1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN

1.1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD

1.1.1. COMPETENCIA.

El Decreto 205 de 2003 por el cual se determinan los objetivos, la estructura orgánica y las funciones del hoy Ministerio de Salud y Protección Social, establece en el artículo 20, numeral 3, las funciones del Fondo Nacional de Estupefacientes entre las que se destacan:

"...Ejercer un control estricto sobre la importación de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control especial....
...Controlar la distribución, venta y consumo de medicamentos de control especial..."

Según lo dispuesto en la Resolución No. 1478 del 10 de mayo de 2006, proferida por el nombrado Ministerio, señala en el Capítulo II, Artículo 6, que la sustancia PRIMIDONA pertenece al monopolio del Estado.

A su vez, dicha Resolución establece en su Artículo 74 en cita:

"La distribución y venta de los medicamentos monopolio del Estado, se hará a través del Fondo Nacional de Estupefacientes o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a nivel departamental."

Que en el artículo 3 del Decreto 481 de 2004 se determina será la entidad sanitaria INVIMA la encargada de actualizar de forma permanente el listado de los medicamentos **vitales no disponibles** en el país de forma que, la Primidona, figura en el último listado emitido con corte de septiembre de 2018 de dicha entidad con una concentración y forma farmacéutica aprobada de 250 mg tableta.

Teniendo en cuenta lo anterior y sin dejar a un lado las directrices impartidas por la Organización Mundial de la Salud, se solicita y recomienda al Fondo Nacional de Estupefacientes, se contrate la adquisición mediante importación del medicamento monopolio del Estado PRIMIDONA 250 mg comprimido/tableta, a fin de garantizar la disponibilidad oportuna del mismo en el sistema de salud colombiano y que en ningún momento se atente contra el derecho al acceso de medicamentos , ya que el mismo es prescrito por los profesionales de la salud por su utilidad como anticonvulsivante.

1.1.2. NECESIDAD ESPECÍFICA.

El contrato tiene por objeto adquirir mediante importación el siguiente medicamento de control especial monopolio del Estado:

MEDICAMENTO (*)	CANTIDAD A ADQUIRIR
Primidona 250 mg Comprimidos	250.000 comprimidos

(*) El medicamento deberá ser fabricado bajo las Buenas Prácticas de Manufactura y conforme a la legislación sanitaria vigente que aplique para la fabricación de sólidos en Colombia, y lo descrito en el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud - OMS.

1.1.3. DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES PUEDE SATISFACER SU NECESIDAD:

La Resolución No. 1478 del 10 de mayo de 2006 proferida por el hoy Ministerio de Salud y Protección Social, en su Artículo 74 en cita establece que:

"La distribución, venta y uso de medicamentos de control especial monopolio del Estado se hará a través de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes."

En el Decreto 481 de 2004, artículo 2 proferido por el nombrado Ministerio se dispone:

"Medicamento vital no disponible: Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes"

Que en el citado Decreto en su artículo 5 además concibe:

"Exención del registro sanitario: Los medicamentos definidos por la Comisión Revisora del Invima como "vitales no disponibles", no requerirán registro sanitario para su producción, importación y/o comercialización. No obstante deberán cumplir con los requisitos que se establecen en el presente decreto. En todo caso, los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el presente decreto, subsistirán mientras estos conserven la condición de medicamento vital no disponible".

La sustancia PRIMIDONA pertenece al monopolio del Estado, como fue definido en el artículo 1, literal k) de la Resolución N° 262 de 2009, proferida por el entonces MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, hoy de SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, y a la fecha del actual requerimiento por su condición de vital no disponible no se encuentra amparado por ningún registro sanitario por lo que es necesario gestionar su adquisición mediante algún proveedor nacional para que sea importado, desde cualquier lugar en el exterior al país, teniendo como premisa que esta sustancia es activo de un medicamento que se encuentra incluido en el UPC y al ser dicho esquema el medio adoptado por el Estado para asegurar la protección colectiva del derecho a la salud consagrado en la Constitución Política es imperioso garantizar su disponibilidad en el mercado Colombiano.

El medicamento PRIMIDONA en la concentración de 250 mg y forma farmacéutica tableta, está indicado en el territorio nacional como anticonvulsivante, ideal entonces como tratamiento para la epilepsia psicomotora, los accesos focales, los ataques aquinéticos y las contracciones mioclónicas.

En este contexto, se expone la necesidad de contratar la importación del medicamento con el principio activo PRIMIDONA objeto de este documento de modo que, se garantice la disponibilidad y accesibilidad del mismo supliendo así los requerimientos de los prescriptores en Colombia quienes encuentran útiles sus indicaciones aprobadas por el ente regulatorio INVIMA para los pacientes del país que así los requieren.

La necesidad entonces, se satisface con la adquisición mediante importación del medicamento Primidona 250 mg comprimido, en la cantidad de 5.000 cajas x 50 unidades C/U (250.000 unidades farmacéuticas). La cantidad de unidades a adquirir se establecieron con base a los cálculos de necesidades técnicas de medicamentos realizados por el GIT de medicamentos del Estado y que permiten garantizar la disponibilidad del medicamento para la vigencia en curso y el primer semestre del 2019, de mantenerse la tendencia de consumo actual, como consta en acta N° 10 y 11 de 2018 del Comité de Disponibilidad.

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

2.1. OBJETO

Adquirir mediante importación el siguiente medicamento de control especial monopolio del Estado:

MEDICAMENTO (*)	CANTIDAD A ADQUIRIR
Primidona 250 mg Comprimidos	250.000 comprimidos (**)

(*) El medicamento deberá ser fabricado bajo las Buenas Prácticas de Manufactura y conforme a la legislación sanitaria vigente que aplique para la fabricación de sólidos en Colombia, y lo descrito en el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud - OMS.
(**) La cantidad real de presentaciones comerciales a entregar al FNE por parte del contratista, será la que resulte de la conciliación del producto terminado de cada lote, revisado y aprobado para su recepción. El FNE sólo pagará al contratista las presentaciones comerciales que sean recibidas en sus instalaciones. La cantidad a contratar quedó aprobada por el Comité de Disponibilidad en Acta N° 11 de 2018.

2.2. CONDICIONES TÉCNICAS DEL BIEN O SERVICIO OBJETO DE LA CONTRATACIÓN. (FICHA TÉCNICA)

2.2.1 ESPECIFICACIONES FARMACOPÉICAS PARA EL PRODUCTO TERMINADO.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	ESPECIFICACION TÈCNICA
Definición/Descripción	Conforme a lo establecido por el fabricante.
Identificación A (**)	El Espectro de absorción IR de primidona es concordante con el espectro de absorción IR del Estándar.
Identificación B (**)	Un azul rosáceo es producido siguiendo el procedimiento descrito.
Desintegración (**)	No más de 15 min
Uniformidad de peso (**)	95%-105%
Valoración (*)	95,0% - 105,0%
Impurezas (**)	No más de 0,5% de 2-etil-2fenilmalonamida con respecto a la primidona.
Almacenamiento (*)	Conservar en envases bien cerrados.

(*)Característica de calidad dispuesta en la Farmacopea Americana (USP) vigente, de acuerdo a lo señalado en el articulo 129 del Decreto Ley 019 de 2012 y en el parágrafo 1, articulo 22 del Decreto 677 de 1995.
(**)Caracteristica de calidad dispuesta en la Farmacopea Europea (ph. Eur) en su edición vigente, de acuerdo en lo dispuesto en el articulo 129 del Decreto Ley 019 de 2012 y en el parágrafo 1, articulo 22 del Decreto 677 de 1995.

2.2.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.

2.2.2.1. Contenido de las etiquetas.

La información dispuesta en las cajas plegadizas del medicamento deberá estar acorde con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 481 de 2004, y Decreto 843 de 2016, todos proferidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás normatividad vigente en la materia. Las artes impresas a color y por duplicado de las cajas plegadizas deben hacerse llegar a las instalaciones del FNE una vez suscrito el contrato, con el fin de ser verificadas y aprobadas por el Supervisor del mismo de forma que puedan ser utilizadas posteriormente en el proceso de acondicionamiento secundario del granel del medicamento una vez se encuentre en el país, para lo cual, como mínimo deberá indicar como información la siguiente:

- Leyenda y logotipo de identificación del Fondo Nacional de Estupefacientes Ministerio de Salud y Protección Social, así como de Punto Azul, los cuales serán entregados al contratista una vez se haya legalizado el Contrato.
- Leyenda "MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE".
- Debe cumplir con las leyendas establecidas y concernientes a: Composición, Posología, Vía de administración, Contraindicaciones.
- En la leyenda de advertencias debe especificar: "Riesgo de trastorno de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente".
- Nombre y ubicación del laboratorio fabricante e importador.
- La caja plegadiza debe contener impreso lote y fecha de vencimiento.
- Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".
- Almacénese a temperaturas y Humedad Relativa, especificadas por el fabricante.
- Leyenda: "Venta bajo fórmula médica".
- Así mismo, se deberán colocar la línea de Farmacovigilancia del Fondo Nacional de Estupefacientes para Bogotá 2898569 y fuera de Bogotá a la línea nacional 018000123331.

2.2.2.1 REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS PARA LA CONTRATACIÓN.

a. Contar con certificado de venta libre, expedido por la autoridad sanitaria competente en el país de origen/envío del medicamento en el cual debe constar que el fabricante reportado cuenta con Buenas Prácticas de Manufactura vigentes. Dado el caso de que se realice acondicionamiento del empaque secundario del medicamento en Colombia la empresa que realice dicho proceso, deberá contar igualmente con BPM otorgadas por el ente sanitario INVIMA.
b. El medicamento fabricado debe ser de excelente calidad y cumplir cabalmente con lo dispuesto en la normatividad vigente y sus especificaciones técnicas deben ser fieles a las farmacopeas vigentes y de uso oficial en Colombia requisito que podrá verificarse con el Certificado de Análisis expedido por el Fabricante del producto para los lotes fabricados entre las vigencias 2015-2017.

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, el pliego de condiciones, las adendas, la propuesta presentada y los aspectos técnicos pertinentes y ficha técnica, para la ejecución idónea.
2. Cumplir con las condiciones técnicas, económicas y comerciales presentadas en su propuesta, en atención a lo requerido en el pliego de condiciones, según sea el caso, y garantizar su ejecución dando pleno cumplimiento a los lineamientos y políticas establecidos por el **FNE** y a las instrucciones que éste 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 (si aplica).
5. Realizar las actividades relacionadas con el objeto contractual, bajo su propio riesgo y responsabilidad, sin sujeción o conciciones 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 (si aplica).

7. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía, al supervisor del contrato.
8. Atender los lineamientos dados por el **FNE** 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 **FNE** 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 del **FNE** 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 dos (2) 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 del **FNE**
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 **FNE.**
14. Llevar el archivo de toda la documentación técnica y financiera de la ejecución del contrato y al final de éste, hacer entrega el **FNE** 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 **FNE**, cuando a ello hubiere lugar.
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. De igual forma, acreditar el cumplimiento del pago de los aportes de conformidad con lo establecido en el Decreto 1273 de 2018.
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 Politica 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 auditorias periódicas, certificados de capacitación en el tema y demás medidas establecidas en normas concordantes; tendientes al cumplimiento integro 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 pliego de condiciones y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.

23. Asumir la garantía legal sobre los bienes o repuestos suministrados de que trata la Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios, por el termino de ley previsto para tal efecto.
24. Las demás obligaciones que se deriven de las especificaciones técnicas, estudios previos ficha técnica, 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. Entregar mediante importación al FNE la cantidad de 5.000 cajas plegadizas x 50 comprimidos c/u (250.000 unidades farmacéuticas) del medicamento Primidona 250 mg comprimidos, conforme a las especificaciones técnicas estipuladas en el presente documento y cumpliendo la legislación sanitaria vigente en la materia.
2. Garantizar la calidad del medicamento objeto del contrato así como la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte, y la legislación vigente en la materia en todas las operaciones de manufactura, almacenamiento y transporte de los mismos.
3. Informar al Fondo Nacional de Estupefacientes con la debida anticipación, la fecha y hora de entrega del medicamento, para la ejecución del objeto del contrato.
4. Allegar un (1) original del certificado de análisis de cada lote a entregar del medicamento objeto de éste contrato, en el que se pueda verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en los estudios y documentos previos, con identificación del fabricante y número consecutivo del certificado de análisis, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y número de lote.
5. Allegar al Fondo Nacional de Estupefacientes para aprobación, dos (2) originales de los artes de la Caja Plegadiza con los que se pretende acondicionar el producto , esto, dentro de los ocho (8) días siguientes al cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato
6. Delegar por escrito un representante técnico debidamente acreditado, para la entrega de los medicamentos en las instalaciones del Almacén del Fondo Nacional de Estupefacientes.
7. El medicamento objeto del contrato debe ostentar una vida útil no inferior a veinticuatro (24) meses, contados a partir de la fecha de entrega y la recepción de dicho medicamento en las instalaciones del FNE.
8. Iniciar los trámites respectivos de ejecución del objeto del presente contrato a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del mismo.
9. El Fondo Nacional de Estupefacientes solicitará cuando lo estime pertinente, análisis de calidad a cualquier lote del medicamento recibido en Colombia, análisis que serán realizados por un tercero que considere, para validar la información estipulada en los certificados de análisis del producto a recibir. El costo de dichos análisis será por cuenta del contratista.
10. Entregar al FNE cualquier información a la mayor brevedad relacionada con la ejecución del contrato de acuerdo a las solicitudes realizadas por el supervisor designado.
11. El medicamento establecido en el objeto del contrato debe proporcionarse en su totalidad (esto es 5.000 cajas plegadizas x 50 comprimidos c/u) en una única entrega antes del 31/ 12 / 2018, cumpliendo con las especificaciones y requisitos técnicos señalados en los estudios y documentos previos.
12. Dar cumplimiento en lo relacionado al programa de Farmacovigilancia según Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social y Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004 del INVIMA, para lo cual debe allegar a través los correos electrónicos fne@minsalud.gov.co, farmacovigilanciafne@minsalud.gov.co y al correo del supervisor designado; copia de la información bimestral remitida al INVIMA sobre los reportes de Eventos Adversos de los Medicamentos objeto del presente contrato o reportar mediante oficio, el no acontecimiento de ninguno a la fecha.
13. Gestionar a su costo la destrucción de producto no conforme que surjan del medicamento objeto del contrato, si aplica.

