	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE EL MINISTERIO PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD

1.1.1. COMPETENCIA.

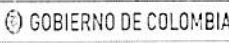
De conformidad con lo establecido en el artículo 49 (modificado por Acto Legislativo 02 de 2009) de la Carta Política, "(...) el servicio público esencial de salud, debe ser organizado, dirigido y reglamentado por el Estado conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad y garantiza a todas las personas el acceso a la promoción, protección y recuperación de la salud, con la participación de la Nación, las entidades territoriales, los particulares y la comunidad. *Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. (...)*". Igualmente en el inciso segundo del artículo 288 de la Constitución Política señala que "(...) las competencias atribuidas a los distintos niveles territoriales serán ejercidas conforme a los principios de coordinación, concurrencia y subsidiariedad en los términos que establezca la Ley".

De igual manera, el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 "Todos por un nuevo país" (adoptado por Ley 1753 de 2015) prevé que la población debe recibir atención en el marco de una Política de Atención Integral en Salud, y en su artículo 65 señala:

"... Para la definición de la política integral en salud se integrarán los siguientes enfoques: i) atención primaria en salud (APS); ii) salud familiar y comunitaria, iii) articulación de las actividades individuales y colectivas y iv) enfoque poblacional y diferencial. Dicha atención tendrá en cuenta los componentes relativos a las rutas de atención para la promoción y mantenimiento de la salud por curso de vida, las rutas de atención específicas por grupos de riesgos, el fortalecimiento del prestador primario, la operación en redes integrales de servicios, el desarrollo del talento humano, en el marco de la Ley 1164 de 2007, articulación de las intervenciones individuales y colectivas, el desarrollo de incentivos en salud y la definición de requerimientos de información para su seguimiento y evaluación. (...)."

Ahora bien, en virtud de lo previsto, en las leyes 715 de 2001¹, 1122 de 2007 y 1438 de 2011, corresponde a la Nación y, como ente rector del sector, al Ministerio de Salud y Protección Social, desarrollar procesos tendientes a fortalecer y mejorar la capacidad institucional para la implementación y gestión de las diferentes estrategias de salud pública, lo anterior en cumplimiento de lo previsto en

¹ Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.",

 	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

la precitada Ley 715 de 2001, en el artículo 42, numeral 13, 2 el cual establece como responsabilidad de la Nación el suministro oportuno y regular de los medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de enfermedades transmisibles y de control especial.

Por otra parte, el Decreto 4107 de 2011 consagra que el Ministerio de Salud y Protección Social, tiene dentro de sus funciones, la identificación e implementación de estrategias de reducción, mitigación y superación de los riesgos que afectan la salud integral de la población, con énfasis en los grupos más vulnerables.

De igual forma, el Decreto mencionado, define como funciones de la Dirección de Promoción y Prevención, entre otras la de “(...) *Proponer normas políticas, planes, programas y proyectos tendientes a la promoción de la salud a la prevención de enfermedades y a la prevención, control y comunicación de los riesgos de enfermedades transmisibles y de las enfermedades crónicas no trasmisibles y dirigir su seguimiento y evaluación (...)*.” Así mismo, en las funciones de la Subdirección de Enfermedades Transmisibles, se encuentra la de “(...) *Desarrollar estrategias de prevención y control de las enfermedades Transmisibles (...)*”, entre las cuales se encuentra la lepra, siendo necesario la adquisición de medicamentos para el control y prevención de estas enfermedades.

Por último, la Resolución 1841 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, adoptó el Plan Decenal de Salud Pública 2012- 2021-PDSP. El PDSP prevé en su anexo técnico una dimensión prioritaria denominada: Vida saludable y enfermedades transmisibles, la cual busca garantizar el disfrute de una vida sana, promoviendo una atención integrada ante situaciones, condiciones y eventos transmisibles. Frente a lo anterior, se establece entre otras, la siguiente meta en el componente de las enfermedades emergentes, re-emergentes y desatendidas:“(...)” *A 2021, se logra disminuir la discapacidad severa por enfermedad de Hansen en los casos nuevos, hasta llegar a una tasa de 0.58 casos por 1.000.000 habitantes con discapacidad grado 2 en el año 2022(..)*”.

En este contexto se contempla la adquisición y suministro oportuno de medicamentos para el tratamiento de la Lepra o enfermedad de Hansen.

1.1.2. NECESIDAD ESPECÍFICA:

La enfermedad de Hansen es una enfermedad infecciosa crónica, granulomatosa, producida por un bacilo no cultivable, el *Mycobacterium leprae* o bacilo de Hansen. La enfermedad afecta principalmente los nervios periféricos, la piel, el polo anterior del globo ocular, el tracto respiratorio superior, los párpados, las manos y los pies. Dejada a su evolución natural, produce graves deformidades e incapacidades que resultan del daño neural, todas las cuales son prevenibles y evitables mediante el diagnóstico precoz y la terapia eficaz.

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO:

² 42.13 Adquirir, distribuir y garantizar el suministro oportuno de los biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI), los insumos críticos para el control de vectores y los medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial.

 GOBIERNO DE COLOMBIA	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

Aspecto	Descripción
Agente etiológico	<i>Mycobacterium leprae</i> , conocido como bacilo de Hansen, es intracelular obligatorio, no cultivable y ácido-alcohol resistente. (6)
Modo de transmisión	Se da en forma directa, por inhalación de secreciones del tracto respiratorio superior (nariz y boca), derivada de la convivencia prolongada de una persona susceptible con un enfermo no tratado (6)
Reservorio	Los seres humanos.
Periodo de incubación	Varía de 9 meses a 10 años; el promedio es probablemente 4 años para la lepra tuberculoides y 8 años para la lepra lepromatosa. (6)
Periodo de transmisión	Durante el tiempo que dure la enfermedad. El caso deja de ser infectante a los tres meses de tratamiento continuo y regular con dapsona o clofazimina, y a los tres días de tratamiento con rifampicina (5).
Factores de riesgo	Los factores de riesgo asociados con la presencia de un caso nuevo de lepra son desnutrición, hacinamiento y susceptibilidad inmunológica de la persona infectada; la lepra no es hereditaria. Existen otros determinantes como el ambiente físico, social y económico, que incluyen la pobreza y la presencia de pacientes sin tratamiento. (6)
Factores de protección	La vacunación con BCG es eficaz en la protección frente a la lepra hasta en un 70%, siendo más eficaz con pautas de administración repetidas. Se ha identificado que la cicatriz BCG en un contacto, indicaría que es un individuo de bajo riesgo. Por tal razón, se recomienda su aplicación a convivientes no sospechosos de lepra, independientemente de la edad. Al conviviente que presente cicatriz de vacunación BCG previa, se le debe aplicar una dosis de BCG; al que NO la presente, se le debe aplicar una dosis de BCG y un refuerzo 6 meses más tarde (6).

En la página de la Organización Mundial de la Salud se reporta que, para finales del año 2017, había 173.358 casos prevalentes de lepra, esto corresponde a una tasa de detección de 0.29 casos por 10.000 habitantes³.

