determinación del contenido de mercurio total en carne de atún en conserva, código FCCM15-SEA7 o equivalente	Un (1) evento en el año	50g x 1 test material	
3	Determinación de aflatoxina M1 en leche	Determinación de aflatoxina M1 en leche, código MI1600 Code A, o equivalente	Un (1) evento en el año	110 ml x 2	
4	Determinación de nitrógeno total en productos cárnicos	Determinación de nitrógeno total en productos cárnicos, código FCNC15-MRP12 o equivalente	Un (1) evento en el año	150 g	
5	Cuantificación de acrilamida en alimentos	Cuantificación de acrilamida en alimentos, código DRRR 2010339 o equivalente	Un (1) evento en el año	50 g	
6	Determinación de plaguicidas en productos de la agricultura	Determinación de plaguicidas en productos de la agricultura, código FCPM2-CCP14 o equivalente	Un (1) evento en el año	50 g	

GRUPO 13					
Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Determinación de histamina en atún	Determinación de histamina en atún, código T1300BAI (A) TEST VERITAS	Un (1) evento en el año	50 g x 2	41116100 41116118 41116104

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

Atentamente,

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

Ciudad: _____

Firma del Representante Legal.
Nombre:

ANEXO 5

COMPROMISO DE TRANSPARENCIA

Bogotá D.C., XXXX de XXXXXXX de 2021

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

Ref: XXXXXXXINSERTAR INFORMACIÓN DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN XXXXXXXXXX

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

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

2.Que el PROPONENTE tiene interés en la Selección Abreviada Subasta Inversa No.036-2019 y se encuentra dispuesto a suministrar la información necesaria para la transparencia del proceso y, en tal sentido, realiza las siguientes manifestaciones y compromisos:

DECLARACIONES

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

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

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

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

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

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

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

COMPROMISOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EL PROPONENTE

_____

EL INVIMA

_____

_____

ANEXO 6

EXPERIENCIA ESPECÍFICA DEL PROPONENTE

EXPERIENCIA ESPECÍFICA DEL PROPONENTE
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

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

NOTAS:

1) *El formato debe ser diligenciado por el proponente, y en el caso de consorcios o uniones temporales, por cada uno de los integrantes acreditan la experiencia*

2) *El nombre del proponente o miembro del consorcio o unión temporal que acredita la experiencia*

3) *El valor del contrato se expresará en SMMLV de la fecha de firma del contrato.*

4) *El proponente debe indicar su participación en la ejecución: individual, consorcio, unión temporal, junto con el porcentaje de participación.*

5) *Si el contrato, se inició con anterioridad a la fecha límite, debe indicarse el valor facturado dentro del período exigido, en pesos, ponderado por el % de participación.*

6) *Si el contrato, se inició con anterioridad a la fecha límite, debe indicarse el valor facturado dentro del período exigido, en SMMLV de la fecha de firma del contrato, ponderado por el porcentaje de participación.*

7) *La fecha de inicio del contrato.*

8) *La fecha de terminación del contrato.*

FIRMA DEL PROPONENTE

ANEXO 7

FORMATO INFORMACIÓN FINANCIERA PARA PROPONENTES EXTRANJEROS SIN DOMICILIO EN COLOMBIA

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	*31/12/2019*

INDICADORES FINANCIEROS

100%

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

Anexo 8

MINUTA DEL CONTRATO

CONTRATO DE SUMINISTRO NÚMERO _____ DE 2021, 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:*** *"Suministrar ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima".* ***SEGUNDA. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:*** *El objeto del presente contrato se ejecutará en observancia de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 2.4 del pliego de condiciones definitivo.* ***TERCERA. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: A) OBLIGACIONES GENERALES:*** **OBLIGACIONES DEL *CONTRATISTA: OBLIGACIONES GENERALES***: **1.** Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual. **2.** Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas. **3.** Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos. **4.** Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor. **5.** Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo. **6.** Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales. **7.** Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual. **8.** Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera. **9.** Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que corresponda. **10.** Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad. **12.** Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.**13.** Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. **14.** Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros. **15.** Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor

designado. 16. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa. **17.** No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima. **18.** Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia. **19.** Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. **20.** Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. **21.** Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar. **22.** Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato. **23.** Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual. ***OBLIGACIONES ESPECÍFICAS. 1.*** Gestionar oportunamente los trámites para realizar el pago de la inscripción correspondiente y todo costo adicional, relacionado con manejo de carga, transporte e impuestos aduaneros, entre otros que puedan generarse; de tal forma que la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, desarrolle una participación efectiva en los ensayos de aptitud durante el 2021, de acuerdo con las fechas establecidas por los fabricantes de los ensayos de aptitud y pruebas interlaboratorios. **2.** Realizar la inscripción para la participación en cada ensayo de aptitud, antes de la fecha de inicio de cada ronda y dentro de los tiempos establecidos por el fabricante, a nombre de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, con el fin de verificar y mantener los usuarios activos en la plataforma de cada ensayo o prueba. **3.** Realizar el respectivo seguimiento durante el envío de las muestras, réplicas o muestras de reporte directo de cada uno de los lugares de entrega señalados en las especificaciones técnicas hasta la recepción en cada punto. **4.** El ensayo de aptitud debe incluir un protocolo (en español) en el cual se especifique: - Las unidades en las cuales se deben expresar los resultados de los análisis de cada parámetro. - El tratamiento y condiciones de almacenamiento de la muestra. - La información requerida durante el ingreso de resultados en la plataforma correspondiente. - La técnica y la metodología para realizar el análisis, en los casos que aplique. **5.** Acordar con el/la supervisor(a) del contrato, dentro de los 30 días calendario siguientes a la suscripción del Contrato, el cronograma de entrega del ensayo de aptitud o prueba de tal manera que se asegure la participación en las rondas establecidas en el respectivo ensayo de aptitud o prueba. **6.** Realizar la entrega de las muestras o los duplicados a los Coordinadores de cada laboratorio o a quien este designado y en los Laboratorios de Salud Pública definidos por el Grupo de Red de Laboratorios y Calidad, a través de empresas de mensajería o entregas directas del proveedor, en empaque original sellado, en las fechas establecidas de acuerdo con el cronograma del fabricante, manteniendo las condiciones de almacenamiento y las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante, para mantener la estabilidad, seguridad y garantizar la inalterabilidad. Las muestras deben ser identificadas inequívocamente para garantizar su identidad según las especificaciones técnicas. **7.** Enviar por correo electrónico, a los coordinadores de los laboratorios Invima que requiere el ensayo de aptitud y cuando se requiera, las fichas técnicas de las muestras adquiridas una vez concluida la ronda. Dichas fichas deben contener información relativa a la homogeneidad, estabilidad, asignación del valor de propiedad, desviación permitida e incertidumbre. **8.** Proporcionar apoyo técnico e información cuando se requiera respecto a los ensayos y pruebas de aptitud relacionados en las especificaciones técnicas, así como del método analítico para realizar el análisis, por medio de correo electrónico o teléfono en horas laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm durante la vigencia del contrato. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes. **9.** Proveer un nuevo ítem de ensayo con idénticas características, si se requiere reemplazar alguna muestra que no cumpla con los requisitos de recepción para su análisis, en el menor tiempo posible y que no exceda veinte (20) días calendario después de requerido por el supervisor. **10.** Emitir los informes de resultados de acuerdo con los tiempos establecidos por el fabricante, a nombre de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima. **11.** Acondicionar las muestras y las réplicas que requieran refrigeración, con pilas refrigerantes o los medios suficientes para garantizar que se mantengan las condiciones de temperatura y de almacenamiento establecidas por el fabricante hasta su destino final, en caso de usar pilas, asegurarse que la muestra este completamente rodeada con las pilas refrigerantes que sean necesarias para conservar las condiciones de temperatura, sin que esto genere un costo adicional para el Invima. En caso que las muestras no requieran refrigeración, embalar la muestra de manera adecuada para impedir deterioro mecánico de la muestra o de su envase. **12.** El Contratista deberá acreditar la publicación ante el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público (Sigep) del formato denominado “Publicación Proactiva Declaración de Bienes y Rentas de Conflicto de Interés” de conformidad al literal g del artículo 2 de la Ley 2013 de 2019 al momento de la firma del acta de inicio. **OBLIGACIONES ESPECIFICAS ADICIONALES PARA TODOS LOS GRUPOS: 1.** Adjuntar a la suscripción del acta de inicio, certificado de acreditación bajo la norma ISO/IEC 17043 vigente emitido por el ente acreditador, respecto de los proveedores de cada uno de los ensayos de aptitud de los grupos referidos, en cumplimiento a lo estipulado en la normatividad legal vigente de Colombia (Decreto 1074 de 2015, Decreto 1595 de 2015, Decreto 2126 de 2015). **OBLIGACIONES**