14. Gestionar y asumir los costos de la(s) licencia(s) de importación a través de la plataforma del Ministerio de Comercio Exterior, VUCE, y de igual manera el Certificado de Importación del medicamento objeto del contrato a través del Fondo Nacional de Estupefacientes. Al igual debe tramitar los permisos internacionales y nacionales que sean necesarios para la importación de los productos de manera oportuna.
15. Las demás que se deriven de la naturaleza u objeto del presente contrato.

2.4. OBLIGACIONES DEL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

1. Aprobar el plan de trabajo y el cronograma de actividades presentados por **EL CONTRATISTA**, cuando a ello hubiere lugar.
2. 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.
3. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
4. Exigir a **EL CONTRATISTA** la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
5. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL CONTRATISTA.**
6. Poner a disposición de **EL CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
7. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno al **FNE** sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
8. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.
9. Repetir contra los servidores públicos, **EL CONTRATISTA** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
10. Participar en las reuniones que se desarrollen en ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
11. Pagar al Contratista el valor del contrato, de acuerdo con lo establecido en el Estudio Previo, en el pliego de condiciones y en el mismo contrato, dentro de los plazos y con las condiciones establecidas para tal efecto.
12. 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,
13. Liquidar el contrato, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley, en el pliego de condiciones y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.
14. Guardar en sus instalaciones y garantizar su existencia y permanencia bajo las normas de seguridad y almacenamiento necesarias, las muestras de retención de cada uno de los lotes del medicamento fabricado por un (1) año después del término de su vida útil, esto, de acuerdo al numeral 16.16 del Informe 32 de la OMS y Manual de Normas Técnicas de Calidad – Guía Técnica de Análisis: Capitulo II – Norma 01, INVIMA 2002, tiempo posterior al cual se procederá a su respectiva destrucción.
15. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.

2.5. INFORMES

N/A

2.6. PRODUCTOS

N/A

2.7. 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 31 de diciembre de 2018. El plazo de entrega del medicamento objeto del contrato no debe exceder el plazo de duración total del mismo.

2.8. LUGAR DE EJECUCIÓN/ DOMICILIO CONTRACTUAL

La ejecución del contrato se realizará en la ciudad de Bogotá D.C, sin perjuicio de las actividades a desarrollar por el Contratista en otras ciudades. El sitio de entrega del medicamento adquirido será en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes, ubicado en la Avenida Caracas No. 1 - 85 sur de la ciudad de Bogotá D.C.

El domicilio contractual será la ciudad de Bogotá D.C.

2.9. CONTRATO A CELEBRAR

Contrato de compraventa de acuerdo al artículo 1849 del Código Civil.

2.10. 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)
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.	NO
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

2.11. IDENTIFICACIÓN DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El código estándar que clasifica el producto a adquirir de acuerdo al Clasificador de Bienes y Servicios de Naciones Unidas, V.14_0801 (UNSPSC) es:

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Producto	Código UNSPSC	Descripción
(E)	51000000	51140000	51141500	51141526	51141526	Primidona

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, el presupuesto oficial estimado, la modalidad de selección que resulta aplicable es SELECCIÓN **ABREVIADA PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES.**

3.2 FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN

En razón de la cuantia y el objeto a contratar la presente contratación se efectuará a través de SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES procedimiento establecido en el Literal a) del Numeral 2 del Articulo 2 de la Ley 1150 de 2007, que define cuando aplicar esta modalidad, así:

a) La adquisición o suministro de bienes y servicios de caracteristicas técnicas uniformes y de común utilización por parte de las entidades, que corresponden a aquellos que poseen las mismas especificaciones técnicas, con independencia de su diseño o de sus caracteristicas descriptivas, y comparten patrones de desempeño y calidad objetivamente definidos.

Para la adquisición de estos bienes y servicios las entidades deberán, siempre que el reglamento así lo señale, hacer uso de procedimientos de subasta inversa o de instrumentos de compra por catálogo derivados de la celebración de acuerdos marco de precios o de procedimientos de adquisición en bolsas de productos;

En consideración a lo anterior, EL FNE adelantará un proceso por la modalidad de SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES POR SUBASTA INVERSA., de acuerdo con el procedimiento establecido en la Ley 80 de 1993 en concordancia con lo señalado en el Literal a) Numeral 2º, del Artículo 2º de la Ley 1150 de 2007 y los Articulos 2.2.1.2.1.2.2 al 2.2.1.2.1.2.6 del Decreto 1082 de 2015 y las demás normas concordantes y complementarias sobre la materia.

Es importante precisar que, para el presente caso, los servicios que se requieren no se encontraron estandarizados en los Acuerdos Marco, en virtud a que el FNE requiere especificamente el medicamento Primidona 250 mg comprimido catalogado como vital no disponible.

De forma complementaria el Fondo Nacional de Estupefacientes se permite relacionar los fundamentos juridicos que soportan dicha modalidad de selección, con base en los términos de la comunicación interna consecutivo N° 133 – Cód 100 del 28/09/2018, emitida por la Asesora Jurídica, en la que señala:

"1- En acta del Comité de Disponibilidad No. 07 del primero de marzo de 2018, se habia recomendado adquirir 3.500 cajas X 50 unidades cada una del medicamento Primidona 250 mg Tabletas, por un valor aproximado de $116.681.565. sugiriendo además volver a valorar la necesidad a mediados del presente año, lo mismo que hacer seguimiento en el INVIMA, durante el segundo semestre, de la actual vigencia a fin de verificar los trámites para la obtención del nuevo registro sanitario para éste medicamento.

2.- En acta del Comité de Disponibilidad No. 09 correspondiente a la reunión celebrada los días 16, 17 18 y 23 de mayo de ésta anualidad, considerando:

a) Que durante la vigencia 2017 se vendieron 7,550 cajas X 50 unidades cada una, del medicamento Primidona 250 mg tabletas y que en lo transcurrido de la actual vigencia, se habían vendido 2927 cajas del citado medicamento lo que representaba un promedio mensual de ventas de 732 cajas aproximadamente.

b.- Que el promedio de distribución mensual del medicamento Primidona 250 mg tabletas, en la vigencia 2016 fue de 763 frascos y que en promedio de ventas en el 2017 fue de 629 frascos, lo que determinó un porcentaje de distribución en estos dos años del 17.59 por ciento y que no obstante lo anterior, en los últimos cinco años, la variación porcentual fue de 19.49%

c.- Que a 30 de abril de 2018, las existencias de Primidona 250 mg tabletas en el almacén de la Unidad, eran de 8.146 cajas, con la referida cantidad y teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, el Comité de Disponibilidad, concluyó que las mismas serian suficientes para abastecer la demanda durante 10 meses, es decir hasta el mes de febrero de 2019. Criterio no conforme con lo expresado en acta 07, en la que se estableció que con la adquisición de 3500 cajas del medicamento y las existencias en el almacén, seria factible garantizar la disponibilidad no por 10 meses (febrero de 2019) sino hasta 14 meses es decir junio del año citado.

El Comité de Disponibilidad en la misma acta 09 ya citada, adecuando un ajuste de las necesidades al presupuesto disponible en la actualidad, consideró prudente disminuir de 3500 a 2.500 cajas del ya mencionado medicamento con lo cual se alcanzaria una cobetura de 13 meses, es decir hasta mayo de 2019, en caso de no presentarse cambios significativos en la tendencia de distribución El Comité de Disponibilidad en el acta No.10 del 28 y 29 de agosto, después de analizar el inventario y la rotación del medicamento Primidona 250 mg, sugirió importar 2.500 cajas X 50 unidades cada una El Comité de Disponibilidad, en acta No 11 de los dias 18,19 y 20 de septi4mbre de 2018, atendiendo a la inviabilidad económica de algunas adiciones proyectadas en el anexo uno del acta citada, como eran la Primidona y las concertas decidió unilateralmente establecer que la viabilidad para las adiciones requeridas, en la actualidad se habian tornado viable, como consecuencia de la liberación de recursos presupuestales. razón por la cual decidió recomendar la adquisición de 5000 cajas por 50 unidades cada una del medicamento Primidona 250 mg caja por 50 unidades comerciales. Para hacer el estudio del mercado, se requirió cotización a siete (7) distribuidores e importadores de materia primas de los cuales (4) no se pronunciaron, dos (2) manifestaron no Su incapacidad para ofertar el medicamento y y solo uno de ellos allegó cotización por valor unitario de $34.350 y valor total de las 5000 cajas de $171.500.000.

Por ser catalogado como medicamento vital no disponible la Primidona 250 mg, su importación requiere de autorización por parte del INVIMA. siempre y cuando se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 10 del Decreto 481 de 2004 a saber:

a.-Autorización para la distribución de medicamentos de acuerdo a las normas vigentes o aquellas que las modifiquen o sustituyan.

b.- Certificado de venta libre o certificado ajustado a los requisitos previstos por la organización Mundial de la Salud OMS, para productos de comercio internacional.

e.- Certificado de existencia y representación legal del solicitante

d.- Certificado de análisis con el rotulado de los medicamentos vitales no disponibles para importación,

A pesar de que la solicitud de cotización fue atendida solo por una de las empresas requeridas, que dos de ellas manifestaron no estar en condiciones de ofertar el medicamento y que solo una empresa hubiere allegado cotización, no es procedente considerar que nos encontremos frente a un oferente único. dado que para participar en un proceso de selección no es requisito indispensable haber presentado previamente cotización, y lo único que daría lugar a recomendar la contratación directa seria la certificación otorgada por el INVIMA, de que no existe otro registro sanitario para el medicamento en cita

Descartada la modalidad de la contratación directa y teniendo en cuenta que el valor aproximado de las 5000 cajas de Primidona 250 mg, asciende a $171.750.000 valor que se encuentra en el rango de la menor cuantía, del Ministerio de Salud y Protección Social, que el Coordinador GIT de medicamentos de Estado O. E Enrique Alejandro Robayo Duarte. Advierte en la solicitud de modalidad de selección que la Primidona 250 mg es un producto de caracteristicas Técnicas uniformes y de común utilización, la modalidad de selección aplicable al proceso de adquisición de dicho producto es el de la selección abreviada para la adquisición de bienes y servicios de caracteristicas técnicas Uniformes prevista en los artículo 2.2.1.2.1.2.1 y siguientes del Decreto 1082 de 2015."

4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

El comportamiento de la industria farmacéutica colombiana en los últimos años, demuestra una tendencia creciente y dinámica con relación al número de establecimientos (aunque esto no implique necesariamente producción en el pais, especificamente por parte de las multinacionales), ventas anuales, inversión extranjera directa, exportaciones, generación de empleo, entre otros factores, evidenciando su importancia en el desarrollo económico y social del pais. En particular, la región capital se consolida como pilar para la competitividad del Sector por concentrar gran parte de los laboratorios farmacéuticos.

Finalmente, en el sector farmacéutico toma cada vez mayor importancia el área hospitalaria, constituyéndose como un área estratégica emergente debido a la concienciación de las entidades involucradas frente a las implicaciones resultantes de un buen manejo del medicamento en todo el proceso de adquisición, suministro, formulación y farmacovigilancia, más aún si se trata de pacientes en cuidados intensivos y neonatos.

El Sector Farmacéutico en Colombia.