A partir de 1985, el país introdujo la poliquimioterapia para el tratamiento farmacológico de la Lepra, cumpliendo globalmente con la meta de eliminación como problema de Salud Pública en 1997, con una prevalencia registrada de 0,8 x 10.000 habitantes. El país reporta en los últimos años una tendencia estable inferior a 400 casos nuevos/año. Para el año 2017, las entidades territoriales reportaron al programa 349 casos nuevos lo cual equivale a una incidencia de 7 casos por 100.000 habitantes, de los cuales 253 (72%) son multibacilares, 219 casos (62, 8%) son mujeres y 46 (13%) casos presentaron discapacidad grado 2. La prevalencia para ese mismo año fue de 0.08 (394 casos) casos por 10.000 habitantes. En cuanto a las cohortes el país alcanzó el 76% de curación en Lepra MB en el año 2015 y el 80% en Lepra PB en el año 2016.

Para el año 2017, el 86% de las entidades territoriales notificaron casos de lepra; los departamentos de Norte de Santander, Santander y Huila reportaron las detecciones más altas siendo 2,68, 2,3, y 2,1 respectivamente⁴

³ <https://www.paho.org/hq/index.php?option...id=13649%3Aleprosy>.

⁴ Consolidado Informes MSPS de 37 entidades territoriales. Abril 30 de 2018.

 GOBIERNO DE COLOMBIA	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

Durante el año 2017, se reportaron al Programa Nacional de Lepra 421 leproreacciones (67 reacciones tipo I y 354 reacciones tipo II), el paciente con mayor duración de tratamiento fue de 36 meses. Para el manejo de la reacción tipo I se realiza tratamiento con corticoides el cual se encuentra incluido en el Plan de beneficios y para Tipo II⁵ el medicamento de elección es la talidomida la cual es adquirida por el MSPS por ser un medicamento de dosis controlada teniendo en cuenta que el consumo de este medicamento puede generar efectos adversos en la salud.

Algunos pacientes deben ser mantenidos por un largo período con dosis que oscilan alrededor de 100 mg diarios (fuente: <http://www.nacer.udea.edu.co/pdf/libros/guiamps/guias18.pdf>). Debe evitarse el embarazo con anticoncepción segura y ante la presencia de éste se debe emplear corticosteroides y clofacimina.

1.1.2.1 ESTIMACIÓN DE NECESIDAD

En cuanto a la estimación de la necesidad, se toman en cuenta varios criterios: (i) El Primer criterio, está definido en las Guías de Atención Clínica,⁶ en donde se señala que el medicamento Talidomida se suministra con una dosificación inicial de 400 mg diarios, repartidos en dos dosis durante una semana e ir reduciendo la dosis en 100 mg, diarios cada semana hasta llegar a una dosis de sostenimiento diario de 100 mg durante el tiempo que sea necesario, no obstante es de anotar que bajo estos parámetros no se puede establecer un tiempo exacto de duración de tratamiento ni un número total de tabletas por paciente.

(ii) El segundo criterio es el consumo histórico del medicamento el cual se puede extraer del Sistema de información para el seguimiento del programa de la enfermedad de lepra a cargo de la Dirección de Promoción y Prevención en los años 2014-2017, el cual se consolidada en la siguiente tabla:

Semana	Numero de tabletas
1 semana	28
2 semana	21
3 semana	14
4 semana	6
5 a 29 semana	168
Total tabletas tratamiento	237

Fuente: Sistema de Información del Programa de lepra. Datos históricos. 2014-2017

Con base en lo anterior, el medicamento requerido por paciente son 237 tabletas, esto basado en estimación de la duración de la fase de sostenimiento de 29 semanas; sin embargo, se aclara que esta fase puede ser mayor o menor de acuerdo con la evolución del paciente y no se dispone de documentación que sustente los límites que pueda tener el tratamiento; por lo tanto las 237 tabletas relacionadas son un estimado que puede variar de acuerdo con la evolución de cada paciente.

⁵ La reacción tipo II genera graves deformidades

⁶ Guía 18 Guía de atención de la lepra, Guías y Normas 412 - Tomo 3Final.p65 12/06/2007, 19:36.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

(iii) El tercer criterio, obedece al promedio de casos de los últimos años: frente a esto se tiene que en el 2014 se reportaron 73 leproreacciones nuevas tipo II, en el año 2015 se reportaron 152, en el año 2016 se reportaron 176 y en el año 2017 se reportaron 118 pacientes. Con base en lo anterior se proyecta la adquisición de medicamento para cubrir la necesidad de nueve meses, calculando un promedio mensual de diez casos nuevos y la continuidad de los casos que vienen en tratamiento o que por criterio medico se extienden por más de 29 semanas.

(iv) El cuarto criterio, se relaciona con las existencias de medicamento Talidomida 100 mg disponibles en el Almacén nacional del MSPS reportadas en el memorando con radicado 201841000134263 a corte 20 de junio de 2018, el cual asciende a 3.920 tabletas. Así las cosas, se estima que el medicamento disponible en el Almacén nacional y lo distribuido en las entidades territoriales, cubrirá la necesidad del país hasta el mes de septiembre de 2018, lo anterior de acuerdo con los casos proyectados basado en datos históricos.

De acuerdo con lo anterior, se hace necesaria la adquisición de 21.930 tabletas de Talidomida 100 mg para cubrir las necesidades estimadas para el programa desde el mes de octubre de 2018, hasta el mes de junio de 2019.

Concepto	Cantidad
Casos estimados (10 casos por mes, durante 9 meses)	90
N° de tabletas aproximadas por caso	237
Total medicamento para cubrir 9 meses	21.330
Total de medicamento a adquirir*	21.930*

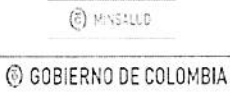
*Es importante resaltar que las dosis por caso son aproximadas, razón por la cual se realizará la adquisición de 21.930 capsulas, lo cual permitirá la atención de aproximadamente dos casos más.

Se aclara que la distribución proyectada del medicamento a adquirir se realiza de acuerdo con el requerimiento de cada entidad territorial según el número de casos en tratamiento. Durante el año 2017, se distribuyeron 35.270 tabletas. Este medicamento debe ser distribuido por el Ministerio de Salud y Protección Social puesto que es medicamento de control por su efecto teratogénico⁷, por lo tanto es responsabilidad de esta Entidad su adquisición, control y distribución.

La proyección del medicamento a adquirir y su distribución por entidad territorial se relacionan a continuación:

Departamento/Distrito	Cantidad de Talidomida 100mg. Tabletas
-----------------------	---

⁷ Un agente teratogénico es una sustancia, agente físico u organismo capaz de provocar un defecto congénito durante la gestación del feto. Guía de Atención Clínica. Numeral 1.2.3.1. Pág45

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

Antioquia	300
Arauca	840
Atlántico	1920
Bogotá D. C	1290
Boyacá	120
Caldas	60
Cartagena	240
Cauca	90
Cesar	1320
Cundinamarca	1470
Huila	2700
La Guajira	300
Magdalena	1170
Meta	2580
Norte de Santander	4050
San Andrés Isla	150
Santander	810
Sucre	120
Valle	2400
Total	21.930

Nota: La proyección se basa en casos históricos reportados al sistema de información del programa dicha distribución puede variar de acuerdo al comportamiento del evento.