ESPECÍFICAS ADICIONALES PARA LOS GRUPOS 6 Y 7: 1. Realizar identificación de réplicas o muestras de reporte directo en los casos que aplica, de acuerdo con la información suministrada por el Grupo Red de Laboratorios y Calidad. **2.** Enviar por medio de correo electrónico, al personal responsable del Grupo Red de Laboratorios y Calidad de Invima, el protocolo de cada ensayo de aptitud o prueba interlaboratorio, con instrucciones en español o acompañado de su respectiva traducción simple al español, antes de la recepción de la muestra de cada ensayo en Colombia, para los interlaboratorios requeridos por el Grupo Red de Laboratorios y Calidad.**NOTA**. Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante. ***CUARTA. OBLIGACIONES DEL CONTRATO: 1.*** Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad. ***2.*** Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. ***3.*** Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar. ***4.*** Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato. ***5.*** Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas. ***6.*** Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales. ***7.*** Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista. ***8.*** Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten. ***9.*** Efectuar el registro presupuestal correspondiente. ***10.*** Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello. ***11.*** Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones. ***12.*** Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar. ***QUINTA. VALOR DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO:*** El Presupuesto oficial estimado para el presente Proceso de Selección, de acuerdo al Estudio de mercado, el análisis del sector y la necesidad del **Invima**, se estima en la suma de **CIENTO SEIS MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y SIETE MIL SETECIENTOS NOVENTA Y SIETE PESOS CON SESENTA Y SIETE CENTAVOS M/CTE ($106.537.797,67)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.***PARÁGRAFO:*** El Invima pagará al contratista en pagos parciales vencidos, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera: Los precios unitarios de los servicios objeto de suministro serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales. **NOTA 1:** Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada ensayo/prueba para cada uno de los ítems y deberá discriminar el valor del IVA según aplique. **NOTA 2:** Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes. ***SEXTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:*** *La erogación que se cause con el presente compromiso contractual se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 78321 de 22 de febrero de 2021, expedido por el expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal.* ***SÉPTIMA. SUPERVISIÓN:*** De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales, estará a cargo de la Coordinadora del Grupo Red de Laboratorios y Calidad o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad. El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución del mismo, de acuerdo a los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico. El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago de los honorarios a que haya lugar, que el contratista se encuentre al día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda.***OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN:*** El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día dieciocho (18) de diciembre de 2020, a partir del cumplimiento de los requisitos de ejecución. ***NOVENA. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA: LUGAR DE EJECUCIÓN:*** **GRUPO 1 y 2** La entrega de las muestras relacionadas para este grupo debe realizarse en las Instalaciones del Grupo de Laboratorio de Microbiología