La cadena productiva de farmacéuticos comprende la producción tanto de principios activos como medicamentos, antibióticos, vitaminas y medicamentos biológicos. En la estructura de esta cadena se distingue la participación de laboratorios nacionales y de laboratorios filiales de empresas transnacionales, los cuales incluso exceden los 300 laboratorios (Fedesarrollo, 2015)[1]. Según la última encuesta anual manufacturera disponible (2016) la producción bruta de los 207 establecimientos de la industria farmacéutica auditados en 2015 alcanzó los $6.425.842 pesos, correspondientes a un 2,6% de participación en la producción bruta de la industria manufacturera (Fedesarrollo, 2015)[1]

En 2016 el sector farmacéutico generó 26.433 empleos en el país, equivalentes al 3,6% de la participación en generación de empleo industrial siendo superior a los 25 mil generados en 2013. A su vez la industria farmacéutica pertenece a uno de los grupos industriales en los que se concentra la mayor parte del valor agregado generado como tal por todos los sectores por lo que para el año 2016 dicha cifra ondeo el 4,7 % (DANE, 2017)[2]

Número de Establecimientos.

El análisis de la distribución de las empresas pertenecientes a la cadena de Farmacéuticos muestra que Bogotá es el lugar de mayor concentración con 161 empresas en el 2011, número que refleja un aumento en 79 empresas con respecto al observado en 2002. Lo anterior indica que, aunque en Bogotá aumentaron las empresas la participación en la producción cayó para el periodo de estudio. Valle del Cauca, Antioquia y Atlántico, son los siguientes departamentos de ubicación empresarial con 34, 20 y 9 empresas para el 2011. Cabe resaltar el buen comportamiento de Cundinamarca, que paso de tener 3 empresas en el 2002 a 18 empresas para el 2011 (DNP, 2014)[3] .Según la Encuesta Anual manufacturera realizada por el DANE en 2016, en Colombia existían 207 establecimientos pertenecientes al grupo industrial dedicado a la producción de farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y botánico, correspondientes al 2,4% de los establecimientos manufactureros existentes en el país (DANE, 2017)[2].

---

[1] Fedesarrollo. (2015). Recuperado el 13 de 02 de 2018, de Informe del Sector Farmaceutico: http://www.repository.fedesarrollo.org.co/bitstream/handle/11445/2481/Repor_Julio_2015_Fedesarrollo_y_ANDI.pdf?sequence=3&isAllowed=y.

[2] BIBLIOGRAPHY \l 9226 DANE. (2017). Recuperado el 13 de 02 de 2018, de Boletin Técnico : Encuesta anual manufacturera 2016: https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/eam/boletin_eam_2016.pdf

[3] DNP. (2014). Recuperado el 13 de 02 de 2018, de Departamento Nacional de Planeación (DNP) : Cadena de Farmacéuticos y Apósitos Quirúrgicos. Estructura, Comercio Internacional y Protección : https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Estudios%20Economicos/458.pdf

[4] DANE. (2018). Recuperado el 13 de 02 de 2018, de Boletin Técnico : Indice de Precios al Consumidor: https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/ipc/bol_ipc_ene18.pdf

Teniendo en cuenta la participación en la producción de la cadena farmacéutica para el 2002, Bogotá concentraba el 63% del total, seguido por Valle del Cauca (26%), Atlántico (5%) y Cauca (2%). En el 2011 estos departamentos y ciudades continuaron siendo los más importantes pero la distribución entre ellos se modificó: Bogotá redujo su participación en 20 puntos porcentuales llegando a producir el 43% del total, Valle del Cauca incremento su participación y alcanzo un porcentaje de 31%, Atlántico y Cauca también tuvieron un aumento en su participación en cinco y siete puntos porcentuales, respectivamente (DNP, 2014)[3]

4.1 ECONÓMICO.

El Índice de Precios al Consumidor (IPC) es un indicador que mide la variación de precios de una canasta de bienes y servicios representativos del consumo de los hogares del país. Los resultados son analizados por grupos, subgrupos y clases de gastos, gastos básicos y niveles de ingreso (DANE, 2018)[4]. Los propósitos de uso de esta información se pueden ajustar a diferentes ámbitos nacionales, aunque primordialmente este índice es útil como factor de ajuste en la determinación de salarios, estados financieros, en la solución de demandas laborales y fiscales. Así mismo, el IPC se emplea para calcular la pérdida de poder adquisitivo de la moneda, para obtener equilibrios en partidas de las cuentas nacionales y como un factor de análisis del comportamiento de la economía (DANE, 2018)[4]

4.2 ESTUDIO DE LA DEMANDA.

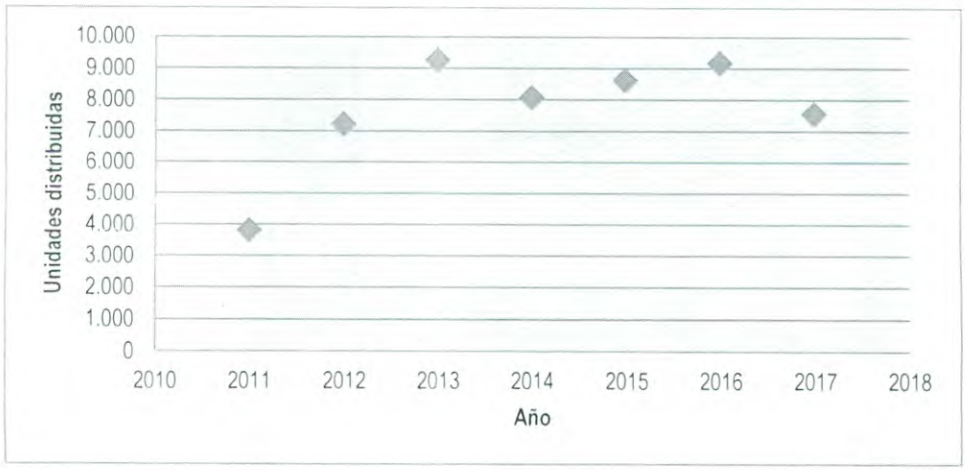
Tomando como guía los antecedentes en cuanto a cantidad de adquisición de producto del FNE es posible proporcionar un estimado de las unidades requeridas para suplir las necesidades de acceso en el territorio colombiano del medicamento monopolio del Estado PRIMIDONA 250 mg comprimidos. En ese orden de ideas, se expone a continuación el histórico de contrataciones desde la vigencia 2010 a 2017 de dicho medicamento:
Vigencia

Vigencia	PRIMIDONA 250 mg Cantidad de Cajas plegadizas x 50 comprimidos cada una contratadas	Modalidad de contratación	Valor del Contrato
2011	6.000	Selección abreviada de menor cuantía	$36.000.000(*)
2012	9.000	Selección Abreviada de Menor Cuantía **	$56.700.000 (*)
2013	11.250	Selección Abreviada de Menor Cuantía	$95.625.000 (*)
2014	17.764	Selección Abreviada de Menor Cuantía	$468.041.600 (*)
2015	10.000	Selección Abreviada de Menor Cuantía	$303.754.000(**)
2016	14.000	Selección abreviada menor cuantía Características Técnicas Uniformes	$438.900.000 (*)
2017	10.800	Selección abreviada menor cuantía Características Técnicas Uniformes	$338.580.000

(*)El valor incluye el valor de la adición celebrada en el contrato para cada vigencia.
(**) Valor adicionado por desequilibrio económico, que quedó plasmado en Acto Administrativo firmado por las partes el 09/12/2015.

En el Gráfico N° 01 se referencia el consumo real del medicamento PRIMIDONA 250 mg comprimidos, desde la vigencia 2011 hasta la vigencia 2017 de acuerdo a los datos de ventas del Fondo Nacional de Estupefacientes.

Gráfico N° 01. Distribución histórica del consumo real del medicamento PRIMIDONA 250 mg comprimidos, periodo 2011-2017
Fuente: FNE



NOTA: Se aclara que, de acuerdo a los cálculos de necesidades técnicas de medicamentos realizados por el FNE, la cantidad de presentaciones comerciales que se contratarán, permiten garantizar la disponibilidad de dicho medicamento para la vigencia en curso y hasta el segundo semestre del 2019, si el comportamiento del consumo actual se mantiene estable.

4.4 ESTUDIO DE LA OFERTA.

Para estimar el valor de la importación del medicamento se requirió cotización a siete (7) distribuidores e importadores de Vitales No Disponibles de los cuales cuatro (4) no se pronunciaron, dos (2) manifestaron no poder ofertar el medicamento y solo (1) allegó cotización a la cual, de forma posterior, se le efectuó un alcance debido a las decisiones tomadas en Acta N°11 del Comité de Disponibilidad, es así como a continuación se presenta el valor ofertado por dicho oferente:

MEDICAMENTO	PROVEEDOR	IMPORTADOR	CANTIDAD DE UNIDADES COMERCIALES REQUERIDAS	VALOR CAJA	VALOR TOTAL (*)
PRIMIDONA 250 mg	SERB (Francia)	MEGA LTDA	5.000 Cajas plegadizas	$34.350	$171.750.000

(*)Incluye todos los costos directos e indirectos, todos los impuestos, tasas, contribuciones y demás.

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN – FORMA DE PAGO

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 de Salud y Protección Social,, se solicitó cotización a (7) distribuidores e importadores de Vitales No Disponibles de los cuales cuatro (4) no se pronunciaron, dos (2) manifestaron no poder ofertar el medicamento y solo (1) la empresa MEGA LTDA allegó cotización, de esta forma, se obtuvo como resultado que el valor estimado para la presente contratación corresponde a la suma de **CIENTO SETENTA Y UN MILLONES SETECIENTOS CINCUENTA MIL PESOS M/Cte. ($171.750.000),** incluidos todos los costos directos e indirectos, impuestos, tasas , contribuciones y demás que permiten adquirir la cantidad de 5.000 cajas plegadizas x 50 comprimidos C/U, del medicamento Primidona 250 mg comprimidos.

5.2. PRESUPUESTO OFICIAL ESTIMADO

El presupuesto oficial estimado para esta contratación es de **CIENTO SETENTA Y UN MILLONES SETECIENTOS CINCUENTA MIL PESOS M/Cte. ($171.750.000),** incluyendo el valor del IVA y demás impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar, garantia única y demás gastos directos o indirectos.

5.3. FORMA DE PAGO

El Fondo Nacional de Estupefacientes pagará al contratista el valor total del contrato de acuerdo a la única entrega pactada para el medicamento. El respectivo pago se realizará dentro de los treinta (30) dias calendarios siguientes a la fecha de presentación de la respectiva factura y previa disponibilidad del PAC aprobado por la Dirección del Tesoro Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público. Para proceder a la cancelación de la suma

estipulada en la respectiva factura, el contratista deberá hacer presentación de los siguientes documentos, según sea el caso:

a) Factura comercial que cumpla con los requisitos exigidos en las normas tributarias y contables.
b) Acta de recibo del objeto del contrato expedida por el supervisor y el técnico de almacén del Fondo Nacional de Estupefacientes.
c) Orden de alta suscrita por el técnico de almacén de la Unidad.
d) Certificación de pago expedido por el supervisor designado al contrato.
e) Certificado de análisis de cada lote del medicamento entregado, expedido por el fabricante.
f) Informe parcial o final de supervisión.
g) Copia de la planilla integrada de liquidación de aportes (PILA) al Sistema Integrado de Seguridad Social y Parafiscales
h) Copia del certificado del revisor fiscal del contratista.

NOTA: Para la cancelación de la respectiva factura, el contratista debe presentar la documentación exigida por la Coordinación Financiera cumpliendo todas las disposiciones legales y el estatuto tributario de conformidad al RUT al cual pertenezca, dicha Coordinación la revisará y verificará, y en caso de encontrarla conforme autorizará el respectivo pago.

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 Anual de adquisiciones para la vigencia 2018, así:

Id Dependencia	Descripción	N° Línea	Cantidad	Mes	Duración (Meses)	Valor	Fuente recursos	Modalidad
Fondo Nacional de Estupefacientes	Adquisición mediante importación y entrega por parte del Contratista al Fondo Nacional de Estupefacientes del medicamento de control especial monopolio del Estado Primidona 250 mg en la cantidad de 5.000 cajas plegadizas x 50 unidades c/u	114	5.000 cajas plegadizas	Noviembre	1 y 1/2	$171.750.000	Nación	SACTU

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

CDP No.	FECHA	VALOR	PROYECTO	RECURSO
13318	29/09/18	$171.750.000	Adquisición mediante importación y entrega por parte del Contratista al Fondo Nacional de Estupefacientes del medicamento de control especial monopolio del Estado Primidona 250 mg en la cantidad de 5.000 cajas plegadizas x 50 unidades c/u.	Nación

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

El **FNE** determinará la oferta más favorable teniendo en cuenta las normas aplicables a cada modalidad de selección del contratista, en la presente modalidad la oferta más favorable corresponde a aquella que una vez verificados y cumplidos los requisitos habilitantes jurídicos, técnicos y financieros, y que ofrezca el **MENOR PRECIO TOTAL OFERTADO**, resultado de la sumatoria de los valores unitarios del medicamento contemplada esta unidad como la presentación comercial en la que será dispuesto el medicamento la cual es caja plegadiza x 50 unidades c/u.