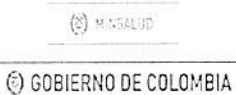
Es de anotar, que con base en lo dispuesto en los artículos 2, 13 y 19 del Decreto 677 de 1995, reglamentario de la Ley 100 de 1993, todos los medicamentos requieren para su producción, importación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización del registro sanitario vigente, expedido por el INVIMA.

1.2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE EL MINISTERIO PUEDE SATISFACER SU NECESIDAD:

En el marco del Plan Estratégico de Colombia Para Aliviar la Carga de la Enfermedad y Sostener las Actividades de Control de Lepra 2010-2015, al Ministerio le compete gestionar la adquisición, distribución y control de los medicamentos del esquema regular de tratamiento.

Es de resaltar que una de las acciones costo efectivas es el diagnóstico precoz y el tratamiento oportuno y eficaz. Para el caso de la lepra que cursa con reacción Leprótica tipo II de acuerdo con lo establecido en la Resolución 412 de 2000 expedida por el Ministerio de Salud y la Guía de atención para el manejo y tratamiento de la Lepra indica que el medicamento **como primera elección es la Talidomida 100mg**.

Durante la vigencia 2017, el Ministerio de Salud y Protección Social celebró con Tecnofarma el contrato de compraventa No. 576 de 2017, cuyo objeto fue “*Adquisición de medicamento para el manejo de leprorreacciones (talidomida)*”, el cual se ejecutó a satisfacción por parte de la firma

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

contratista; la ejecución del contrato precitado corresponde al 100%. Como se ha mencionado anteriormente, se requiere la adquisición de este medicamento con el fin de atender los requerimientos de las entidades territoriales de salud desde el mes de octubre de 2018, hasta el mes de junio de 2019; en este contexto, se incluyó dentro del Plan de Adquisiciones vigente de la Dirección de Promoción y Prevención, la adquisición del medicamento antes citado.

Por las anteriores consideraciones, en el marco de la misión y competencia del Ministerio de Salud y Protección Social, se soporta la necesidad de adelantar el respectivo proceso de adquisición del medicamento TALIDOMIDA, Comprimidos x 100 mg, siendo este un medicamento de control por su efecto teratogenico el cual requiere el seguimiento y control en la distribución.

Dicho medicamento será adquirido con recursos del Proyecto de Inversión *"Implementación de estrategias de promoción de la salud y prevención de la enfermedad en el ámbito nacional"*, el cual tiene una actividad en la cadena de valor denominada *"Adquirir, distribuir y realizar el seguimiento a los medicamentos, biológicos, reactivos de laboratorio, insecticidas, equipos y otros insumos para el control de riesgo y enfermedades de interés en salud pública"*, siendo la lepra enfermedad de interés público.

Finalmente, es preciso señalar que para los procesos de planeación ejecución y seguimiento de la presente compra se han tenido en cuenta las instrucciones impartidas por el Ministro de Salud y Protección Social, mediante Circular 42 del 5 de noviembre de 2013, las cuales fueron aterrizadas tanto en las obligaciones como en las especificaciones técnicas del medicamento.

2. OBJETO A CONTRATAR, CON SUS ESPECIFICACIONES, AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

2.1 OBJETO

Adquisición de medicamento para el evento de interés pública de Lepra.

2.1.2. ALCANCE DEL OBJETO

Adquisición de Talidomida 100 mg para el tratamiento de la Lepra Tipo II, así:

Medicamento	Presentación	Cantidad a Adquirir
Talidomida 100 mg	Caja por 30 comprimidos recubiertos	21.930

2.2. CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS O ESENCIALES DEL BIEN O SERVICIO OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.

El contratista se obliga a entregar al Ministerio la Talidomida 100 mg en presentación caja x 30 comprimidos recubiertos, cuyas características se encuentran en la respectiva ficha técnica la cual hacen parte integral del presente documento de estudios previos. **Anexo Técnico No. 1 Ficha Técnica.**

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

2.3 OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

2.3.1 OBLIGACIONES GENERALES

1. Cumplir el objeto pactado en el contrato, las especificaciones técnicas previstas en los estudios previos, la propuesta presentada y los aspectos técnicos pertinentes y anexo técnico si aplica, para la ejecución idónea.
2. Cumplir con las condiciones técnicas, económicas y comerciales presentadas en su propuesta y garantizar su ejecución dando pleno cumplimiento a los lineamientos y políticas establecidos por EL MINISTERIO y a las instrucciones que este imparta a través del supervisor.
3. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales, evitando dilaciones que afecten el objeto del Contrato
4. Entregar los informes pactados y los requeridos por el supervisor del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
5. Realizar las actividades relacionadas con el objeto contractual, bajo su propio riesgo y responsabilidad, sin sujeción o condiciones diversas a aquellas que requieran para el cumplimiento del mismo
6. Realizar los desplazamientos que se requieran para el desarrollo de sus obligaciones acorde con la solicitud del supervisor.
7. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía, al supervisor del contrato.
8. Atender los lineamientos dados por EL MINISTERIO en materia de procesos y procedimientos relacionados con el Sistema Integrado de Gestión-SIG.
9. Cumplir con las políticas de seguridad de la información y los lineamientos dados por el MINISTERIO relacionados con el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.
10. Firmar un compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida por EL CONTRATISTA durante la ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
11. Constituir la garantía a favor de EL MINISTERIO en los términos establecidos en este documento y mantenerla vigente durante el término de ejecución del contrato, por los valores y con los amparos previstos en el mismo y presentarla dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la firma de contrato, cuando a ello hubiere lugar.
12. Garantizar que el manejo de la imagen institucional esté acorde con las directrices de estándares de diseño y de identidad corporativa que rigen al MINISTERIO.
13. Mantener estricta reserva sobre la información y documentos a que tenga acceso con ocasión de la celebración y ejecución del contrato, salvo instrucción de autoridades competentes o autorización previa y expresa otorgada por EL MINISTERIO.
14. Llevar el archivo de toda la documentación técnica y financiera de la ejecución del contrato y al final de éste, hacer entrega al MINISTERIO de los mismos, acorde a lo establecido en los productos e informes requeridos y pactados, y de acuerdo con el manual de archivo y correspondencia vigente y/o normas del Archivo General de la Nación, cuando a ello hubiere lugar.
15. Participar en los comités, reuniones (encuentros o comités, según corresponda) relacionados con el objeto contractual y obligaciones pactadas, a los cuales sea convocado por parte del Ministerio, cuando a ello hubiere lugar.

