SELECCIÓN ABREVIADA DE MENOR CUANTÍA – FNE-SAMC-003-2022

PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES

OBJETO: Adelantar las actividades técnicas para realizar la inclusión del fabricante alterno del medicamento METADONA HCL 10 mg caja por 30 c/u.

Bogotá D.C., abril de 2022.

CAPÍTULO I
INTRODUCCIÓN

1.1 CONDICIONES GENERALES

El Fondo Nacional de Estupefacientes es una entidad pública del orden nacional, que en adelante y para todos los efectos de este documento también se podrá denominar **EL FONDO.**

El proponente deberá examinar cuidadosamente las condiciones contenidas en el presente pliego de condiciones y las demás condiciones previstas en la plataforma **SECOP II** para el presente proceso de selección, con el fin de que su propuesta se ajuste en su totalidad a las mismas, y tener en cuenta que las reglas establecidas para el presente proceso de selección son de obligatorio cumplimiento en caso de serle adjudicado el contrato.

Si el proponente encuentra discrepancias, inexactitudes u omisiones en el presente pliego de condiciones o en los demás documentos que forman parte del presente proceso, o si tiene alguna duda en cuanto al significado o sobre algún punto, deberá enviar sus solicitudes de aclaración a través de la página web de Colombia Compra Eficiente mini sitio **SECOP II** dentro del plazo previsto para tal efecto en el cronograma del proceso. En caso de no hacerlo se entenderá que no existen dudas y que acepta totalmente las condiciones establecidas para el proceso.

1.2 IDIOMA Y DOCUMENTOS OTORGADOS EN EL EXTERIOR

Las propuestas, comunicaciones, y en general, todos los documentos, audiencias, aclaraciones y todo lo referente al desarrollo del presente proceso, serán en idioma castellano, salvo los folletos, catálogos y términos técnicos que se utilicen en idioma distinto.

Los documentos con los cuales el proponente acredite requisitos habilitantes, calificables y/o condiciones técnicas adicionales, que estén en idioma extranjero deberán ser presentados en su lengua original junto con la traducción oficial al castellano, la cual deberá efectuarse en los términos del Artículo 251 del Código General del Proceso. Así mismo, cuando el proponente aporte dentro del proceso documentos públicos otorgados en el extranjero estos deberán ser apostillados o legalizados de acuerdo a la Convención de la Apostilla, según corresponda.

1.3 COMUNICACIONES

En desarrollo del presente proceso de selección**, EL FONDO**, enviará las comunicaciones que considere necesarias a los interesados en el proceso y a los proponentes participantes, a través de la página web de Colombia Compra Eficiente mini sitio SECOP II y del correo electrónico. Las comunicaciones enviadas por estos medios, serán plenamente válidas y eficaces para el proceso de selección y los términos o plazos serán contados a partir de la fecha y hora de publicación de las mismas en el **SECOP II.**

Todas las comunicaciones y peticiones de los interesados y oferentes de este proceso deberán ser enviadas a través de la página web de Colombia Compra Eficiente mini sitio **SECOP II.**
EL FONDO atenderá oportunamente todas las peticiones que se reciban según lo establecido en el presente pliego de condiciones y demás requisitos y documentos cargados en la plataforma del **SECOP II**.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

La correspondencia relacionada con el presente proceso de selección, remitida por los interesados y/o proponentes a través de medios diferentes al **SECOP II** o entregadas en físico en oficinas o dependencias del **FONDO**, no serán consideradas para efectos del presente proceso.

Ninguna aclaración verbal por parte de personal de **EL FONDO** podrá afectar el alcance y condiciones del proceso y sus Adendas, si las hubiere. Para estos efectos sólo se tendrán como válidas las comunicaciones escritas por parte de los funcionarios competentes.

1.4 RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE, MODALIDAD DE SELECCIÓN Y FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE LA SOPORTAN.

1.4.1 RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE

El presente proceso de selección y el contrato que de él se derive, se sujetarán a las siguientes disposiciones:

- La Constitución Política; Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Ley 1882 de 2018; Decreto Ley 019 de 2012, Decreto 1082 de 2015 y demás decretos reglamentarios y normas aplicables que regulen la materia.
- Los manuales, guías, circulares o conceptos emitidos por Colombia Compra Eficiente, aplicables al proceso.
- En lo no regulado particularmente en el Estatuto de Contratación, se aplicarán las normas civiles y comerciales pertinentes; las reglas establecidas para el presente proceso de selección, las resoluciones, y documentos que se expidan con ocasión del proceso.
- Las demás disposiciones que por el objeto y la naturaleza del contrato le sean aplicables.