EL FNE realizará la verificación los requisitos habilitantes dentro del término señalado en el cronograma del proceso para la presente contratación, de acuerdo con los soportes documentales que acompañan la **PROPUESTA** presentada.

Los requisitos habilitantes miden la aptitud del proponente para participar en el proceso de contratación y están referidos a su capacidad jurídica, financiera, organizacional y su experiencia. Adicionalmente se solicitarán otros documentos que soportan el contenido de la propuesta o del proponente.

El propósito de los requisitos habilitantes es establecer unas condiciones mínimas para los proponentes, de tal manera que **EL FNE** sólo evalúe las ofertas de aquellos oferentes que están en condiciones de cumplir con el objeto del Proceso de Contratación.

EL FNE puede solicitar en aquellos casos en los que las condiciones particulares del objeto a contratar, lo requiera, acreditar requisitos adicionales a los contenidos en el RUP, para ser verificados directamente a través de los documentos pertinentes.

EL FNE se reserva la facultad de verificar toda la información presentada, para lo cual solicitará a las entidades estatales y privadas la información que considere necesaria.

El proponente para ser considerado habilitado debe cumplir con los siguientes requisitos:

REQUISITO	CUMPLIMIENTO
VERIFICACIÓN JURÍDICA	Habilitante
VERIFICACIÓN FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL	Habilitante
EXPERIENCIA	Habilitante
TÉCNICA	Habilitante

Por tanto, los aspectos relacionados con la verificación de las propuestas (requisitos de contenido jurídico, condiciones de experiencia, capacidad financiera y de organización), no dan lugar a puntaje, pero descalifican o habilitan las propuestas para proceder o no a la SUBASTA.

7.1. REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES JURIDICOS

Los siguientes requisitos y documentos tienen por finalidad establecer la habilidad del proponente para participar en el presente proceso de selección y para contratar con la Entidad.

Este aspecto es objeto de verificación y no de calificación, por tanto, si la propuesta cumple todos los aspectos se evaluará como **CUMPLE JURÍDICAMENTE**. En caso contrario se evaluará como **NO CUMPLE JURÍDICAMENTE** y la propuesta será **RECHAZADA.**

7.1.1. CAPACIDAD JURÍDICA DEL PROPONENTE:

Podrán participar todas las personas naturales y jurídicas, así como aquellas que conforman Consorcios o Uniones Temporales, consideradas legalmente capaces de conformidad con las disposiciones legales colombianas, que tengan y acrediten la habilidad jurídica para obligarse y para el cumplimiento de la prestación que se deriva del presente proceso de selección.

7.1.1.1. Objeto social:

Deberá corresponder con el objeto del presente proceso de selección, y debe ser suficiente para poder ejecutar el objeto del contrato. Las estructuras plurales deberán adjuntar el certificado de existencia y representación legal de cada uno de sus miembros, en el que cada uno de los integrantes debe tener en su objeto social la descripción de actividades suficientes para poder ejecutar el objeto del presente proceso de selección.

7.1.1.2. Ausencia de inhabilidades e incompatibilidades, prohibiciones o conflicto de intereses para proponer y/o contratar

Los proponentes no deben encontrarse incursos en ninguna de las causales de inhabilidad e incompatibilidad o prohibiciones o conflicto de intereses consagrados en los artículos 8 y 9 de la Ley 80 de 1993, en los artículos 2.2.1.1.2.2.5. y 2.2.1.1.2.2.8 del Decreto 1082 de 2015, artículo 60 de la Ley 610 de 2000, artículo 5 de la Ley 828 de 2003, artículo 18 de la Ley 1150 de 2007, la Ley 1474 de 2011 y en las demás disposiciones constitucionales y legales vigentes sobre la materia.

Cuando la inhabilidad o incompatibilidad en un proponente sobrevenga dentro del proceso de selección o durante la ejecución del contrato o sobre alguno de los miembros de un Consorcio o Unión Temporal, se dará aplicación al artículo 9 de la Ley 80 de 1993 y normas concordantes y complementarias. Acerca de las excepciones a las inhabilidades e incompatibilidades, se observarán las indicadas en el artículo 10 de la Ley 80 de 1993 y disposiciones concordantes y complementarias.

Acerca de las excepciones a las inhabilidades e incompatibilidades, se observarán las indicadas en el artículo 10 de la Ley 80 de 1993 y disposiciones concordantes y complementarias.

La manifestación sobre ausencia de inhabilidades e incompatibilidades, se entenderá hecha en la carta de presentación de la propuesta.

7.1.2. CALIDADES PARTICULARES EXIGIDAS - DOCUMENTOS JURÍDICOS:

7.1.2.1. Certificado de constitución, existencia y representación legal

El FNE consultará directamente en el perfil del oferente (proveedor) registrado en la página del SECOP II, el certificado de existencia y representación legal, quién deberá encontrarse legalmente constituido con antelación a la fecha de apertura del presente proceso y que su duración no sea inferior al término de ejecución del contrato y un (1) año más, además que e objeto social comprenda el objeto de la presente contratación.

Si figuran limitaciones en los Estatutos para el Representante Legal, el oferente deberá adjuntar fotocopia de los mismos.

Nota: Para aquellos oferentes (proveedores) que por su naturaleza no se encuentren en el RUES, deberán aportar con su propuesta el certificado de existencia y representación legal expedido por la autoridad competente quién deberá encontrarse legalmente constituido con antelación a la fecha de apertura del presente proceso y que su duración no sea inferior al término de ejecución del contrato y un (1) año más, además que el objeto social esté relacionado con el objeto de la presente contratación y le debe permitir adelantar las actividades a desarrollar en el marco del mismo.

7.1.2.2. Autorización para comprometer a la sociedad

Cuando el representante legal de la sociedad se halle limitado en sus facultades para contratar y comprometer a la sociedad, deberá acreditar mediante extracto o copia del acta aprobada de la Junta de Socios o Asamblea respectiva, donde conste que ha sido facultado para presentar propuesta y firmar el contrato hasta por el valor total del mismo, en caso de adjudicársele el contrato que resulte del proceso de selección. En todo caso este documento debe cumplir los requisitos señalados en el artículo 189 del Código de Comercio.

7.1.2.3. Constitución del Consorcio o la Unión Temporal

En caso de Consorcio o Unión Temporal, los proponentes indicarán dicha calidad, los términos y extensión de la participación, la designación de la persona que lo representará y señalarán las reglas básicas de la relación entre ellos y su responsabilidad, conforme a lo señalado en el Parágrafo 1° del artículo 7° de la Ley 80 de 1993. Igualmente deberán anexar el respectivo documento de constitución de Consorcio o Unión Temporal.

7.1.2.3.1. Documento de constitución del Consorcio o Unión Temporal.

El proponente, con la propuesta, deberá anexar un documento suscrito por todos los integrantes de la forma asociativa escogida, y/o por sus representantes debidamente facultados, en el que conste la constitución de la Unión Temporal o el Consorcio, según corresponda, en el cual se exprese lo siguiente:

Identificación de cada uno de sus integrantes: Nombre o razón social, tipo y número del documento de identificación y domicilio.

Designación del representante: Deberán señalar expresamente su identificación, facultades, entre ellas, la de presentar la propuesta correspondiente al presente proceso de selección y las de celebrar, modificar, transigir, conciliar y liquidar el contrato en caso de ser adjudicatario, así como la de suscribir todos los documentos contractuales y pos contractuales que sean necesarios, es decir que el representante legal tiene plenas facultades para representar a la forma asociativa y adoptar todas las decisiones.

Indicación de los términos y extensión de la participación en la propuesta y en la ejecución del contrato de cada uno de los integrantes de la forma asociativa, así como las reglas básicas que regularán sus relaciones.

Indicar la participación porcentual de cada uno de los integrantes en la forma asociativa correspondiente.
En todo caso, la vigencia de la forma de asociación escogida, no podrá ser inferior al término de ejecución y liquidación del contrato y un (1) año más.

Se deben anexar los documentos de constitución y representación legal de cada uno de sus integrantes, y de sus representantes legales, sus NIT, cédulas de ciudadanía, certificado de cumplimiento del pago de sus obligaciones con los sistemas de salud, pensiones, riesgos profesionales y aportes parafiscales.

7.1.2.3.2. Condiciones de los integrantes del Consorcio o Unión Temporal.

Los proponentes que se presenten como Consorcio o Unión Temporal deberán tener en cuenta lo siguiente:

Los objetos sociales de sus integrantes debe permitir el desarrollo del objeto del presente proceso y la duración de las personas jurídicas que lo conforman no puede ser inferior al plazo de ejecución del contrato y hasta su liquidación y un (1) año más.

EL FNE no acepta propuestas bajo la modalidad de promesa de conformación de Consorcios o Uniones Temporales.

Si la facturación se va a realizar directamente por el Consorcio o Unión Temporal, se deberá indicar los datos de razón social y NIT de cada uno de los integrantes indicando el nivel de participación de cada uno dentro del contrato. Si el proceso le es adjudicado, deberá presentar, previo al momento de la suscripción del contrato, la identificación tributaria – NIT que haya solicitado para el consorcio o UT ante la Dirección de Impuestos Nacionales.

En atención a lo dispuesto en el artículo 11 del Decreto 3050 de 1997, para el caso de los integrantes de un Consorcio o Unión Temporal, para efectos de pago deberán manifestar con respecto a la facturación, dentro de su propuesta:

Si la va a efectuar en representación del Consorcio o la Unión Temporal uno de sus integrantes, caso en el cual debe informar el número de identificación tributaria - NIT de quien va a facturar.

Si la facturación la van a presentar en forma separada cada uno de los integrantes del Consorcio o Unión Temporal, deberán informar su número de identificación tributaria – NIT y establecer la participación de cada uno dentro del valor del contrato.

Si la facturación se va a realizar directamente por el Consorcio o Unión Temporal, se deberá indicar los datos de razón social y NIT de cada uno de los integrantes señalando el nivel de participación de cada uno dentro del contrato. Si el proceso le es adjudicado, deberá presentar, previo al momento de la suscripción del contrato, la identificación tributaria – NIT que haya solicitado para el consorcio o UT ante la Dirección de Impuestos Nacionales.

Nota 1: Es importante recalcar que de conformidad con el Concepto Número 44491 de 2000 emitido por la DIAN, las Uniones Temporales o Consorcios se encuentran obligadas a tener NIT cuando intervengan como agentes retenedores y/o como responsables del impuesto sobre las ventas, en el evento de realizar directamente ventas o prestar servicios gravados con dicho impuesto. En consonancia con lo anterior, la unión temporal que resulte adjudicataria del proceso deberá tramitar el NIT si se encuentra incursa en una de las causales indicadas anteriormente.

Nota 2: En cualquiera de las anteriores alternativas, las facturas deberán cumplir los requisitos establecidos en las disposiciones legales.

No podrá haber cesión entre quienes integran el Consorcio o Unión Temporal ni a terceros, salvo que EL FNE lo autorice en los casos que legalmente esté permitido.

Una vez suscrito el contrato, las condiciones que establezcan los integrantes con respecto a las actividades, porcentajes, términos y/o extensión de la participación, no podrán ser modificadas sin el consentimiento previo del FNE. En ningún caso durante el proceso de selección, se autorizará modificaciones al documento de conformación del Consorcio o Unión Temporal con respecto a las actividades, porcentajes, términos y/o extensión de la participación.

En el evento de presentarse inhabilidades sobrevinientes para los miembros de la Unión Temporal o Consorcio, el representante tendrá la obligación de informarlo por escrito al FNE dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ocurrencia de los hechos que dieron lugar a ella.

Las personas integrantes de un Consorcio o Unión Temporal deberán acreditar individualmente los requisitos de que trata el presente capítulo.

7.1.2.4. Personas naturales

El proponente deberá allegar junto con su propuesta, el respectivo certificado de Registro Mercantil de la Cámara de Comercio, en la que se encuentre inscrita la actividad principal que sea igual o similar al objeto a contratar. La fecha de expedición del certificado no deberá ser superior a treinta (30) días calendario previos a la fecha de cierre del presente proceso de selección.

7.1.2.5. Carta de presentación de la propuesta:

El proponente deberá allegar la carta de presentación de la propuesta firmada por el proponente persona natural o el representante legal de la persona jurídica, del Consorcio o de la Unión Temporal, según sea el caso, de conformidad con el **FORMATO N°01.**

En la carta de presentación el proponente deberá indicar sobre la información suministrada en su propuesta, cuál es de carácter reservado, señalando la norma que le otorga tal carácter. En caso de no hacer dicha manifestación se entenderá que no existen documentos de carácter reservado.

7.1.2.6. Garantía de Seriedad de la Propuesta

El proponente deberá acompañar a su propuesta una garantía de seriedad de la misma, mediante cualquiera de los mecanismos vigentes previstos en el artículo 2.2.1.2.3.1.6 del Decreto 1082 de 2015.

La garantía debe ser suficiente en los términos del artículo 2.2.1.2.3.1.9 del Decreto 1082 de 2015 y cumplir los requisitos establecidos en dicho Decreto, para cada clase.