 GOBIERNO DE COLOMBIA	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

16. Acreditar, de conformidad con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, el cumplimiento del pago mensual de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, pensiones, riesgos laborales, Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Cajas de Compensación Familiar, mediante certificación expedida por el representante legal o revisor fiscal, según el caso.
17. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables.
18. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúan por fuera de la ley con el fin de obligarlos a hacer u omitir algún acto o hecho. cuando se presenten tales peticiones o amenazas el contratista deberá informar inmediatamente de su ocurrencia al ministerio y a las demás autoridades correspondientes para que ellas adopten las medidas y correctivos que fueren necesarios. El incumplimiento de esta obligación y la celebración de pactos o acuerdos prohibidos dará lugar a la declaratoria de caducidad del contrato.
19. Asumir los riesgos establecidos en la matriz de riesgos del proceso.
20. Cumplir con la legislación en Seguridad y Salud en el Trabajo y Ambiental vigentes, entre otras la Ley 1562 de 2012 y el Decreto único reglamentario 1072 de 2015 de conformidad con las actividades a desarrollar según el objeto del contrato.
21. El contratista declara que cuenta con una Política de Seguridad y Salud en el trabajo y cumple con lo establecido en la normatividad nacional vigente y aquella que lo reglamente, modifique y/o complemente, aplicable para la protección de los eventuales trabajadores que, durante la ejecución del presente contrato deba vincular, directa o indirectamente, a fin de cumplir las obligaciones pactadas entre las partes. Además, que cumple con las auditorías periódicas, certificados de capacitación en el tema y demás medidas establecidas en normas concordantes; tendientes al cumplimiento íntegro de las políticas del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo que le corresponden.
22. Concurrir a la liquidación del contrato dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley, en el contrato, cuando a ello hubiere lugar.
23. Las demás obligaciones que se deriven de las especificaciones técnicas, estudios previos, anexo técnico, insumos y de la propuesta presentada, documentos que forman parte integral del presente contrato y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

2.3.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

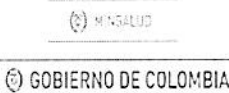
1. Realizar la entrega del medicamento en el almacén del Ministerio de Salud y Protección Social, ubicado en la zona franca de Fontibón en la ciudad de Bogotá D.C ubicado en carrera 106 n° 15A -25 manzana 14, bodega 80, durante el plazo de entrega establecido en el contrato y de conformidad con las especificaciones técnicas establecidas en la "ficha técnica" que hacen parte del presente contrato.
2. Cumplir con la información obligatoria en rotulación, marcado envases, empaques y embalajes, de conformidad con lo establecido en la normatividad vigente y lo señalado en las especificaciones técnicas descritas en la ficha técnica respectiva.

  GOBIERNO DE COLOMBIA	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

3. Garantizar que al momento de la entrega de los medicamentos la vida útil será por lo menos del 75% con respecto a la aprobada por el INVIMA según registro sanitario respectivo, a partir de la fecha de fabricación del medicamento.
4. Garantizar el cambio de medicamentos que no cumplan con los requisitos exigidos en la normatividad vigente y con las especificaciones técnicas pactadas, dentro del plazo de ejecución del contrato.
5. Reponer en caso de que el Ministerio de Salud y Protección Social remita muestras para el análisis de calidad, las cantidades de medicamentos utilizados como muestras y contra muestras dentro de los cinco (5) días calendario a la toma de la misma.
6. Garantizar el cambio del medicamento por nuevos lotes con vida útil mínima del 75% con respecto a la aprobada por el INVIMA, cuando el resultado del análisis de calidad sea no conforme y dentro de los 30 días siguientes a la comunicación del resultado por parte del supervisor del contrato.
7. Efectuar la reposición de hasta un 20% de los medicamentos adquiridos por nuevos lotes con vida útil mínima del 75% con respecto a la aprobada por el INVIMA, cuando los medicamentos existentes en el almacén del Ministerio no se alcancen a consumir antes de la fecha de vencimiento o expiración, dentro de los sesenta (60) días a la solicitud, para lo cual el Ministerio de Salud y Protección Social dará aviso por escrito al contratista, por lo menos con tres (3) meses de anticipación al vencimiento, lo anterior sin que represente gasto o erogación alguna por parte del Ministerio.
8. Garantizar para los medicamentos vencidos entregados al proveedor la disposición final de acuerdo con la normativa vigente.

2.4 OBLIGACIONES DEL MINISTERIO

1. Ejercer el control sobre el cumplimiento del contrato a través del supervisor designado para el efecto, exigiendo al CONTRATISTA, la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
2. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
3. Exigir a EL CONTRATISTA la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
4. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por EL CONTRATISTA.
5. Poner a disposición de EL CONTRATISTA toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
6. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno a EL MINISTERIO sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
7. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.
8. Repetir, cuando sea del caso, contra los servidores públicos, EL CONTRATISTA o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
9. Participar en las reuniones que se desarrollen en ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

10. Pagar al Contratista el valor del contrato, de acuerdo con lo establecido en el Estudio Previo, y en el mismo contrato, dentro de los plazos y con las condiciones establecidas para tal efecto.
11. Verificar, como requisito para cada pago, el cumplimiento del contratista frente a las obligaciones que le correspondan con el sistema de seguridad social en salud, pensiones y riesgos profesionales, pago de salarios, subsidios, prestaciones sociales y aportes parafiscales (SENA, ICBF, Cajas de Compensación y Subsidio Familiar) de todos sus empleados y, en especial, del personal destinado para el cumplimiento del objeto del contrato,
12. Liquidar el contrato, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley, y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.
13. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.
14. Dar aviso al contratista con mínimo tres (3) meses de anticipación, para realizar la reposición de hasta un 20% de los medicamentos adquiridos por nuevos lotes con vida útil mínima del 75%, cuando el medicamento objeto de la presente adquisición no alcancen a consumirse antes de la fecha de vencimiento del producto.
15. Remitir al INVIMA (Laboratorio de medicamentos) las muestras de cada uno de los lotes de acuerdo con los estándares para el análisis de control de calidad.
16. Garantizar la participación de un profesional en Química Farmacéutica del Ministerio de Salud y Protección Social, cuando se realice la toma de las muestras para el análisis de control de calidad, durante la inspección técnica previa a la recepción del medicamento.
17. Remitir las muestras para realizar nuevamente el análisis de control de calidad respectivo, si al realizar el análisis de cada uno de los lotes que conforman las entregas, se obtiene un resultado no conforme por parte del laboratorio del INVIMA.
18. Las demás obligaciones esenciales para la ejecución a cabalidad del objeto del contrato.

2.5 PLAZO DE EJECUCIÓN/PLAZO DE ENTREGA

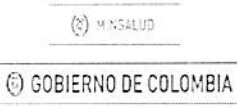
El plazo de ejecución será a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, y hasta el 30 de noviembre de 2018.

El plazo de entrega del medicamento contratado será dentro de los 60 días calendarios contados a partir del cumplimiento de requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato sin exceder del 30 de noviembre de 2018. Adicionalmente, el medicamento deberá cumplir con mínimo el 75% de su vida útil en el momento de la entrega.

2.6 LUGAR DE EJECUCIÓN/DOMICILIO CONTRACTUAL

El contratista entregará en el Almacén del Ministerio en Bogotá D.C., previa coordinación con el supervisor del contrato, la entrega material del bien contratado se hará en presencia del supervisor del contrato y el funcionario responsable del Almacén del Ministerio de Salud y Protección Social ubicado en la Carrera 106 N° 15ª -25 Manzana 14, Bodega 80 Zona Franca Fontibón. El domicilio contractual será la ciudad de Bogotá D.C.

2.7. CONTRATO A CELEBRAR

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

La relación jurídica que se creará es un contrato de **COMPRAVENTA** el cual se rige en su integridad por las normas del estatuto de Contratación Estatal.