1.4.2 MODALIDAD DE SELECCIÓN Y FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE LA SOPORTAN.

De acuerdo con lo establecido en el literal b) del numeral 2 del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, el artículo 2.2.1.2.1.2.20 del Decreto 1082 de 2015, la escogencia del Contratista se efectuará a través de la modalidad de Selección Abreviada de menor cuantía en razón de la cuantía y el objeto a contratar.

1.5 DOCUMENTOS DEL PROCESO DE SELECCIÓN

Forman parte integral del proceso:

- Los estudios previos, certificados de disponibilidad presupuestal y plan anual de adquisiciones.
- El aviso de convocatoria.
- Los actos de apertura y de adjudicación, el acta de cierre, documentos de aclaración de observaciones, informes de verificación y evaluación, y requerimientos.
- Los anexos del presente Pliego de Condiciones, las adendas y demás documentos que expida EL FONDO en desarrollo del presente proceso.
- Los demás documentos que se alleguen al proceso.

1.6 RESPONSABILIDAD

En todo caso, el proponente que resulte adjudicatario del contrato, tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, el proponente debe considerar todos los aspectos jurídicos, técnicos, económicos, financieros, organizacionales, de experiencia y

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

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.

1.7 CONVOCATORIA VEEDURÍAS CIUDADANAS

En cumplimiento de lo dispuesto por el inciso 3 del artículo 66 de la Ley 80 de 1993, **EL FONDO** convoca a las veedurías ciudadanas establecidas de conformidad con la ley, interesadas en realizar el control social al presente proceso de contratación, para que de considerar pertinente formulen las recomendaciones escritas que a su juicio sean necesarias para la eficiencia institucional y la probidad en la actuación de los funcionarios, quienes podrán intervenir en todas las audiencias que se realicen durante el proceso, en las etapas precontractual, contractual y postcontractual.

CAPÍTULO II
ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS DEL OBJETO

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

2.1. OBJETO.

Adelantar las actividades técnicas para realizar la inclusión del fabricante alterno del medicamento METADONA HCL 10 mg caja por 30 c/u.

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

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Código UNSPSC	Descripción
E	51000000	51140000	51142200	51142200	Analgésicos narcóticos
E	51000000	51140000	51141500	51141500	Anticonvulsivos
E	51000000	51140000	51142000	51142000	Analgésicos no narcóticos/antipiréticos
E	51000000	51140000	51142100	51142100	Fármacos antiinflamatorios no esteroideos
E	51000000	51100000	51101500	51101500	Antibióticos
E	51000000	51110000	51111600	51111600	Antimetabolitos
E	51000000	51120000	51121700	51121700	Medicamentos antihipertensivos
F	73000000	73100000	73101700	73101700	Producción farmacéutica

2.2.1. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES A CONTRATAR

El contratista, además de cumplir con cada una de las obligaciones y productos establecidos en el presente estudio previo, deberá realizar como mínimo las siguientes actividades para cada uno de los productos establecidos:

ITEM	ACTIVIDAD
1	Desarrollo y validación o verificación de metodología analítica para el control de calidad producto terminado.
2	Fabricación, análisis y acondicionamiento de dos (2) lotes piloto hasta por 15.000 tabletas c/u en presentación de caja plegadiza por 30 tabletas, Incluir todos los costos asociados a la fabricación.
3	Realización de estudios de estabilidad acelerada a (6) meses, (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 °C) para dos (2) lotes pilotos; según lo establecido por el INVIMA en el Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, en la Resolución 2514 de 1995, y en la Circular externa No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018.
4	Realización de estudios de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses, bajo condiciones de zona climática IVb (30 ± 2 °C y HR 75% ± 5%), en los dos lotes piloto industrial, según lo establecido por el INVIMA en el Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995 y en la Circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018.
5	Elaboración del expediente técnico-legal para solicitud de inclusión de fabricante alterno para el medicamento ante el INVIMA y estructuración de respuesta a Autos ante el INVIMA