de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Primer piso, Bogotá D. C. **GRUPO 3, 4 y 9:** La entrega de las muestras relacionadas en este grupo, debe realizarse en Instalaciones del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 Bloque A, Segundo Piso, Bogotá D. C. **GRUPO 5:** La entrega de las muestras relacionadas con este grupo debe realizarse en Instalaciones del Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados del Invima, ubicado en la Carrera 68D No. 17-11 piso 4. Zona Industrial Montevideo, Bogotá D.C. **GRUPO 6:** La entrega de las muestras relacionadas con este grupo, debe realizarse en instalaciones del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Segundo piso, Bogotá D. C. Las réplicas o duplicados y muestras de reporte directo asociadas a estos grupos, se deben entregar en las direcciones de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública proporcionadas por el Grupo de Red de Laboratorios. **GRUPO 7:** La entrega de las muestras relacionadas en este grupo, debe realizarse en Instalaciones del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20, Bloque A, Segundo piso Bogotá D. C. Las réplicas o duplicados y muestras de reporte directo asociadas a este grupo, se deben entregar en las direcciones de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública proporcionadas por el Grupo de Red de Laboratorios. **GRUPO 8:** La entrega de las muestras relacionadas en este grupo, debe realizarse en instalaciones del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Segundo piso, Bogotá D. C. **GRUPO 10, 11, 12 Y 13:** La entrega de las muestras relacionadas en este grupo, debe realizarse en instalaciones del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Segundo piso, Bogotá D. C. ***DÉCIMA. SUSPENSIÓN:*** *El término de ejecución del contrato podrá suspenderse en los siguientes eventos:* ***a)*** *Por circunstancias de fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que impidan su ejecución.* ***b)*** *Por mutuo acuerdo entre las partes. La suspensión se hará constar en acta suscrita por las partes y el término de ésta no se computará para efectos de los plazos del contrato.* ***DÉCIMA PRIMERA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:*** *El contrato podrá darse por terminado de manera anticipada en los siguientes casos:* ***a)*** *Por mutuo acuerdo entre las partes.* ***b)*** *Por fuerza mayor, caso fortuito o de interés público que haga imposible continuar con su ejecución.* ***c)*** *Por incumplimiento de alguno de los compromisos adquiridos en el compromiso anticorrupción adjunto al contrato.* ***DÉCIMA SEGUNDA. INDEMNIDAD:*** *El Contratista se obliga a indemnizar al INVIMA con ocasión de la violación o el Incumplimiento de las obligaciones previstas en los estudios previos. El Contratista se obliga a mantener indemne a la Entidad Estatal Contratante de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros que tengan como causa sus actuaciones hasta por el monto del daño o perjuicio causado y hasta por el valor del contrato. El Contratista mantendrá indemne a la Entidad Estatal Contratante por cualquier obligación de carácter laboral o relacionado que se originen en el incumplimiento de las obligaciones laborales que el Contratista asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen por su cuenta a la ejecución de las obligaciones derivadas del Contrato.* ***DÉCIMA TERCERA. CLÁUSULA PENAL PECUNIARIA:*** *En caso de incumplimiento parcial o total de cualquiera de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA, éste deberá pagar a favor del Invima, hasta el diez por ciento (10%) del valor total del contrato, en calidad de cláusula penal pecuniaria, la cual será impuesta por el Invima mediante resolución motivada de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. Este valor será descontado del saldo a favor del CONTRATISTA si lo hubiere o hacerse efectiva a través de la garantía única de cumplimiento.* ***DÉCIMA CUARTA. MULTAS:*** *En el evento que el contratista incurra en mora o incumplimiento de cualquiera de las obligaciones contraídas en el presente contrato* ***EL INVIMA*** *le impondrá multas sucesivas diarias equivalentes al 1% del valor del contrato sin que este supere el 10% del valor del mismo, sin perjuicio que se haga efectiva la cláusula penal o se declare la caducidad del contrato, esta suma se cobrará en los mismos términos que contemplan la cláusula penal. No habrá lugar a la imposición de multas cuando se compruebe la fuerza mayor o el caso fortuito.* ***DÉCIMA QUINTA. DECLARATORIAS DE INCUMPLIMIENTO:*** *En caso de incumplimiento a las obligaciones del* ***CONTRATISTA*** *derivadas del presente Contrato, el* ***INVIMA*** *adelantará el procedimiento establecido en la ley para la imposición de multas, sanciones y declaratorias de incumplimiento.* ***PARÁGRAFO****: La imposición de multas no limita ni anula las sanciones por incumplimiento descritas en el contrato, las indemnizaciones legales a que haya lugar, ni la ejecución de las pólizas de cumplimiento establecidas.* ***DÉCIMA SEXTA. GARANTÍAS:*** *El contratista deberá constituir por su cuenta y a nombre del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 2.2.1.2.3.1.7 del Decreto 1082 de 2015 y demás disposiciones concordantes, garantía única que avalará el cumplimiento de las obligaciones surgidas del contrato, expedida por una compañía de seguros legalmente establecida en Colombia, que ampare los siguientes riesgos*:

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	***20 %** del valor del contrato*	*Vigencia por el termino de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contrato contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*
Calidad del servicio	***30 %** del valor del contrato*	*Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	***30 %** del valor del contrato*	*Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*

NOTA: Si la propuesta se presenta bajo la modalidad de consorcio o unión temporal, la póliza que garantiza el contrato, se tomará a nombre del consorcio o unión temporal, indicando sus integrantes y deberá estar firmada por el representante del mismo. ***PARÁGRAFO PRIMERO:*** *Sin la autorización escrita del* ***INVIMA****, la garantía no podrá ser suspendida o cancelada por* ***EL CONTRATISTA****, por lo tanto, éste deberá mantener vigentes las garantías a que se refiera el contrato. En consecuencia, será de su cargo exclusivo, el pago oportuno de todas las primas y erogaciones asociadas a la constitución y mantenimiento de la garantía.* ***PARÁGRAFO SEGUNDO:*** *En el evento en que haya necesidad de adicionar, prorrogar o suspender la ejecución del contrato, o en cualquier otra situación,* ***EL CONTRATISTA*** *se obliga a modificar la garantía única de acuerdo con las normas legales vigentes.* ***DÉCIMA SÉPTIMA. INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN, TERMINACIÓN Y CADUCIDAD DEL CONTRATO:*** *En el presente contrato se incorporan las cláusulas previstas en los artículos 14 al 18 de la Ley 80 de 1993.* ***DÉCIMA OCTAVA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA: El CONTRATISTA*** *es una entidad independiente del* ***INVIMA*** *y, en consecuencia, el* ***CONTRATISTA*** *no es su representante, agente o mandatario.* ***El CONTRATISTA*** *no tiene la facultad de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre del* ***INVIMA****, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo. El Contratista se obliga a cumplir con el objeto al que se refiere la Cláusula 1 del presente Contrato, de forma independiente y autónoma, sin que exista relación de subordinación o dependencia entre estos y el* ***INVIMA****.* ***DÉCIMA NOVENA. EXCLUSIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL:*** *El contrato, de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, no genera relación laboral alguna con el* ***CONTRATISTA****; por lo tanto el* ***CONTRATISTA*** *sólo tendrá derecho a la cancelación de los valores pactados en la cláusula tercera del mismo.* ***VIGÉSIMA. CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN DEL CONTRATO:*** *El contratista no podrá subcontratar ni ceder en todo o en parte a persona natural o jurídica alguna, los derechos y obligaciones que surjan en este contrato, sin la autorización previa, expresa y escrita del Invima.* ***VIGÉSIMA PRIMERA. RESPONSABILIDAD:*** *El Contratista es responsable por el cumplimiento del objeto y obligaciones contenidas en el objeto y obligaciones del contrato. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra o frente a terceros por daños especiales, imprevisibles o daños indirectos, derivados de fuerza mayor o caso fortuito de acuerdo con la ley.* ***VIGÉSIMA SEGUNDA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:*** *Las controversias o diferencias que surjan entre* ***EL CONTRATISTA*** *y* ***EL INVIMA*** *con ocasión de la firma, ejecución, interpretación, prórroga o terminación del contrato, así como de cualquier otro asunto relacionado con el contrato, serán sometidas a la revisión de las partes para buscar un arreglo directo, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles a partir de la fecha en que cualquiera de las partes comunique por escrito a la otra la existencia de una diferencia.* ***VIGÉSIMA TERCERA. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:*** *EL CONTRATISTA afirma bajo la gravedad de juramento, que se entiende prestado con la firma de este documento, no encontrarse incurso en ninguna de las causales de incompatibilidad e inhabilidad de las establecidas en la Constitución y la Ley.* ***VIGÉSIMA CUARTA. DECLARACIONES DEL CONTRATISTA:*** *El Contratista hace las siguientes declaraciones:* ***1.*** *Conoce y acepta los documentos del proceso.* ***2.*** *Tuvo la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los documentos del proceso y recibió del* ***INVIMA*** *respuesta oportuna a cada una de las solicitudes.* ***3.*** *Se encuentra debidamente facultado para suscribir el Contrato.* ***4.*** *Que al momento de la celebración del contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad, ni en conflicto de intereses.* ***5.*** *Está a paz y salvo con sus obligaciones laborales y frente al sistema de seguridad social integral.* ***6.*** *El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionados con el cumplimiento del objeto del contrato.* ***VIGÉSIMA QUINTA. CONFIDENCIALIDAD:*** *El contratista que suscribe este contrato, así como todas y cada una de las personas que intervengan en el desarrollo del objeto del presente contrato acuerdan que cualquier información dada a conocer entre ellas, así como la que pudiese desarrollar durante la ejecución del contrato, será mantenida confidencial, reservada o secreta, y no podrá divulgarse o revelarse total o parcialmente a personas ajenas a las partes de este contrato, así como tampoco a ningún medio conocido o por conocer, según las siguientes condiciones:* ***A)*** *El contratista mantendrá la información confidencial, y se abstendrá de revelarla a terceras personas, en beneficio propio o ajeno, sin el consentimiento previo y por escrito del Invima.* ***B)*** *La información que sea conocida por el contratista en ejecución del contrato, será utilizada exclusivamente para*