2.8. AUTORIZACIONES, PERMISOS, LICENCIAS Y COMPROMISOS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN

De conformidad con el Manual de Contratación del Ministerio, previamente a solicitar la contratación, cuando a ello hubiera lugar, se debe contar con la siguiente autorización y/o permisos:

AUTORIZACIÓN O PERMISO	REQUIERE(SI/NO)
Para contratos de prestación de servicios - artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015	NO
Contratos con objetos o temas relacionados con comunicaciones	NO
Contratos con objetos o temas relacionados con tecnologías de la Información y la Comunicación - OTIC.	NO
Contratos con objetos relacionados con la adquisición de bienes, servicios, medicamentos y elementos indispensables.	SI ⁸
Contratos con objetos transversales a diferentes áreas	NO
Compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida durante la ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.	NO

2.9 IDENTIFICACIÓN DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El presente proceso está codificado en el clasificador de bienes y servicios UNSPSC como se indica en la Tabla.

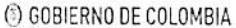
Grupo	Segmento	Familia	Clase	Producto	Código UNSPSC	Descripción
E	51	20	18	11	51201811	TALIDOMIDA

3. MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA Y FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE LA SOPORTAN

3.1. MODALIDAD DE SELECCIÓN

De conformidad con el objeto, obligaciones del contrato que se requiere suscribir para satisfacer las necesidades del Ministerio, especificaciones técnicas del bien/servicio a adquirir, y la naturaleza jurídica del futuro contratista la modalidad de selección que resulta aplicable es **CONTRATACIÓN DIRECTA**.

⁸ Se adjunta el certificado de existencias del medicamento en el Almacén del MSPS

 	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

3.2 FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN

En razón del objeto a contratar la presente contratación y la naturaleza jurídica del futuro contratista se efectuará a través de **CONTRATACIÓN DIRECTA**, en la causal establecida en el literal g) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, que define cuando aplicar esta modalidad, así:

“4. Contratación directa. La modalidad de selección de contratación directa, solamente procederá en los siguientes casos:

(...)

g) *Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado;*”

La **CONTRATACIÓN DIRECTA CUANDO NO EXISTA PLURALIDAD DE OFERENTES EN EL MERCADO** se encuentra reglamentada en los artículos 2.2.1.2.1.4.1 y 2.2.1.2.4.8 del Decreto 1082 de 2015.

Este último artículo señala:

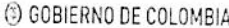
“Artículo 2.2.1.2.1.4.8. Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes. Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación”.

De acuerdo con la normatividad anterior se evidencia que existen dos razones por las cuales la compra de la Talidomida 100mg debe realizarse a través de la causal de contratación directa relacionada con la no existencia de pluralidad de oferentes debido a que:

- En la GUÍA DE ATENCIÓN CLÍNICA DE LA LEPROA que hace parte integral de la Resolución 412 de 2000 expedida por el Ministerio de Salud, reconoce al medicamento Talidomida 100mg como primera opción terapéutica para el manejo de las leprorecciones. La Guía expone lo siguiente:

*(...)“En la reacción tipo II, como **primera elección** se debe administrar **talidomida en dosis de 400 mg diarios**, disminuyendo la dosis según la respuesta clínica. Algunos pacientes deben ser mantenidos por un largo periodo con dosis que oscilan alrededor de 100 mg diarios (A, 3) (2, 30, 40) (...).”*

- En el registro INVIMA N°2015M-0003434R1 del medicamento vigente hasta el 25 de marzo de 2020, se especifica que el titular fabricante de la Talidomida 100mg es la empresa MONTE VERDE S.A con domicilio en Argentina.

 	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

- En la Carta de representación, distribución y autorización expedida por la apoderada de la empresa MONTE VERDE S.A se certifica que la sociedad INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A, es la ÚNICA representante en el territorio colombiano para la distribución y comercialización de sus productos y para solicitar tramites y modificaciones de los productos ante las autoridades sanitarias de la República de Colombia.

En consideración a lo expuesto, la Talidomida 100mg es el medicamento que la Entidad debe adquirir para el manejo y tratamiento de las lepreacciones en estricto cumplimiento del la GUÍA DE ATENCIÓN CLÍNICA DE LA LEPROA que hace parte integral de la Resolución 412 de 2000 expedida por el Ministerio de Salud, así mismo ésta solo puede ser adquirida a la empresa TECNOFARMA S.A, toda vez que es distribuidor exclusivo del medicamento en el territorio nacional de acuerdo con los documentos soportes tales como la certificación de distribución y la información contenida en el registro INVIMA N°2015M-0003434R1.

Por lo anterior, en la presente contratación se consideró que teniendo en cuenta que este proveedor es el único distribuidor exclusivo del medicamento en Colombia y cumple con las condiciones técnicas que requiere la entidad, igualmente verificada la información disponible en la página web del INVIMA "Listado de Registros Sanitarios Vigentes de Medicamentos", se constató que el único fabricante del medicamento que tiene este compuesto es la empresa MONTE VERDE S.A., por lo anterior es jurídicamente viable contratar directamente con dicha empresa por ser el único proveedor en Colombia y satisfacer la necesidad expuesta en el presente estudio previo.

4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

En el presente análisis se estudiaron la oferta, demanda, aspectos económicos y aspectos legales a través de los cuales regula la importación y comercialización de medicamentos relacionados con el objeto de la presente contratación.

a. Aspectos generales:

El mercado relevante consiste en la definición del mercado sobre el cual se llevaran a cabo los análisis de competencia. Blair y Kaserman⁸ consideran que la definición del mercado debe identificar el grupo de compradores y el correspondiente grupo de vendedores quienes con sus decisiones de compra y producción determinan el precio de equilibrio. Además, afirman que estos grupos deben ser delineados teniendo en cuenta los límites geográficos y de producto que separan los compradores y vendedores cuyas acciones no influyen el precio.

La definición del mercado relevante implica determinar el mercado de producto, el cual considera el conjunto de bienes y servicios entre los que puede presentarse una competencia efectiva, así como el ámbito geográfico dentro del cual se ofrecen y se intercambian, teniendo en cuenta el grado de sustituibilidad entre los distintos productos ofrecidos y demandados.

⁸ Antitrust Economics. New York: Oxford University Press, 2009

 GOBIERNO DE COLOMBIA	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

b. Aspectos Legales

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en los Decretos 2078 de 2012 y 677 de 1995 le compete la expedición de Registro Sanitario de Medicamentos y Alimentos. En el mismo sentido se le confieren al INVIMA entre otras las siguientes funciones:

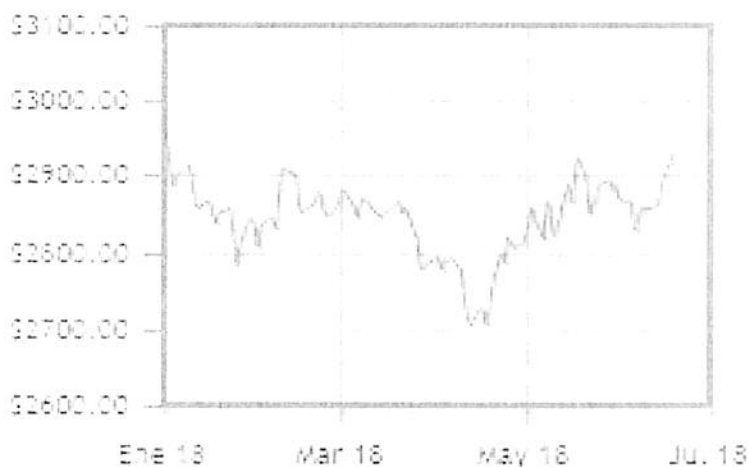
- Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
 - Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
 - Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.
 - Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
 - Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
 - Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
 - Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
 - Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.
7. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