Nota: La materia prima correspondiente al principio activo Metadona Clorhidrato, la cual será entregada por el Fondo Nacional de Estupefacientes, al igual que los estándares de referencia farmacopéicos para el principio activo requerido por la Farmacopea USP. Las metodologías analíticas para el control de calidad de la materia

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

prima, y producto terminado, obedecerán al cumplimiento de la totalidad de los requisitos exigidos en las farmacopeas vigentes o si no es compendial deberán ser desarrolladas y validadas como lo indica el numeral 16 de la parte 3 en la Resolución 3619 del 2013 (BPL), de tal forma que así se garantice el cumplimiento de la evaluación farmacéutica del expediente a radicar ante el INVIMA.

2.2.2. ESPECIFICACIONES FARMACOPÉICAS PARA EL PRODUCTO TERMINADO

Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD (*)	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
DESCRIPCIÓN	Tableta redonda, color blanco con una cara lisa y otra ranurada.
IDENTIFICACIÓN	Tiempo de recorrido (Rf) es igual al estándar. – Prueba de identificación por cromatografía en capa delgada <201>.
DISOLUCIÓN	No menos de 75% (Q) de la cantidad declarada de Clorhidrato de Metadona $C_{21}H_{27}NO{\cdot}HCl$. Se disuelven en 45 minutos. <711>
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN	L1 = Máximo 15,0 ; Cumple con los requisitos <905>
VALORACIÓN	No menos de 93,0% y no más de 107,0% de la cantidad declarada de Clorhidrato de Metadona $C_{21}H_{27}NO{\cdot}HCl$.
FRIABILIDAD	No mayor al 1 %
DESINTEGRACIÓN	Menor a 30 minutos en agua a 37ºC +/- 2 ºC
DUREZA	5 a 14 Kp
PESO PROMEDIO	154 mg/tableta +/- 4 % 147,8 mg/Tableta – 160,2 mg/tableta
DIAMETRO	7,0 mm +/- 0,1 mm
ESPESOR	3,4 mm +/- 0.3 mm
ENVASADO Y ALMACENAMIENTO	Conservar en envases bien Cerrados.
BACTERIAS MESOFILAS AEROBIAS	Cumplir los criterios establecidos en la prueba <61> de la Farmacopea Americana (USP Vigente) para examen microbiológico de productos no estériles: Pruebas de recuento microbiano. $<10^3$ UFC/g
HONGOS Y LEVADURAS	Cumplir los criterios establecidos en la prueba <61> de la Farmacopea Americana (USP Vigente) para examen microbiológico de productos no estériles: Pruebas de recuento microbiano. $<10^2$ UFC/g
ESCHERICHIA COLI	Cumplir los criterios establecidos en la prueba <62> de la Farmacopea Americana (USP Vigente) para examen microbiológico de productos no estériles: Pruebas de microorganismos específicos. Ausente

(*) Se debe cumplir las Especificaciones de calidad dispuestas en el dossier técnico que reposa en el INVIMA, de acuerdo con lo señalado en la Resolución 3619 del 2018, artículo 129 del Decreto Ley 019 de 2012 y en el parágrafo 1, artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y Resolución No. 2514 de 1995. Cumplir USP Vigente (Versión 42).

2.2.3. FÓRMULA CUALI – CUANTITATIVA PARA EL LOTE PILOTO DE FABRICACIÓN

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

Esta se halla conforme a la información que reposa en el expediente radicado en el INVIMA, el cual soporta el Registro Sanitario del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta.

2.2.4. TAMAÑO DEL LOTE PILOTO

El lote piloto se determinó a partir del lote industrial estandarizado y aprobado en el dossier técnico del registro sanitario INVIMA 2019M-0019006, como se muestra a continuación:

Tipo de Lote	Número de cajas plegadizas por 30 tabletas por lote.	Número de unidades farmacéuticas (tabletas) por lote.
Lote industrial	5.000	150.000
Lote piloto	500	15.000

Por lo anteriormente expuesto, se hace necesario contratar un laboratorio farmacéutico que cuente con las capacidades técnicas de personal, procesos e infraestructura para la fabricación de medicamentos en tamaño de lote piloto industrial y lote industrial, cumpliendo con las Buenas prácticas de manufactura (BPM), aplicables a este tipo de productos y con las capacidades técnicas para la preparación del dossier técnico-legal para el trámite requerido de este medicamento, en el que el Fondo Nacional de Estupefacientes sea el titular.