el cumplimiento de los servicios objeto del mismo. ***C)*** *La obligación de confidencialidad se extenderá a los desarrollos que se produzcan como consecuencia del uso de la información intercambiada en la ejecución del contrato.* ***D)*** *El contratista se responsabilizará de que las personas que estén a su cargo y las que intervengan en la ejecución del contrato, se sometan al acuerdo de confidencialidad aquí establecido. Consecuencia de lo anterior, les quedará prohibido a estas personas transferir o suministrar a terceros a cualquier título, información que obtenga de las otras partes en desarrollo del mismo.* ***E)*** *El contratista se obliga a divulgar la información de que trata la presente cláusula única y exclusivamente a los empleados, contratistas y dependientes que deban conocerla para el desarrollo de sus actividades dentro de la ejecución del contrato y bajo obligación de confidencialidad. Igualmente, las partes solo revelarán a estas personas únicamente la parte de la información pertinente para la ejecución de sus actividades.* ***F)*** *El contratista se compromete a adoptar todas las medidas de seguridad razonables de acuerdo con la naturaleza de la información para garantizar la confidencialidad, secreto y reserva de la misma.* ***G)*** *El contratista se obliga a mantener en confidencialidad toda información dada a conocer por una parte a las demás que pueda ser objeto de protección como Propiedad Intelectual en sí misma y sin desarrollo alguno.* ***PARÁGRAFO PRIMERO:*** *Si existe duda sobre la confidencialidad, reserva o secreto de alguna información suministrada, ésta será tratada como confidencial hasta que el Invima manifieste lo contrario por escrito. Esta obligación de confidencialidad no se aplicará sobre la información que sea de dominio público regulada por la Ley 1712 de 2014, o que haya sido conocida con anterioridad al presente contrato por alguna de las partes, o dada o conocer por un tercero que no tuviere la obligación de confidencialidad, reserva o secreto.* ***PARÁGRAFO SEGUNDO:*** *El incumplimiento a la obligación de confidencialidad que le asiste al contratista será considerada como causal de incumplimiento del contrato.* ***PARÁGRAFO TERCERO:*** *La duración de la obligación de confidencialidad, secreto y/o reserva durará mientras la información sea considera de carácter confidencial, secreta y/o reservada.* ***VIGÉSIMA SEXTA. CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR:*** *Las Partes quedan exoneradas de responsabilidad por el incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones o por la demora en la satisfacción de cualquiera de las prestaciones a su cargo derivadas del presente Contrato, cuando la demora sea resultado o consecuencia de la ocurrencia de un evento de fuerza mayor o caso fortuito debidamente invocadas y constatadas de acuerdo con la ley y la jurisprudencia colombiana, salvo que el evento de fuerza mayor o caso fortuito haya ocurrido estando en mora. La ocurrencia del evento de fuerza mayor o caso fortuito debe ser comunicada el día de la ocurrencia del evento o a más tardar el día siguiente a la fecha de ocurrencia del mismo.