BENEFICIARIO:	FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES – NIT N°. 899.999.327-2
TOMADOR:	El tomador es el proponente. En este aspecto se debe tener en cuenta lo siguiente: 1. El /los nombre(s) debe(n) señalarse de la misma forma como figura(n) en el certificado de existencia y representación legal, (persona jurídica) o en el documento de identidad (persona natural). 2. En el caso de Consorcios o Uniones Temporales debe ser tomada a nombre del Consorcio o Unión Temporal (indicando todos y cada uno de sus integrantes). 3. En caso de que el proponente tenga establecimiento de comercio, en la garantía debe figurar como tomador la persona natural.
VIGENCIA:	Igual o superior a tres (3) meses contados a partir de la fecha del cierre del proceso.
VALOR ASEGURADO:	Diez por ciento (10%) del valor total del presupuesto oficial estimado
OBJETO:	Amparar la seriedad de los ofrecimientos hechos por el proponente en el proceso, cuyo objeto es: "adquirir mediante importación el siguiente medicamento de control especial monopolio del estado: Primidona 250 mg comprimidos por la cantidad de 250.000 unidades equivalentes a 5.000 cajas plegadizas x 50 comprimidos cada una."
FIRMA:	Suscrita por la aseguradora

En caso de prórroga de los plazos previstos para la presentación de propuestas, evaluación, adjudicación y suscripción del contrato, dicha garantía deberá ser ampliada en su vigencia. Los costos que se causen por la expedición o prórrogas de la garantía estarán a cargo del proponente.

La presentación de la garantía de seriedad debe hacerse de forma simultánea con la propuesta. La no entrega de la garantía de seriedad junto con la propuesta no será subsanable y será causal de RECHAZO de la misma. (Parágrafo 3° Art. 5 Ley 1882 de 2018).

Si la garantía presenta errores en su constitución, EL FNE podrá solicitar su corrección dentro del término de traslado del informe de evaluación. Si la solicitud no fuere atendida, la propuesta será rechazada.

La garantía de seriedad se hará efectiva a favor del FNE, a título de indemnización anticipada de perjuicios, pudiendo EL FNE recurrir a las demás acciones civiles o penales que pudieren ser instauradas.

En el evento de que por cualquier circunstancia EL FNE no pueda hacer efectiva la garantía de seriedad de la propuesta, podrá demandar por vía ejecutiva el pago de la suma equivalente al valor asegurado, para lo cual prestará mérito suficiente la oferta del proponente, dado que la sola presentación de la misma constituye aceptación plena por parte del proponente de todas las condiciones previstas en el Estudio Previo y el Pliego de Condiciones.

7.1.2.7. Certificación de pago de aportes a Seguridad Social y aportes parafiscales

El proponente debe adjuntar con su propuesta, una certificación en la cual acredite estar al día hasta la fecha en el pago de los aportes realizados durante el término de vigencia de la empresa y por lo menos durante los últimos seis (6) meses anteriores a la fecha de cierre del presente proceso de selección a los Sistemas de Salud, Pensiones, Riesgos Laborales, Cajas de Compensación Familiar, ICBF y SENA, de acuerdo con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002 y en la Ley 828 de 2003.

Dicha certificación debe estar suscrita por el Revisor Fiscal de la sociedad si existe obligación legal de tenerlo, o en su defecto la certificación debe estar suscrita por el Representante Legal de la sociedad proponente.

De acuerdo con lo establecido en el Decreto Reglamentario No. 2286 de 2003, los proponentes que se encuentren excluidos del pago de aportes al régimen de subsidio familiar, SENA e ICBF, deberán acreditar dicha situación, a través de certificación suscrita bajo la gravedad de juramento, por el revisor fiscal o representante legal de la persona jurídica, o por la persona natural o su contador, según sea el caso.

En caso de haber suscrito un acuerdo de pago con las entidades recaudadoras respecto de alguna de las obligaciones mencionadas, deberá el Revisor Fiscal o en su defecto el Representante Legal manifestar en la certificación que existe el acuerdo y que se encuentra al día en el cumplimiento del mismo.

En el caso de Consorcios o Uniones Temporales, cada uno de sus integrantes deberá presentar en forma independiente dicha certificación expedida por el Representante Legal o Revisor Fiscal respectivo según corresponda legalmente.

7.1.2.8. **Certificado de Antecedentes Disciplinarios del Revisor Fiscal y Tarjeta Profesional**

Cuando la certificación de pago de aportes allegada se encuentre suscrita por el revisor fiscal del proponente o de cada uno de los miembros del consorcio o de la unión temporal, deberá allegar el certificado de vigencia de inscripción y antecedentes disciplinarios, vigente, expedido por la Junta Central de Contadores, de la tarjeta profesional del contador público responsable de la suscripción de dicha certificación. Lo anterior permite verificar la idoneidad y desempeño ético y profesional del (contador público) que suscribe dicha certificación.

7.1.2.9. Certificado de antecedentes fiscales de la Contraloría General de la República

De conformidad con lo previsto por el artículo 60 de la Ley 610 de 2000 y el parágrafo 1 del artículo 38 de la Ley 734 de 2002, el proponente persona natural, o persona jurídica, y/o cada uno de los integrantes del proponente plural (Consorcio o Unión Temporal), no deben estar relacionados en el Boletín de Responsables Fiscales.

De conformidad con lo dispuesto por la Ley 962 de 2005 y la Circular 005 del 25 de febrero de 2008, suscrita por el Contralor General de la República, el FNE verificará en la página web de la Contraloría el respectivo Boletín.

7.1.2.10. Certificado de antecedentes disciplinarios de la Procuraduría General de la Nación

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

EL FNE de conformidad con lo previsto por la Ley 1238 de 2008, consultará los antecedentes en la página web de la Procuraduría General de la Nación.

7.1.2.11. Consulta Antecedentes Judiciales

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

7.1.2.12. Consulta Medidas Correctivas

El FNE consultará y verificará en el Registro Nacional de Medidas Correctivas - RNMC (página Web de la Policía Nacional de Colombia), el pago de multas del proponente y su representante legal, y de los representantes legales de los consorcios y/ uniones temporales que van a participar en el presente proceso, para efectos de verificar la existencia de la inhabilidad contenida en el Artículo 183 de la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Policía y Convivencia"

Nota: Los proponentes deberán aportar la Fotocopia de la Cédula de Ciudadanía del Representante Legal, las personas naturales extranjeras, deberán acreditar su existencia mediante la presentación de la copia de su pasaporte, y si se encuentran residenciadas en Colombia, mediante la presentación de la copia de la Cédula de Extranjería expedida por la autoridad colombiana competente.

7.1.2.13. Certificado de Registro Único de Proponentes (RUP) de la Cámara de Comercio.

El FNE consultará directamente en el perfil del oferente (proveedor) registrado en la página del SECOP II, el Certificado de su Inscripción en el Registro Único de Proponentes de la Cámara de Comercio -RUP-, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del Decreto Ley 019 de 2012, en concordancia con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.5.1 8 del Decreto 1082 de 2015.

La inscripción en el RUP por parte del Proponente y cada uno de los integrantes del Consorcio o Unión Temporal, debe estar vigente y en firme al momento del cierre del proceso.

De conformidad con lo establecido en el numeral 6.1 del artículo 6º de la Ley 1150 de 2007, y el artículo 2.2.1.1.1.5.3 del Decreto 1082 de 2015, el FNE verificará el cumplimiento de los requisitos habilitantes (capacidad jurídica, condiciones de experiencia, capacidad financiera y organizacional de los Proponentes), tomando la información inscrita en el RUP, en donde deben constar dichas condiciones.

Nota 1: Para aquellos oferentes (proveedores) que por su naturaleza no se encuentren en el RUES, deberán aportar con su propuesta el certificado de inscripción y clasificación en el Registro Único de Proponentes de la Cámara de Comercio -RUP-, de acuerdo con lo dispuesto en el articulo 6 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del Decreto Ley 019 de 2012, en concordancia con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.5.1 8 del Decreto 1082 de 2015.

Nota 2: De conformidad con el Artículo 2.2.1.1.1.5.1. del Decreto 1082 de 2015, las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, con domicilio en Colombia, interesadas en participar en el presente proceso de selección deben estar inscritas en el RUP, inscripción que deberá estar vigente y en firme al momento del cierre del proceso. En caso de que el proponente haya actualizado o renovado su RUP, dicho registro debe estar vigente y en firme de conformidad con lo señalado en el artículo 5 de la Ley 1882 de 2018, modificatorio del artículo 5 de la Ley 1150 de 2007.

Nota 3: El requisito señalado en la nota anterior debe ser cumplido por el proponente y en caso de tratarse de figuras asociativas (consorcios y uniones temporales), el requisito debe ser cumplido por cada uno de los integrantes que la conforman

7.1.2.13.1. Verificación de multas y sanciones en el RUP

La entidad verificará en el RUP del proponente o miembros de la figura asociativa, la imposición de multas o incumplimientos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 90 de la ley 1474 de 2011.

Nota General: Los proponentes deberán aportar la Fotocopia de la Cédula de Ciudadanía del Representante Legal, las personas naturales extranjeras, deberán acreditar su existencia mediante la presentación de la copia de su pasaporte, y si se encuentran residenciadas en Colombia, mediante la presentación de la copia de la Cédula de Extranjeria expedida por la autoridad colombiana competente.

En el caso de proponente persona jurídica, deberá anexarse el citado documento del representante legal o quien haga sus veces; de igual forma, en caso de tratarse de proponente bajo figura asociativa, el requisito deberá acreditarse para cada uno de los representantes legales de los integrantes de la misma.

7.2. HABILITANTES FINANCIEROS Y CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

Requisitos y documentos habilitantes de las propuestas – Financieros

El Comité Asesor y Evaluador Financiero, dentro del término antes señalado en el cronograma del proceso realizará la verificación de los documentos financieros de las propuestas indicados en este Capítulo, a fin de establecer la capacidad financiera y organizacional del proponente.

Este aspecto es objeto de verificación y no de calificación, por tanto, si el proponente cumple todos los aspectos que determinan la capacidad financiera, se declarará "**CUMPLE FINANCIERAMENTE**". En caso contrario se declarará que "**NO CUMPLE FINANCIERAMENTE**", la propuesta será **RECHAZADA**, y por lo tanto no está habilitado para participar en el proceso.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.5.3 numeral 3 del decreto 1082 de 2015, la capacidad financiera de los proponentes se verificará de forma general en la información económica y financiera en firme, contenida en el certificado de inscripción, clasificación y calificación contendía en el Registro Único de Proponentes

(RUP), actualizada al último día del año anterior de aquel en el cual se adelanta el proceso de contratación o la que se encuentre vigente en dicho registro, de conformidad con la normatividad que para efectos de registro y actualización haya determinado la cámara de comercio. Lo anterior teniendo en cuenta que el artículo antes citado establece como obligación de las cámaras de comercio la verificación, certificación y publicación de los índices de cada uno de los proponentes registrados y autoriza a la entidad a solicitar la información que considere necesaria.

En caso de presentarse la propuesta como Unión Temporal, la capacidad financiera de los proponentes se verificará de forma general en la información en firme, contenida en el certificado de inscripción, clasificación y calificación en el Registro Único de Proponentes (RUP), actualizada al último día del año anterior de aquel en el cual se adelanta el proceso de contratación o la que se encuentre vigente en dicho registro, de conformidad con la normatividad que para efectos de registro y actualización haya determinado la cámara de comercio de cada uno de los integrantes de la unión temporal y se consolidará de acuerdo con su porcentaje de participación, con el fin de aplicar los índices específicos del **pliego de condiciones** sobre el balance consolidado de la asociación1.

Para el caso de los Consorcios, la información a considerar se tomará de las mismas fuentes y en las condiciones antes descritas, pero los indicadores financieros se calcularán con base en la sumatoria de las cuentas debidamente registradas en el certificado de inscripción, clasificación y calificación en el Registro Único de Proponentes (RUP) de cada uno de los integrantes, sin tener en cuenta el porcentaje de participación.

Si el proponente, o algún integrante de la Unión Temporal o Consorcio, tiene fecha de constitución en el año en el cual se adelanta el proceso de contratación y la información económica y financiera registrada en el RUP corresponde a la de apertura, el FNE solicitará dicha información actualizada a corte de la fecha más cercana a la de apertura del proceso de contratación, lo anterior teniendo en cuenta que el propósito de la evaluación de la situación financiera es tener bases que permitan considerar la viabilidad de cumplimiento de los eventuales compromisos, concepto que no puede obtenerse de la información de apertura sino la que refleje los resultados de la operación del proponente. En tales circunstancias, el proponente deberá adjuntar los documentos que se relacionan a continuación:

Balance General, Estado de Resultados y las Notas a los Estados Financieros aprobados por el órgano competente debidamente certificados y dictaminados (Decreto 2649 de 1993, Ley 222 de 1995 y Decreto 1406 de 1999).