 	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

En cumplimiento de las funciones listadas anteriormente, se debe verificar que el medicamento a adquirir por parte del Ministerio cumpla con los requisitos exigidos por el INVIMA durante toda la cadena de producción y distribución de acuerdo a la normativa vigente, en consecuencia la verificación del cumplimiento de los requisitos se da a través de la expedición del Registro sanitario del producto el cual fue verificado y se encuentra vigente hasta el mes de marzo del año 2020, el cual se encuentra aportada en el expediente.

c. Aspectos económicos:

De acuerdo al análisis de mercado para el bien objeto de la presente contratación el cual es importado, desde el punto de vista económico el factor que influye directamente en el precio ofertado para el mercado local, este está determinado principalmente por la tasa de cambio del dólar, razón por la cual el factor principal asociado a riesgo cambiario se estima entre medio a alto; en el último semestre se observa para el caso Colombiano una alta fluctuación de la tasa representativa del mercado TRM, según se ilustra a continuación:



Periodo de análisis: enero a junio de 2018,. Fuente Datos : Superintendencia Financiera de Colombia (www.superfinanciera.gov.co)

Nota: Es importante tener presente en el ejercicio de análisis del sector económico y en consideración a que el pago del bien objeto de la presente adquisición se hará contra-entrega de este, razón por la cual para el presente proceso de contratación, el análisis financiero del sector no será objeto de análisis.

Adicionalmente, es importante resaltar que el valor del medicamento fue establecido por el proveedor de acuerdo con la disponibilidad del medicamento que se encuentra en el país (nacionalizado), razón por la cual la tasa de cambio no influirá en la ejecución de esta contratación.

 	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

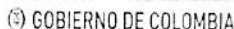
Demanda:

El medicamento Talidomida 100mg, es adquirido por diferentes IPS y EPS, para garantizar el tratamiento a usuarios con enfermedades como: lupus eritematoso discoide, enfermedad de Behcet, eritema nodoso, úlceras aftosas en pacientes VIH, y mieloma múltiple entre otras. El distribuidor de este medicamento es la firma INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNION DE VERTICES TECNOFARMA siendo este el distribuidor exclusivo de dicho medicamento para el territorio colombiano.

El Ministerio de Salud y Protección Social, en virtud de las funciones y competencias señaladas la normatividad vigente, realiza periódicamente la adquisición de insumos de interés en Salud Pública para el control y prevención de enfermedades, entre las cuales se destaca la Lepra o enfermedad de Hansen, siendo esta entidad el principal agente del Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS que adquiere periódicamente este tipo de bienes.

Así, ha celebrado los siguientes contratos para la adquisición del medicamento Talidomida 100 mg con la firma **INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNION DE VERTICES TECNOFARMA** durante el periodo 2009 a 2017 ejecutados a satisfacción, según se relaciona a continuación:

Contrato Numero	Fecha de Suscripción	Objeto	Valor
569	21/08/2012	Adquirir a título de compra venta los medicamentos Miltefosina por 50 mg en capsulas y Talidomida 100mg en tabletas o comprimidos según especificaciones técnicas descritas en la ficha técnica	\$ 847.534.080,00
524	28/08/2013	Adquirir para el Ministerio de Salud y Protección Social, talidomida 100mg empleada para el control de las enfermedades de Hansen	\$ 399.221.460,00
696	18/09/2014	Adquirir para el Ministerio de Salud y Protección Social, talidomida 100mg empleada para el control de las enfermedades de Hansen, según especificaciones técnicas	\$ 393.876.000,00
511	16/09/2015	Adquirir para el Ministerio de Salud y Protección Social, talidomida 100mg empleada para el control de las enfermedades de Hansen, según especificaciones técnicas	\$ 328.042.440,00
293	6-07-2016	Adquisición de medicamentos para el manejo de leproreacciones (talidomida 100mg), según especificaciones técnicas.	\$ 379.579.200,00
576	12-09-2017	Adquisición de medicamentos para el manejo de leproreacciones (talidomida 100mg)	\$ 399.054.720,00

 	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

Oferta:

La cadena productiva de farmacéuticos y medicamentos comprende la producción de principios activos, medicamentos, antibióticos, vitaminas y medicamentos biológicos. La estructura de la cadena de farmacéuticos y medicamentos se caracteriza por la participación de laboratorios nacionales y de laboratorios filiales de empresas transnacionales, los cuales superan los 300 laboratorios. No todos los medicamentos que constituyen el mercado local de farmacéuticos son producidos en el país. Muchos de ellos son importados directamente de las casas matrices. Los elaborados en los laboratorios ubicados en el país son producidos a través del proceso productivo de formulación y mezcla y no se llevan a cabo procesos de síntesis de las moléculas activas ni siquiera por los laboratorios multinacionales quienes importan los componentes activos.

El sector farmacéutico en los países desarrollados a partir del desarrollo de moléculas activas, se caracteriza por destinar elevados montos de recursos en actividades de investigación para la obtención de nuevos medicamentos. En Colombia la cadena productiva de farmacéuticos y medicamentos tiene estrechos vínculos con el mercado internacional: es importador y exportador de medicamentos e importador neto de principios activos excepto antibióticos y vitaminas.

(Fuente: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Desarrollo%20Empresarial/Farmaceuticos.pdf>)

Analizando los proveedores para el medicamento en Colombia se realizó consulta a través de la página del INVIMA el día 20 de junio de 2018, y se evidenció que existe un único registro sanitario cuya vigencia es hasta marzo 25 de 2020 para el medicamento antes citado bajo el No. 2015M - 0003434R1, cuyo titular es Monte Verde S.A. domiciliado en Argentina.

Ahora bien, el importador del medicamento objeto de la presente contratación, según se establece en el precitado registro sanitario es la firma Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A., en consecuencia se verificó la condición de proveedor exclusivo para el territorio Colombiano por parte de la precitada firma, la cual acredita certificación para importar, distribuir y comercializar en territorio Colombiano el medicamento TALIDOMIDA 100 mg comprimidos.

Es importante resaltar que este medicamento es el elegido para el tratamiento de las leproreacciones de acuerdo con la Resolución 412 del 2000 y el las Guías de atención clínica para el manejo y tratamiento de la lepra, la cual indica que la TALIDOMIDA 100 mg es el medicamento como primera elección en la reacción tipo II de la lepra.

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

5.1. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

En cumplimiento a lo señalado por la Ley 80 de 1993, demás normas reglamentarias, y el manual de contratación del Ministerio, se solicitó de forma directa a la empresa **INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VERTICES TECNOFARMA**, teniendo en cuenta el carácter de distribución exclusiva de la empresa, la cual fue trasladada a esta Subdirección el 21 de junio de 2018.

 GOBIERNO DE COLOMBIA	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

La cotización presentada fue revisada técnicamente frente especificaciones establecidas en la ficha técnica, de lo cual se encontró que el medicamento ofrecido cumple con lo requerido por el Ministerio.