* ***VIGÉSIMA SÉPTIMA. NOTIFICACIONES:*** *Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas al supervisor del contrato y al contratista en las direcciones reportadas en el expediente contractual.* ***PARÁGRAFO:*** *En caso de presentarse alguna modificación en la información relacionada deberá ser notificada.* ***VIGÉSIMA OCTAVA. AUDITORÍA:*** *La entidad podrá realizar, cuando considere necesario, auditorías al proveedor con el propósito de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales. Lo anterior se hará previa comunicación al contratista.* ***VIGÉSIMA NOVENA. RÉGIMEN LEGAL APLICABLE:*** *El presente contrato se rige por las cláusulas en él establecidas y por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, decretos reglamentarios y demás normas legales vigentes concordantes. Para todos los efectos legales se fija como domicilio la ciudad de Bogotá D.C.* ***TRIGÉSIMA. GASTOS, DERECHOS E IMPUESTOS:*** *Todos los gastos, derechos, impuestos y contribuciones que se causen con ocasión de la suscripción y ejecución de este contrato estarán a cargo del Contratista.* ***TRIGÉSIMA PRIMERA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO:*** *Hacen parte integral del presente Contrato: 1) Estudios y Documentos Previos. 2) Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 78321 del 22 de febrero de 2021. 3) El pliego de condiciones del proceso del SASI No 006-2021, y las adendas emitidas. 4) La oferta presentada por el CONTRATISTA en lo que no contradiga el presente documento. 5) Las Actas del Comité Asesor de Contratación No. XXXX y XXXXX. 6) La Resolución de Adjudicación del proceso. 7) Póliza de Garantía Única y aprobación de la misma. 8) Las demás comunicaciones que se cursen entre el CONTRATISTA y EL INVIMA durante la preparación y la ejecución del mismo.* ***TRIGÉSIMA SEGUNDA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:*** *El presente Contrato requiere para su perfeccionamiento la firma de las Partes, para su ejecución se requerirá del registro presupuestal y la aprobación de la garantía única, la cual deberá ser presentada en el Grupo de Gestión Contractual.* ***TRIGÉSIMA TERCERA. REGISTRO PRESUPUESTAL:*** *Una vez perfeccionado el presente contrato con la firma de las partes, el Ordenador del Gasto dispone que a través del Grupo Financiero y Presupuestal se proceda a la expedición del Registro Presupuestal de Compromiso en la plataforma que corresponda.* ***TRIGÉSIMA CUARTA. DOMICILIO:*** *Para todos los efectos legales, las partes fijan como domicilio contractual la ciudad de Bogotá D.C., donde para constancia se firma a los:*

Por parte del Invima:

_____

XXX

Secretario(a) General del Invima

Por parte del Contratista:

_____

XXXXXXXXXX
C.C. No. XXXXXXXX de XXXXXXXXXX

Proyectó: *Karla Mengual Redondo* *Contratista - GGC*	*Revisó y aprobó:* *María Margarita Cárdenas Cortés* *Coordinadora - GGC*	*Verificó:* *María Angélica García González* *Profesional especializado* *Secretaría General*