Fotocopia de la tarjeta profesional del Contador, Revisor Fiscal o Contador independiente según corresponda.

Certificación de vigencia de inscripción y de antecedentes disciplinarios, del Contador, Revisor Fiscal o Contador Independiente, según corresponda, expedida por la Junta Central de Contadores, la cual no será inferior a (3) tres meses de la fecha de presentación de la oferta.

El artículo 37 de la Ley 222 de 1995 y la circular externa 037 de 2001 de la Junta Central de Contadores establece con relación a los Estados Financieros Certificados que: "El representante legal y el Contador Público bajo cuya responsabilidad se hubiesen preparado los estados financieros deberán certificar aquellos que se pongan a disposición de los asociados o terceros. La certificación consiste en declarar que se han verificado previamente las afirmaciones contenidas en ellos y que las mismas se han tomado fielmente de los libros".

[1] Nota: Para el cálculo de los Indicadores de Capacidad financiera y organizacional, se aplicará lo establecido en el numeral 1 Título VII del "Manual para determinar y verificar los requisitos habilitantes en los procesos de Contratación", propuesto por la Agencia Nacional de Contratación Pública-Colombia Compra Eficiente.

Para efectos del dictamen de los estados financieros se tendrá en cuenta lo dispuesto en el artículo 38 de la Ley 222 de 1995 que indica: "Son dictaminados aquellos estados financieros certificados que se acompañen de la opinión profesional del revisor fiscal o, a falta de este, del Contador Público independiente que los hubiere examinado de conformidad con las normas de auditoría generalmente aceptadas. Estos estados deben ser suscritos por dicho profesional, anteponiendo la expresión "ver opinión adjunta" u otra similar. El sentido y alcance de su firma será el que se indique en el dictamen correspondiente, cuando los estados financieros se presenten conjuntamente con el informe de gestión de los administradores, el Revisor Fiscal o Contador Público independiente deberá incluir en su informe su opinión sobre si entre aquéllos y estos existe debida concordancia". En consecuencia debe entenderse que quien certifica los estados financieros no puede dictaminar los mismos.

Solo se aceptara "dictamen limpio", entendiéndose por este, aquel en el que se declara que los Estados Financieros presentan razonablemente en todos los aspectos significativos, la situación financiera, los cambios en el patrimonio, los resultados de operaciones y los cambios de la situación financiera de la entidad, de conformidad con los principios de contabilidad generalmente aceptados

Cuando el FNE, en desarrollo de la verificación financiera requiera confirmar información adicional del proponente, podrá solicitar los documentos que considere necesarios para la validación de la información, tales como, estados financieros de años anteriores, anexos específicos o cualquier otro soporte. Así mismo, requerirá las explicaciones que considere necesarias, siempre que con ello no se violen los principios de igualdad y transparencia de la contratación, sin que las aclaraciones o documentos que el proponente allegue a la solicitud del FNE puedan modificar, adicionar o complementar la propuesta.

Para la verificación de requisitos habilitantes financieros, en lo concerniente al indicador de razón de cobertura de intereses es necesario tener en cuenta lo siguiente:

Que cuando existe utilidad operacional pero el valor de los gastos por intereses es cero (0), el reporte del RUP se registra como "indeterminado". Tal circunstancia obedece a que, matemáticamente, la división de cualquier número superior a cero o entre cero, tiene tendencia a infinito (∞), pero al existir utilidad el proponente que tenga tal situación cumple con el indicador porque supera cualquier suma positiva que se haya fijado como tal.

No sucede lo mismo cuando la suma a dividir por cero (0) corresponde a un número negativo (como en el evento que exista perdida en el estado de resultados), en cuyo caso el indicador siempre sería inferior a cualquier cifra positiva que se hubiese fijado como tal y por tanto no cumple, aunque de igual forma, el reporte en el RUP en este caso es "indeterminado".

Si el proponente cuenta con pasivos a corto y/o largo plazo y no incurrió en gastos de intereses debe adjuntar certificación expedida por el contador y/o revisor fiscal (si está obligado) o contador independiente según corresponda, precisando razonablemente las circunstancias que explican este evento.

Nota 1: Las personas naturales o jurídicas extranjeras sin domicilio o sucursal en Colombia, que no están obligadas a estar inscritas en el RUP, acreditaran la capacidad financiera mediante certificados suscritos por el representante legal y el revisor fiscal o auditor del proponente y si el proponente no está obligado a tener revisor fiscal, por su contador, y estar acompañado de los estados financieros auditados de corte anual más reciente. Igualmente deberán diligenciar el formato que se señale en el respectivo pliego de condiciones.

7.2.1. Capacidad financiera:

La capacidad financiera será verificada para habilitar la propuesta mediante los indicadores de Razón Corriente, Nivel de Endeudamiento y Razón de Cobertura de intereses (entre otros) , por lo tanto, el proponente que no cuente con los indicadores mínimos exigidos dentro de los indicadores señalados **NO CUMPLE FINANCIERAMENTE**.

La capacidad financiera del proponente, se determinará de acuerdo al análisis que el FNE realice sobre la información financiera presentada con la propuesta, tomando como base los siguientes indicadores financieros.

NOMBRE DEL INDICADOR	ÍNDICE REQUERIDO
Índice de Liquidez	Mayor o igual a 0.80
Índice de Endeudamiento	Menor o Igual a 0.70
Razón de Cobertura de Intereses	Mayor o igual a 1

Serán declaradas, que **CUMPLEN FINANCIERAMENTE** las propuestas que cumplan, los índices mínimos de los indicadores mencionados en la anterior tabla o tengan un índice superior. Cada indicador se evaluará por separado y utilizando las formulas indicadas en cada caso.

Razón corriente: (liquidez) = activo corriente/ pasivo corriente.

El índice de liquidez indica la capacidad que tiene el proponente para cumplir con sus obligaciones de corto plazo.

Índice de endeudamiento = pasivo total / activo total.

El índice de endeudamiento determina el grado de endeudamiento en la estructura de financiación del proponente.

Razón de Cobertura de Intereses = utilidad operacional / gastos de intereses

La razón de cobertura de intereses indica el número de veces que la utilidad operacional cubre los gastos financieros.

En caso de que el proponente sea una Entidad Sin Ánimo de Lucro Pública, al considerarse que no tiene como propósito la consecución de beneficios económicos, su estabilidad y solvencia financiera están soportadas en el presupuesto general de la Nación, por tal razón su participación no pone en riesgo la eventual ejecución del contrato. En este orden de ideas, para este tipo de entidades, el indicador de razón de cobertura de intereses no se tendrá en cuenta para la verificación de los requisitos habilitantes financieros, calificándose como **CUMPLE FINANCIERAMENTE.**

7.2.2. Capacidad organizacional:

El proponente debe cumplir con los siguientes indicadores con base en la información tomada en las mismas fuentes y en las condiciones descritas para la verificación de la capacidad financiera, aplicadas en la capacidad organizacional:

NOMBRE DEL INDICADOR	ÍNDICE REQUERIDO
Rentabilidad del Activo (utilidad operacional/activo)	Mayor o igual a 0.02
Rentabilidad del Patrimonio (utilidad operacional/patrimonio)	Mayor o igual a 0.05

Serán declaradas, que **CUMPLEN ORGANIZACIONALMENTE** las propuestas que cumplan con los porcentajes mínimos o superiores de los indicadores mencionados en la anterior tabla.

Rentabilidad sobre el Patrimonio = utilidad operacional / patrimonio

Determina la rentabilidad del patrimonio del proponente, es decir, la capacidad de generación de utilidad operacional por cada peso invertido en el patrimonio.

Rentabilidad sobre Activos = utilidad operacional / activo total

Determina la rentabilidad de los activos del proponente, es decir, la capacidad de generación de utilidad operacional por cada peso invertido en el activo.

La habilitación de cada proponente se determinará por el cumplimiento de cada uno de los indicadores organizacionales mencionados anteriormente. Cada indicador se evaluará por separado y utilizando las formulas indicadas en cada caso.

7.3. EXPERIENCIA DEL PROPONENTE

De conformidad con lo preceptuado por el artículo 2.2.1.1.1.5.3., del Decreto 1082 de 2015, el proponente o uno de los miembros del Consorcio o Unión Temporal, debe acreditar mediante la información contenida en el Registro Único de Proponentes (RUP) la ejecución de **mínimo 1 y máximo 3** contratos clasificados en alguno de los siguientes Códigos Estándar de Productos y Servicios de las Naciones Unidas (UNSPSC V.14.080). Esta verificación se realizará respecto de los contratos que se indiquen en el Formato de Experiencia del Proponente – Requisito Habilitante Mínimo (**Formato No. 4**), el cual deberá ser diligenciado por todos los proponentes.

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Código UNSPSC	Descripción
(E)	51000000	511400000	51141500	51141500	Anticonvulsivos
(C)	23000000	23150000	23151800	23151800	Maquinaria , equipo y suministros de la industria farmacéutica.

Que el valor sumado de los contratos ejecutados expresados en salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV) sea igual o superior al 100% del valor total del presupuesto oficial estimado para la presente contratación expresado en (SMMLV), es decir, **219,84 SMMLV.**

Se deberán acreditar las clasificaciones relacionadas en el cuadro anterior ya sea en uno o varios de los contratos relacionados para cumplir con el requisito de experiencia, si estos códigos se encuentran en por lo menos 1 contrato se cumpliría el requerimiento señalado, siempre que se acrediten todas las clasificaciones.

Para verificar el cumplimiento de la experiencia señalada, el proponente deberá diligenciar el **Formato No. 4** indicando con cuales, de los contratos reportados en el RUP, considera que acredita su experiencia.

Adicionalmente, para los contratos con que acredita la experiencia en el RUP, el oferente deberá allegar certificación expedida por la entidad o empresa contratante de cada uno de ellos, donde se pueda verificar el objeto del contrato con sus obligaciones, con el fin de establecer que el oferente tiene experiencia **en el comercio de productos farmacéuticos y medicinales.**

La anterior actividad se deberá acreditar en cada una de las certificaciones aportadas para cumplir con el requisito de experiencia.

Las certificaciones deberán ser expedidas por el representante legal o funcionario competente de la respectiva entidad pública o privada contratante y cumplir con los siguientes requisitos.

Si la información de la experiencia que no está contenida en el RUP, se pretende hacer valer mediante certificaciones, las mismas deberán contener como mínimo la siguiente información:

- Razón social de la empresa o entidad contratante
- Nombre del Contratista
- Objeto del contrato o descripción de las obligaciones. El objeto y/o las obligaciones deben estar relacionadas con las actividades a desarrollar.
- Tiempo de duración en años y meses con fechas de inicio y de terminación (día, mes y año), de manera que se pueda establecer de forma inequívoca el tiempo de ejecución.
- Porcentaje de participación en el Consorcio o Unión Temporal, si la certificación se expide para un contrato ejecutado bajo alguna de estas figuras.
- Fecha, firma y cargo del representante legal o funcionario que expide la certificación. Constancia de recibido por el contratante o que de la certificación se infiera el cumplimiento o ejecución total del contrato.

Si la certificación incluye varios contratos, deberá indicar los requisitos aquí exigidos para cada uno de ellos.

Nota 1: Se acepta como equivalente a la certificación de cumplimiento de los contratos ejecutados, copia de los mismos, siempre que se acompañen con la respectiva acta de liquidación, o de recibo final y de ellos se extracte la información antes señalada.

Nota 2: Es preciso señalar que la información aportada en las certificaciones adicionales requeridas por la Entidad, corresponde a información complementaria a la experiencia registrada en el RUP, la cual se verificará directamente por parte del FNE.

Nota 3: Para la verificación del requisito habilitante previsto en el presente numeral se deberá tener en cuenta lo siguiente:

1. Todos los proponentes deberán relacionar en el **FORMATO No. 4**, los contratos que el FNE deberá tener en cuenta para efectos de verificar la experiencia.
2. Cuando el proponente aporte certificaciones de contratos ejecutados en los cuales participó en Unión Temporal o Consorcio, se le acreditará la experiencia de acuerdo con el porcentaje de participación del integrante en el respectivo Consorcio o Unión Temporal, según se indique en las mismas, o en el contrato ejecutado o en el documento de conformación de la forma asociativa.
3. En el caso de los Consorcios o Uniones Temporales, la experiencia habilitante será la sumatoria de las experiencias de los integrantes que la tengan.
4. Se tendrán en cuenta para la verificación y evaluación, aquellas certificaciones que reúnan la totalidad de los requisitos exigidos. No obstante lo anterior, el FNE podrá verificar la información contenida y podrá solicitar aclaraciones sobre los datos consignados en las certificaciones.
5. La experiencia de los socios de una persona jurídica se podrá acumular a la de esta, cuando ella no cuente con más de tres (3) años de constituida. La acumulación se hará en proporción a la participación de los socios en el capital de la persona jurídica.