En lo relacionado con el precio, este fue comparado con el valor histórico de compra del medicamento TALIDOMIDA 100 mg comprimidos que ha realizado el Ministerio de Salud y Protección Social, así:

Año	Valor unitario
2012	\$9.104
2013	\$ 9.378
2014	\$9.378
2015	\$9.378
2016	\$10.010
2017	\$ 10.939
Precio ofertado 2018	\$ 11.386

De lo anterior se concluye que el precio ofertado por la firma **INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNION DE VERTICES TECNOFARMA** del medicamento es razonable con relación al precio histórico de adquisición.

Tomado de la propuesta presentada por parte de la firma **INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNION DE VERTICES TECNOFARMA**, el costo unitario de cada comprimido se obtiene como resultado que el valor estimado para la presente contratación corresponde a la suma de **DOSCIENTOS CUARENTA Y NUEVE MILLONES SEISCIENTOS NOVENTA Y CUATRO MIL NOVECIENTOS OCHENTA PESOS MCTE. (\$249.694.980)**, M/LC incluidos todos los costos directos e indirectos, impuestos, tasas y contribuciones. Es de anotar que el medicamento a adquirir se encuentra exento de IVA⁹.

El valor antes señalado corresponde a la siguiente discriminación:

Ítem	Producto	Unidad de medida	Cantidad	Valor unitario	Valor
1	Talidomida 100 mg	Comprimido recubierto	21.930	11.386,00	249.694.980,00

5.2. PRESUPUESTO OFICIAL ESTIMADO

El presupuesto oficial estimado para esta contratación es hasta la suma de **DOSCIENTOS CUARENTA Y NUEVE MILLONES SEISCIENTOS NOVENTA Y CUATRO MIL NOVECIENTOS OCHENTA PESOS MCTE. (\$249.694.980)** y demás impuestos que puedan causarse, así como los

⁹ Según el Artículo 424 del Estatuto Tributario estos bienes se hallan excluidos y por consiguiente su venta o importación no causa el impuesto sobre ventas.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

5.3. FORMA DE PAGO

El valor del total del contrato se pagará en un único pago, a la entrega por parte del contratista y recibo a conformidad por parte del supervisor del contrato, de la cantidad total del bien contratado e ingreso al almacén del Ministerio.

Para el pago antes citado, el contratista deberá presentar la factura que debe contener los requisitos estipulados en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen, adicionen o aclaren y demás documentos que de acuerdo con la normatividad vigente debe el contratista presentar, acta de ingreso de los bienes al Almacén del Ministerio de Salud y Protección Social, certificación del pago de los aportes del contratista a los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes parafiscales (artículo 23 Ley 1150 de 2007), anexando los comprobantes respectivos.

El pago pactado se realizará por parte del Ministerio con sujeción al Programa Anual Mensualizado de Caja PAC y, se realizará a través de la Tesorería del Ministerio de Salud y Protección Social y/o el Fondo que corresponda.

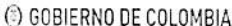
6. ANÁLISIS TÉCNICO SOBRE LA ADECUACIÓN DEL CONTRATO AL PLAN DE ACCIÓN, PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES Y EXISTENCIA DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL.

Esta contratación se encuentra prevista en el Plan de Acción del Ministerio para la vigencia 2018, y en el Plan de Adquisiciones de la misma anualidad, así:

Id. Dep.	Plan de Acción				Plan Anual de Adquisiciones					
	Fuente	Rubro	Cód. OAP	No. Línea	Descripción del Elemento	Cant.	Mes	Duración	Valor	Mod. Cont.
2100	Inversión	C-1901-0300-10	210 033 1	123	Adquisición de medicamentos para el evento de interés pública de lepra	1	Julio	4	\$250.000.000	Contratación Directa

El valor de este contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2018 para lo cual se cuenta con el Certificado de Disponibilidad, así:

No.	Fecha	Valor	Proyecto o posición catálogo de gasto	Recurso
87418	19-02-2018	\$250.000.000	C-1901-0300-10 Implementación de estrategias de Promoción de la Salud y Prevención de la Enfermedad Nacional	11

 	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

La adquisición de este medicamento para el control de lepra, se realizará a través de la modalidad de contratación directa, por no existir pluralidad de oferentes en el mercado; lo anterior teniendo en cuenta que una vez realizado el estudio de mercado se pudo verificar que existe único proveedor de estos insumos en Colombia, es decir que la empresa **INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNION DE VÉRTICES TECNOFARMA** tiene la exclusividad de comercialización por parte del fabricante del producto *Talidomida 100mg*, conforme a la certificación adjunta expedidas por la empresa MONTEVERDE S.A.

Ahora bien, respecto de la empresa MONTEVERDE S.A, se revisó el registro sanitario emitido por el INVIMA, en donde se verificó que existe único registro para el citado producto a nombre de:

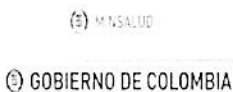
MONTEVERDE S.A con domicilio ARGENTINA del producto TALIDOMIDA 100MG. Se adjunta.

8. EL ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

Con arreglo a lo establecido por el artículo 4º de la Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015 y el manual para la identificación y cobertura del riesgo en los procesos de selección expedido por Colombia Compra Eficiente, respecto del proceso de selección, el Ministerio de Salud y Protección Social, ha tipificado, estimado y asignado los siguientes riesgos:

N	Clase	Fuente	Ejeda	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad	Monitoreo y revisión
1	General	Externo	Ejecución	Financiero	[Incremento imprevisto de precios de los insumos objeto del contrato y/o cuando no hayan existencias en el mercado]	Aumento en los costos de los insumos	1	2	3	Bajo	Contralista 100%	Seguimiento y evaluación de la ejecución del contrato por parte del supervisor designado	1	1	2	Bajo	SI	Supervisor	Desde inicio de ejecución del contrato	Con la terminación y/o liquidación del contrato	Seguimiento del supervisor del contrato	Semanal	

Fecha de Versión: 22 de mayo de 2018

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

9. ANÁLISIS DE GARANTÍAS A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

El contratista deberá constituir, a favor del Ministerio de Salud y Protección Social, la Garantía Única en los términos del artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015; que cubra los riesgos, en las cuantías y vigencias:

RIESGOS A ASEGURAR		
AMPAROS	PORCENTAJE DE VALOR ASEGURABLE	VIGENCIA
Cumplimiento de las obligaciones contractuales	25 % del valor del Contrato	Término de ejecución del Contrato, (*) 24 meses más y en todo caso hasta la liquidación final del contrato.
Calidad del bien	25% del valor del Contrato	Término de ejecución del Contrato, (*) 24 meses más y en todo caso hasta la liquidación final del contrato.

(*) Los 24 meses corresponden al cumplimiento de la obligación de recambio la cual supera el tiempo de ejecución del contrato.

En todo caso, en cualquier evento de aumento del valor del contrato o prórroga en su vigencia, EL CONTRATISTA estará obligado a ampliar o prorrogar las garantías en forma proporcional de manera que se mantengan las condiciones originales, cuyos costos deberán ser asumidos por el contratista.

10. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

En el “Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación” Versión M-MACPC-13, publicada por Colombia Compra Eficiente, se establece que: “(...) Las Entidades Estatales no deben hacer este análisis para los Procesos de Contratación adelantados por las modalidades de selección de contratación directa y de mínima cuantía (...)”