6. No podrá acumularse a la vez, la experiencia de los socios y la de la persona jurídica cuando éstos se asocien entre sí para presentar propuesta bajo alguna de las modalidades previstas en el artículo 7 de la Ley 80 de 1993.
7. El proponente para acreditar su experiencia no podrá presentar certificaciones emitidas por el mismo, ni por los integrantes de la Unión Temporal o Consorcio de que haya hecho parte.
8. El oferente extranjero deberá cumplir con todos los requisitos, procedimientos, permisos y licencias previstos para el oferente colombiano y acreditar su plena capacidad para contratar y obligarse conforme la legislación de su país. (Artículo 3° Ley 816 de 2003)."

7.4. REQUISITOS TÉCNICOS HABILITANTES

7.4.1 Copia del certificado de venta libre, expedido por la autoridad sanitaria competente en el país de origen/envío del medicamento en el cual debe constar que el fabricante reportado cuenta con Buenas Prácticas de Manufactura vigentes. Dado el caso de que se realice acondicionamiento del empaque secundario del medicamento en Colombia la empresa que realice dicho proceso, deberá contar igualmente con BPM otorgadas por el ente sanitario INVIMA.

7.4.2 Copia de un certificado de análisis de un lote del medicamento, manufacturado por el fabricante entre 2015 y 2017.

8. REGLAS PARA PERSONAS EXTRANJERAS

8.1 REGLAS PARA PERSONAS EXTRANJERAS

Cuando se trate de personas naturales extranjeras sin domicilio en el país o de personas jurídicas privadas extranjeras que no tengan establecida sucursal en Colombia, EL FNE verificará directa y únicamente la información sobre la capacidad jurídica, la capacidad financiera y las condiciones de experiencia de los proponentes.

Los oferentes extranjeros sin sucursal o domicilio en Colombia deberán presentar sus propuestas a través de apoderado facultado para tal fin, con arreglo a las disposiciones legales que rigen la materia.

La persona natural o jurídica de origen extranjero, podrá presentar propuesta, previo cumplimiento de los requisitos generales establecidos para tal fin, aplicables a los oferentes nacionales con las excepciones del caso y especialmente cumpliendo los siguientes requisitos:

1. Cuando se trate de personas naturales extranjeras sin domicilio en el país o de personas jurídicas privadas extranjeras que no tengan establecida sucursal en Colombia, deberán acreditar la constitución de un apoderado, domiciliado y residente en Colombia, debidamente facultado para presentar la propuesta y celebrar el contrato, así como para representarla administrativa, judicial o extrajudicialmente.
2. En cumplimiento de lo ordenado por el Parágrafo 2° del Artículo 6 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del Decreto Ley 019 de 2012, el oferente extranjero, persona natural sin domicilio en Colombia o persona jurídica extranjera que no tenga establecida sucursal en el país, NO se encuentra obligado a inscribirse ni calificarse en el RUP.
3. Deberá adjuntar el certificado de existencia y representación legal o el documento equivalente del país en que se haya constituido legalmente, en el cual conste, fecha de constitución, objeto, duración, nombre del representante legal, o nombre de la persona que tenga capacidad para 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 que lo faculte. Si el mismo se encuentra en idioma distinto al

castellano, deberá adjuntar el texto en el idioma original acompañado de la traducción respectiva. En el evento en que el oferente extranjero ostente limitación en su capacidad de contratación o de oferta, deberá adjuntar el documento mediante el cual se remueva dicha limitación. En lo no previsto aquí expresamente, se aplicará el régimen dispuesto para los nacionales colombianos y que le sea aplicable a los extranjeros.

4. El oferente extranjero deberá relacionar y certificar la experiencia exigida en este proceso. En el evento en que dicha experiencia se haya obtenido en país distinto a Colombia, para efectos de certificarla deberá adjuntar la certificación respectiva que deberá cumplir con los requisitos establecidos en el pliego de Condiciones. Adicionalmente, si la certificación se encuentra en idioma distinto al castellano, deberá adjuntarse además del documento en idioma extranjero, la traducción del documento.

En caso de aplicar este numeral deberá indicarlo en el formato correspondiente.

5. Los proponentes extranjeros que deseen participar en el presente proceso deben presentar la información financiera que se relaciona a continuación, de conformidad con la legislación propia del país de origen, avalados con la firma de quien se encuentre en obligación de hacerlo de acuerdo a la normatividad vigente del país de origen:

a. Balance General.
b. Estado de Resultados.

Los anteriores documentos también deben ser presentados utilizando el Plan Único de Cuentas para Colombia (PUC).

El oferente extranjero deberá aportar los Estados Financieros con corte al último periodo contable completo según su país de origen, traducido al castellano y expresado en pesos colombianos de acuerdo con la Tasa Representativa del Mercado (TRM) certificada por la Superintendencia Financiera, vigente a la fecha de corte, los cuales deberán cumplir con los requisitos establecidos en el pliego de Condiciones.

Para tal efecto deberán presentar el el formato que se señale en el respectivo pliego de condiciones en el que *certifique de acreditación de la capacidad financiera y capacidad organizacional para cumplir con los requisitos habilitantes de personas extranjeras no inscritas en el registro único de proponentes.*

6. El oferente extranjero deberá cumplir con todos los requisitos, procedimientos, permisos y licencias previstos para el oferente colombiano y acreditar su plena capacidad para contratar y obligarse conforme la legislación de su país. (Artículo 3º Ley 816 de 2003).

8.2 DOCUMENTOS OTORGADOS EN EL EXTERIOR

Los documentos otorgados en el exterior que no estén en idioma español deberán presentarse acompañados de una traducción oficial a dicho idioma. Los documentos otorgados en el exterior deberán presentarse legalizados o apostillados en la forma prevista en las normas vigentes sobre la materia, en especial en el Artículos 251 del Código General del proceso, Artículo 480 del Código de Comercio y en la Resolución 3269 de 2016 proferida Relaciones Exteriores de Colombia.

APOSTILLE: Cuando se trate de documentos de naturaleza pública otorgados en el exterior, de conformidad con lo previsto en la Ley 455 de 1998, no se requerirá del trámite consular, siempre que provenga de uno de los países signatarios de la Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961, sobre abolición del requisito de legalización para documentos públicos extranjeros, aprobada por la Ley 455 de 1998. En este caso solo será exigible la apostillaje que consiste en el certificado mediante el cual se avala la autenticidad de la firma y el título a que ha actuado la persona firmante del documento y que se surte ante la autoridad competente en el país de origen.

Los documentos otorgados en el exterior que no estén en idioma Español proveniente de países signatarios de la Convención de La Haya, deberán ser presentados acompañados de una traducción oficial a este idioma, en los términos del Artículo 251 del Código General del Proceso o efectuada por traductor o interprete no oficial pero cumpliendo el trámite del Apostille.

Los documentos otorgados en el exterior que no estén en idioma español y que provengan de países NO signatarios de la Convención de La Haya deberán ser presentados acompañados de una traducción oficial a este idioma, en los términos del Artículo 251 del Código General del Proceso.

Nota: En el evento en que los documentos otorgados en el exterior no cumplan con lo señalado en el presente numeral, no serán tenidos en cuenta.

8.3 REQUISITOS HABILITANTES DE PERSONAS EXTRANJERAS NO INSCRITAS EN EL REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES POR NO TENER DOMICILIO O SUCURSAL EN COLOMBIA.

Cuando se trate de personas naturales extranjeras sin domicilio en el país o de personas jurídicas privadas extranjeras que no tengan establecida sucursal en Colombia, el FNE verificará directa y únicamente la información sobre la capacidad jurídica, la capacidad financiera, la capacidad organizacional y las condiciones de experiencia de los proponentes.

Los oferentes extranjeros sin sucursal o domicilio en Colombia deberán presentar sus propuestas a través de apoderado facultado para tal fin, con arreglo a las disposiciones legales que rigen la materia.

La persona natural o jurídica de origen extranjero, que no sea residente en Colombia, podrá presentar propuesta, previo cumplimiento de los requisitos generales establecidos para tal fin, aplicables a los oferentes nacionales con las excepciones del caso y especialmente cumpliendo los siguientes requisitos:

Cuando se trate de personas naturales extranjeras sin domicilio en el país o de personas jurídicas privadas extranjeras que no tengan establecida sucursal en Colombia, deberán acreditar la constitución de un apoderado, domiciliado y residente en Colombia, debidamente facultado para presentar la propuesta y celebrar el contrato, así como para representarla administrativa, judicial o extrajudicialmente.

Deberá adjuntar el certificado de existencia y representación legal o el documento equivalente del país en que se haya constituido legalmente. Si el mismo se encuentra en idioma distinto al castellano, deberá adjuntar el texto en el idioma original acompañado de la traducción respectiva. En el evento en que el oferente extranjero ostente limitación en su capacidad de contratación o de oferta, deberá adjuntar el documento mediante el cual se remueva dicha limitación. En lo no previsto aquí expresamente, se aplicará el régimen dispuesto para los nacionales colombianos y que le sea aplicable a los extranjeros.

En cumplimiento de lo ordenado por el Parágrafo 2° del Artículo 6 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del Decreto Ley 019 de 2012, el oferente extranjero, persona natural sin domicilio en Colombia o persona jurídica extranjera que no tenga establecida sucursal en el país, NO se encuentra obligado a inscribirse ni calificarse en el RUP.

El oferente extranjero deberá relacionar y certificar la experiencia exigida en este proceso. En el evento en que dicha experiencia se haya obtenido en país distinto a Colombia, para efectos de certificarla deberá adjuntar la certificación respectiva que deberá cumplir con los requisitos establecidos en el pliego de condiciones. Adicionalmente, si la

certificación se encuentra en idioma distinto al castellano, deberá adjuntarse además del documento en idioma extranjero, la traducción del documento.

El oferente extranjero deberá aportar los Estados Financieros con corte al último periodo contable completo según su país de origen, traducido al castellano y expresado en pesos colombianos de acuerdo con la Tasa Representativa del Mercado (TRM) certificada por la Superintendencia Financiera, vigente a la fecha de corte, los cuales deberán cumplir con los requisitos establecidos en el pliego de condiciones.

9. OTROS DOCUMENTOS QUE SOPORTAN EL CONTENIDO DE LA PROPUESTA O DEL PROPONENTE

N/A

10. CRITERIOS DE CALIFICACION DE LAS PROPUESTAS.-

10.1 CALIFICACIÓN DE LA OFERTA ECONÓMICA

El proponente deberá diligenciar la lista de precios dispuesto en la página web de Colombia compra eficiente, SECOP II, de acuerdo al anexo que se disponga en respectivo pliego de condiciones, con el cual será la oferta económica inicial.

10.2. MARGEN MÍNIMO DE MEJORA

El margen mínimo de mejora, debe ser mínimo de $500.000, respecto al menor valor ofertado total por los proponentes en cada lance, cuya cifra será admitida en números enteros, sin decimales.

En el presente proceso de contratación, la puja de la Subasta Inversa será realizada en virtud del menor valor unitario, grupo, ítem o total según sea el caso.

Los lances que estén por debajo del margen mínimo de mejora no serán aceptables y se consideran NO VALIDOS.

11. LISTA DE PRECIOS (OFERTA ECONÓMICA) EN LA PLATAFORMA DEL SECOP II & MARGEN MINIMO DE MEJORA

El VALOR TOTAL, incluye todos los costos, gastos de personal, impuestos, imprevistos y utilidad u otros gastos para la prestación del servicio a contratar o para la entrega de los bienes a adquirir de conformidad con las especificaciones técnicas definidas anteriormente en el presente documento y deberá considerar y contener todas las especificaciones:

Código UNSPC	Descripción	Cantidad	Unidad	Precio Unitario Estimado	Precio Unitario	Incluya el precio como lo indique la Entidad Estatal
51141526	Primidona	5.000	Cajas plegadizas	$34.350	$34.350	$34.350
Valor total de la oferta					$171.750.000	$171.750.000

11.1. LISTA DE PRECIOS (OFERTA ECONÓMICA).

VALOR TOTAL DE LA LISTA DE PRECIOS (OFERTA ECONÓMICA) - Este valor debe ser igual o inferior al valor total del presupuesto para el proceso de contratación.