De conformidad con lo anterior, toda vez que la presente contratación corresponde a una de las modalidades de contratación directa prevista en el estatuto de contratación estatal, esta no se encuentra cubierta por los mismos y no es necesario hacer análisis adicional alguno.

11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

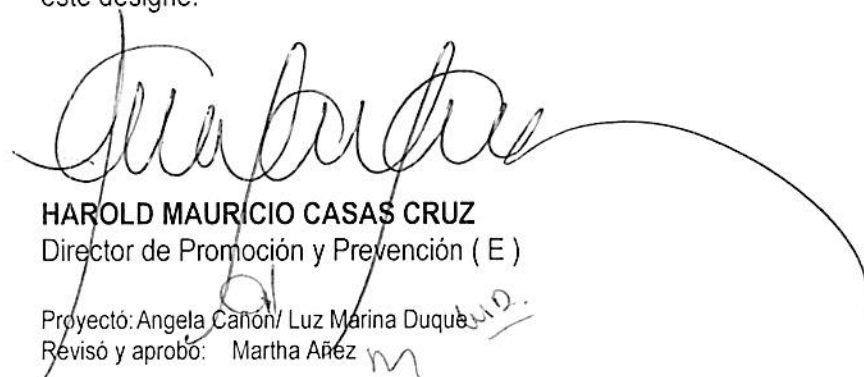
Verificado el Portafolio de Bienes y Servicios Sostenibles – 2013 y la Guía conceptual y metodológica de compras públicas sostenibles no le son aplicables criterios de sostenibilidad a la presente contratación; sin embargo, teniendo en cuenta la naturaleza y especificaciones del bien objeto de la presente contratación, son aplicables criterios de sostenibilidad respecto del uso racional de insumos y materias primas durante proceso productivo, transporte y disposición final de residuos post consumo.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF31
	FORMATO	Estudios previos Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado	Versión	01

12. SUPERVISIÓN O INTERVENTORIA

La supervisión del contrato será ejercida de conformidad lo establecido en las leyes vigentes aplicables a la materia y en la Resolución No. 3243 de 2017 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

La supervisión estará a cargo del Subdirector de Enfermedades Transmisibles o la persona quien este designe.



HAROLD MAURICIO CASAS CRUZ
 Director de Promoción y Prevención (E)

Proyectó: Angela Cañón/ Luz Marina Duque
 Revisó y aprobó: Martha Añez

CONTACTO ÁREA TÉCNICA	Angela Cañón Suavita – Extensión 1460
-----------------------	---------------------------------------



FICHA TECNICA
TALIDOMIDA 100 MG.
Tabletas

1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO

Nombre genérico del medicamento o Denominación común internacional	Talidomida 100 mg.
Vía de Administración:	Oral
Concentración del producto por unidad de dosificación	100 mg.
Presentación del Producto: Unidades por empaque primario (blíster, frasco ampolla etc,)	Blister por 10 comprimidos recubierto con película metalizada)
Presentación Comercial	Caja con 30 tabletas o comprimidos recubiertos (3 blister x 10 comprimidos)
Período de Vida Útil (mínimo requerido al momento de recibir el medicamento)	Al momento del recibo del medicamento en Colombia la vida útil será mínimo del 75% de la aprobada en el registro sanitario otorgada por la autoridad sanitaria competente o por el INVIMA si el medicamento cuenta con registro sanitario en Colombia. En caso contrario en el certificado de venta libre expedido por la autoridad sanitaria del país de origen se deberá especificar la vida útil mismo.

2. ENVASE - EMPAQUE:

2.1. ENVASE PRIMARIO

2.1.1 Características y rotulado del envase primario:

El envase primario debe corresponder al blister y las leyendas deberán estar en idioma español.

2.1.2 Rotulación del envase primario :

La siguiente información debe ir impresa en el empaque primario, con tinta indeleble y fácilmente legible y en idioma español.

- Nombre genérico.
- Nombre comercial.
- Forma farmacéutica.
- Cantidad contenida del principio activo por unidad de dosis.
- Laboratorio fabricante y su ubicación.
- Número de registro sanitario.
- Número de lote de fabricación.
- Fecha de expiración o vencimiento.
- Leyenda visible:
- "PARA USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL"



FICHA TECNICA
TALIDOMIDA 100 MG.
Tabletas

"DISTRIBUCION GRATUITA"

2.2. ENVASE SECUNDARIO

2.2.1. Características del envase secundario:

El envase secundario o empaque debe ser en cartón cartulina, lo suficientemente resistente, de manera que facilite su manipulación, transporte y almacenamiento sin riesgo de daño o avería.

Rotulación del envase secundario: El envase secundario debe llevar como mínimo la siguiente información, la cual debe ir impresa con tinta indeleble y fácilmente legible y en idioma español.

Nombre genérico.
Nombre comercial
Forma farmacéutica.
Concentración por unidad posológica.
Cantidad contenida del principio activo por unidad de dosis.
Laboratorio fabricante y su ubicación.
Importador.
Número de registro sanitario.
Titular del registro sanitario.
Número de lote de fabricación.
Fecha de fabricación.
Leyenda: Leyenda visible: "PARA USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL" "DISTRIBUCION GRATUITA". MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

2.3. EMBALAJE (ENVASE TERCIARIO)

Características del embalaje: El embalaje (envase terciario) debe ser de cartón resistente a la estiba, de tal forma que facilite la manipulación, transporte y almacenamiento sin riesgo de daño o avería, sellado con cinta de embalaje u otros recursos necesarios que garanticen la integridad del contenido, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

El rotulado del embalaje puede ir impreso directamente en la caja, o mediante etiqueta autoadhesiva, elaborado con tinta indeleble y letra legible y visible y en idioma español. En el embalaje se debe informar la cantidad del medicamento, con el fin de facilitar el conteo al momento de la recepción. Durante el muestreo y recepción de los medicamentos, por ningún motivo el embalaje debe presentar signos de alteración, deformación o deterioro.

2.3.1. Rotulación del embalaje

El embalaje o envase terciario deberá rotularse con la siguiente información como mínimo:



FICHA TECNICA
TALIDOMIDA 100 MG.
Tabletas

Nombre genérico.
Nombre comercial.
Forma farmacéutica.
Concentración por unidad posológica.
Cantidad contenida del principio activo por unidad de dosis.
Laboratorio fabricante y su ubicación.
Importador o fabricante
Número de registro sanitario.
Número de lote de fabricación.
Fecha De vencimiento
Cantidad de medicamento.

3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

Las especificaciones de calidad de la Talidomida 100 mg. deberán cumplir con las especificadas para este activo señaladas en la Farmacopea Británica oficial en Colombia (última edición).

La Talidomida es un medicamento teratogénico por lo que su uso está contraindicada en mujeres en edad fértil.

4. REQUISITOS PARA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Al momento de la entrega del medicamento, el fabricante debe adjuntar la siguiente documentación:

- Copia del Registro Sanitario vigente del medicamento cuando el producto se encuentre registrado en Colombia, de lo contrario se debe anexar el certificado de venta libre expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, con fecha de expedición no mayor a un año.
- Certificado de análisis por cada lote del medicamento a entregar.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante, cuando en el certificado de venta libre no se especifique el cumplimiento de éste requisito.