Para la presentación de la Lista de Precios (Oferta Económica) se deberá tener en cuenta lo siguiente:

1. La propuesta debe presentarse en pesos colombianos, que es la moneda oficial, conforme lo señala la Ley 31 de 1992; en caso de presentarse con centavos hasta 49 se ajustará al valor del peso inmediatamente anterior, de 50 en adelante se aproximara al valor del peso siguiente.
2. El proponente deberá cotizar la totalidad de los de los bienes y/o servicios, con el lleno de los requisitos técnicos, para poder tener en cuenta su propuesta.
3. El valor debe incluir la totalidad de los costos directos o indirectos y demás inherentes a la ejecución del contrato y por ningún motivo se considerarán costos adicionales.
4. En caso de no discriminar todos los costos directos e indirectos, o no expresar que éstos se encuentran incluidos en el valor de la propuesta, los mismos se entenderán comprendidos en dicho valor.
5. Se deberá incluir en el valor de la oferta el IVA de los bienes y/o servicios ofertados y todos los impuestos a que haya lugar conforme a las normas tributarias vigentes. Si el proponente no discrimina el impuesto al valor agregado (IVA) u otro impuesto y la adquisición o servicio causa dicho impuesto, EL FNE lo considerará INCLUIDO en el valor total de la oferta y así lo aceptará el proponente.
6. El proponente debe proyectar el valor de la oferta por el tiempo de ejecución del contrato respectivo de forma responsable y previendo la totalidad de factores que integran los costos y gastos de la ejecución del contrato.
7. Serán de la exclusiva responsabilidad del proponente, los errores u omisiones en que incurra al indicar los costos y valores totales en su propuesta debiendo asumir los mayores costos o pérdidas que se deriven de dichos errores u omisiones.
8. Corrección Aritmética: Los errores de tipo aritmético que sean cometidos por el PROPONENTE en su OFERTA ECONÓMICA serán corregidos por la entidad y éste será el valor que tomará la entidad para efectos de la OFERTA. La corrección la realizará la entidad en el momento de previo a la realización de la subasta. Por error aritmético, se entiende aquel en que incurre el proponente cuando realiza una indebida operación matemática, pero con la certeza de las cantidades, requerimientos y valores. Las correcciones efectuadas a las OFERTAS de los proponentes, según el procedimiento anterior, serán de forzosa aceptación para éstos.
9. Son de cargo del adjudicatario el pago de los derechos, impuestos, tasas y otros conceptos que genere el contrato.
10. En caso de que el valor de la propuesta supere el del presupuesto oficial destinado para la presente contratación la propuesta será RECHAZADA.
11. En el evento en que en la lista de precios (oferta económica) existan errores y/o modificaciones en la descripción de los ítems, en el código respectivo, en la unidad y/o en la cantidad correspondiente, se entenderá que el proponente acoge en su integridad la descripción, codificación, unidades y/o cantidades establecidas en la lista de precios (oferta económica)
12. El diligenciamiento de la lista de precios en el SECOP II, se entenderá como la manifestación de aceptación de las condiciones técnicas mínimas de la oferta.
13. El Proponente debe indicar en la carta de presentación si es o no responsable de declarar el IVA, en caso de que aplique dicho impuesto el FNE lo tendrá en cuenta en el valor final de la oferta por la cual se adjudicará el presente proceso.

LA NO PRESENTACIÓN DE LA LISTA DE PRECIOS (OFERTA ECONÓMICA) SERÁ CAUSAL DE RECHAZO, TODA VEZ QUE ESTE REQUISITO ES PARTE INTEGRAL DE LA OFERTA.

12. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA SUSCRIPCION Y EJECUCION DEL CONTRATO

12.1. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA SUSCRIPCION DEL CONTRATO

El **proponente adjudicatario**, deberá presentar los siguientes documentos necesarios para la suscripción del contrato:

- **Fotocopia del RUT:** Fotocopia del RUT del proponente y de cada uno de los miembros que lo integran, expedido por la DIAN.

- **Fotocopia del RIT:** Fotocopia del RIT del proponente y de cada uno de los miembros que lo integran, expedido por la Secretaria Distrital de Hacienda (en caso de que el contrato se vaya a ejecutar en esta ciudad).

- **Acreditación de Servicio Militar:** El FNE consultará y verificará en la página Web de la Dirección de Reclutamiento y Control Reservas de las Fuerzas Militares de Colombia), el certificado del representante legal, y de los representantes legales de los consorcios y/ uniones temporales. (Hombres Menores de 50 años)

- **Certificación Bancaria:** Certificación Bancaria de la cuenta donde el proponente adjudicatario quiere que se le consignen los pagos del contrato, expedida por la entidad financiera correspondiente.

13. EL ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

Con arreglo a lo establecido por el artículo 4° 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 Fondo Nacional Estupefacientes, ha tipificado, estimado y asignado los siguientes riesgos:

N°		1	2
Clase		General	General
Fuente		Externa	Externa
Etapa		Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgo regulatorio	Riesgo regulatorio
Descripción		Cambio de regulación estatal	Suscripción y perfeccionamiento tardío del contrato
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Posible cambio de condiciones legales en el proceso	No permite el inicio de la ejecución contractual
Probabilidad		3	3
Impacto		3	4
Valoración del riesgo		6	7
Categoria		Riesgo alto	Riesgo Alto
¿A quién se le asigna?		Contratante	Contratista/Contratante
Tratamiento/Controles a ser implementos		Acuerdo bilateral entre las partes	Establecer plazos especificos para la suscripción del contrato y la aprobación de las garantias
Impacto después del tratamiento	1	1	1
	2	2	2
	3	3	3
	Riesgo bajo	Riesgo Bajo	Riesgo bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si, directamente	Si, directamente
Persona responsable por implementar el tratamiento		Proceso de Gestión Juridica y Contractual	Contratista/Contratante
Fecha estimada en que inicia e tratamiento		Etapa pre-contractual, contractual y pos contractual	Una vez se adjudique el contrato
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Durante todo el proceso	Desde la adjudicación del contrato
Monitoreo y revisión	Actualizacion de la normatividad de contratación estatal	Actualización de la normatividad de contratación estatal	Gestión juridica y contractual
	Cada seis meses	Cada seis meses	Hasta la suscripción y perfeccionamiento del contrato

N°		3	4	5
Clase		General	General	General
Fuente		Externa	Externa	Interno/Externa
Etapa		Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgo operacional	Riesgo operacional	Riesgo operacional
Descripción		Desabastecimiento de los productos	No existencias disponibles de los medicamentos por parte del contratista en el corto plazo	Tramite de permisos nacionales e internacionales
Consecuencia de la ocurrencia del evento		No permite garantizar la disponibilidad de los medicamentos	No cumplimiento de términos de plazo de entrega pactados	No permite el transporte legal de los medicamentos, dentro y desde fuera del pais
Probabilidad		2	4	4
Impacto		3	4	4
Valoración del riesgo		5	8	8
Categoria		Riesgo Medio	Riesgo Extremo	Riesgo Extremo
¿A quién se le asigna?		Contratista	Contratista	Contratista (Permiso Internacional) y Contratante (Permisos nacionales)
Tratamiento/Controles a ser implementos		Establecer plazos especificos de entrega del producto en el contrato (tiempos)	Exigir al contratista, la disponibilidad y entrega de cantidades a pactar en el contrato, en el plazo establecido	Establecer plazos especificos de solicitud de permisos nacionales e internacionales
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	1	2	1
	Impacto	1	2	1
	Valoración del riesgo	2	4	2
	Categoria	Riesgo Bajo	Riesgo Bajo	Riesgo bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	Si	Si
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratante	Supervisor del Contrato	Contratista/Contratante
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez se inicie la ejecución contractual
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Hasta la ejecución total del objeto contractual	Hasta la ejecución total del objeto contractual	Hasta la ejecución total del objeto contractual
Monitoreo y revisión	¿Cómo se realiza el monitoreo?	A través de la supervisión designada por la dirección	Seguimiento a informe semanal de existencias y retroalimentación con el contratista, para la entrega de nuevos parciales del objeto	A través de la supervisión designada por la dirección
	Periodicidad ¿Cuándo?	Durante la ejecución del contrato	Cada 15 días	Durante la ejecución del contrato

N°		6	7
Clase		General	Especifico
Fuente		Externa	Externa
Etapa		Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgo financiero	Riesgo operacional
Descripción		Cambio de tasas de la moneda a nivel internacional e inflacionario	Producto No Conforme
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Desequilibrio económico del contrato	No posibilidad de recepción de los medicamentos y sus obvias consecuencias para el FNE.
Probabilidad		1	2
Impacto		2	5
Valoración del riesgo		3	7
Categoria		Riesgo bajo	Riesgo Alto
¿A quién se le asigna?		Contratista	Contratista
Tratamiento/Controles a ser implementos		Acuerdo entre las partes	Solicitar al contratista la importación de nuevas existencias dentro de un tiempo prudente, de no ser posible la ejecución proceder conforme al contrato
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	1	2
	Impacto	1	3
	Valoración del riesgo	2	5
	Categoria	Riesgo bajo	Riesgo medio
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	Si, directamente
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratista/Contratante (Comité de Contratación)	Juridica y Contractual
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Durante la ejecución contractual	Durante la ejecución contractual
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Hasta la ejecución total del objeto contractual	Hasta la ejecución total del objeto contractual, de darse el escenario más favorable
Monitoreo y revisión	¿Cómo se realiza el monitoreo?	De presentarse el requerimiento, debidamente sustentado por el contratista, se dará trámite en el FNE	Hacer requerimiento URGENTE al contratista
	Periodicidad ¿Cuándo?	En el momento de la eventualidad	Cada semana

En todo caso, el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, y del mercado para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del contrato y la permanencia de la ecuación contractual durante toda la vigencia del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

14. ANÁLISIS DE GARANTÍAS A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

El contratista deberá constituir dentro de los dos (2) dias hábiles siguientes al perfeccionamiento del mismo, a favor del Fondo Nacional de Estupefacientes, 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 cuantias y vigencias así:

a. **DE CUMPLIMIENTO**, equivalente al veinte por ciento (20%) del valor del contrato, por el término de ejecución del mismo, más el tiempo de vida útil del medicamento conforme a lo señalado por el Fabricante en el certificado de análisis. **Justificación de la exigencia de la Garantía:** Se requiere amparar los perjuicios o sanciones que se deriven del incumplimiento de las obligaciones del contratista, por lo cual se requiere la garantía de cumplimiento de las obligaciones.

b. **BUENA CALIDAD DEL MEDICAMENTO**, equivalente al setenta y cinco por ciento (75%) del valor del contrato y por el término de ejecución del mismo, más el tiempo de vida útil del medicamento, conforme a lo señalado por el Fabricante en certificado de análisis. Justificación de la exigencia de la Garantía: Se requiere amparar la calidad de cada uno de los lotes del medicamento a entregar al FNE en cumplimiento del Objeto del Contrato durante el tiempo de vida útil del mismo, por lo que se requiere la garantía de buena calidad del medicamento.

c. **SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES E INDEMNIZACIONES**, equivalente al cinco por ciento (5%) del valor del presente contrato, por el término de ejecución del mismo y tres (3) años más.

15. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

En cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 2.2.1.1.2.1.1 del Decreto 1082 de 2015 y de lo aclarado en el Manual para el Manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación, Versión M-MACPC-12 publicado por la Agencia Colombia Compra Eficiente, se revisaron los siguientes aspectos en cada uno de los Acuerdos Comerciales vigentes con capítulos de contratación pública:

a. Que la entidad estatal se encuentre incluida en la cobertura del capítulo de compras públicas.
b. Que la cuantía del proceso lo somete al capítulo de compras públicas.
c. Que los bienes y servicios a contratar se encuentran excluidos de la cobertura del capítulo de compras públicas.

Analizando los aspectos anteriormente relacionados, se determina que esta contratación no está cobijada por Acuerdos Comerciales.

16. 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.

17. SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

La supervisión del contrato será ejercida por el funcionario **Jhon Alonso Ríos** o por la persona que designe la dirección del FNE.

En ejercicio de la supervisión se deberá dar cumplimiento

a. A lo establecido en la Resolución No. 3243 de 2017, proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social y a los procedimientos GCOP02 y GCOP03 del SIGI del Ministerio de Salud y Protección Social.
b. Decreto No. 677 de 1995, la Resolución 3183 de 1995, Decreto 481 de 2004, Resolución 3166 de 2015, y las normas que en la materia se encuentren vigentes y que apliquen para la Importación de medicamentos en Colombia.

El supervisor deberá:

c. Recibir delegación de supervisión, copia del contrato debidamente suscrito entre las partes, Certificado de Disponibilidad Presupuestal, Registro Presupuestal de Compromiso y copia de las Garantías debidamente aprobadas conforme a los requerimientos de la Unidad. En caso de que se requiera modificación, ampliación, suspensión de la garantía, verificar en conjunto con el Proceso de Gestión Jurídica y Contractual, que el trámite se realice por parte del contratista, velando siempre porque el objeto contractual esté siempre amparado por la compañía aseguradora.
d. Solicitar a Gestión Jurídica y Contractual la liquidación del contrato de conformidad a lo establecido en el Art. 11 de la Ley 1150 de 2007, y tramitarla de acuerdo a lo establecido en el procedimiento GCO-P11 del SIGI del Ministerio de Salud y Protección Social.
e. Las demás que se deriven de la naturaleza del contrato y que tengan que ver con las funciones de vigilancia y control en la ejecución del mismo.

Firma:
Nombre: Q.F. Enrique Alejandro Robayo Duarte.
Cargo: Coordinador GIT medicamentos del Estado

Elaboró: Q.F Nathalia Corredor Romero LNCR.
Aprobó: Q.F. Enrique Alejandro Robayo Duarte.
Revisó: I.Q. Jhon Alonso Rios

CONTACTO ÁREA TÉCNICA	Q.F. Enrique Alejandro Robayo Duarte. - Extensión 118