2.2.5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

2.2.5.1. ENVASE PRIMARIO

Blíster de aluminio/PVC para 10 tabletas, conforme a la información que reposa en el expediente radicado en el INVIMA.

2.2.5.2. ENVASE SECUNDARIO

Caja plegadiza, conteniendo treinta (30) Tabletas c/u, conforme a la información que reposa en el expediente radicado en el INVIMA. Los colores del arte de la caja, material (cartón) y dimensiones de la misma, son los definidos en el Dossier Técnico y el Expediente vigente en el INVIMA.

2.2.6 REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA FABRICACIÓN DE LOS LOTES PILOTO DEL MEDICAMENTO

El laboratorio Farmacéutico deberá cumplir con los siguientes requisitos técnicos:

2.2.6.1. Debe contar con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, que lo faculte para la fabricación de formas farmacéuticas líquidas, en las condiciones que se requieren, según la Resolución 3028 de 2008, del Ministerio de Salud y Protección Social.

2.2.6.2. Debe contar con un programa de estudios de estabilidad rutinarios en condiciones de envejecimiento natural, como una manera de establecer la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los lotes que están en el mercado, conforme al numeral 3.14 del numeral 3 de la Guía

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos, acogida por la Resolución 3157 de 2018 (Se verificará mediante la presentación de resultados favorables para estudios de estabilidad natural adelantados sobre algún lote de medicamento fabricado).

2.2.6.3. Debe contar con cámara(s) de estabilidad calificada(s) para realizar estudios de estabilidad que cumplen parámetros técnicos de Zona Climática IV B (30±2°C y HR 75%± 5%) o en su defecto tiene subcontratada una empresa que esté habilitada para prestar este servicio cumpliendo con la normatividad vigente.

2.2.6.4. Debe contar con infraestructura y personal idóneos, para la realización de los ensayos de control de calidad necesarios en la ejecución de cada actividad que lo requiera y el seguimiento analítico de muestras de estudios de estabilidad, o en su defecto tener subcontratada una empresa que esté habilitada para prestar este servicio cumpliendo con la normatividad vigente.

2.2.6.5. Debe contar con departamento de asuntos regulatorios o en su defecto tener subcontratada una empresa para preparar el expediente técnico-legal de solicitud de inclusión de fabricante alterno ante el INVIMA y estructurar las respuestas a los autos que eventualmente emita este ente regulador.

2.2.6.6. Debe disponer de instalaciones (espacios seguros) donde se almacenará bajo las Buenas Prácticas de Almacenamiento, cumpliendo con la normatividad vigente para el correcto almacenamiento de materias primas de control especial, estándares de referencia, producto en proceso y terminado, y muestras de retención de medicamentos.

2.2.7 CÁLCULO DE LA MATERIA PRIMA PILOTO

La cantidad requerida de materia prima se estimó teniendo en cuenta las actividades a desarrollar y el tamaño de los lotes piloto a fabricar, esto de la siguiente manera:

2.2.7.1. La cantidad a fabricar para 2 lotes piloto del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg Tabletas, corresponde a 500 cajas plegadizas x 30 tabletas c/u por cada lote piloto.

Para el cálculo de la materia prima requerida para la fabricación de cada lote piloto del medicamento de conformidad con el proceso de fabricación establecido en el dossier técnico, se consideró que:

- De acuerdo con el dossier técnico, se debe tener en cuenta un 3% de exceso en el proceso.
- Ajuste de la potencia del activo, la cual es del 99,7% de acuerdo con lo reportado en el certificado de análisis (COA) del laboratorio nacional.
- Cantidad de materia prima requerida para adelantar análisis requeridos y muestra de retención, la cual es de 0,015 Kilogramos.

Teniendo en cuenta estas consideraciones y la cantidad de cajas plegadizas requeridas para la fabricación de los lotes piloto del medicamento, el cálculo de la materia prima se determina de la siguiente forma:

$$Cantidad\ MP = \left(\left(\frac{10\ mg}{1\ tableta}\right) * \left(\frac{15.000\ tabletas}{lote}\right) * \left(\frac{1\ Kg}{1.000.000\ mg}\right)\left(\frac{103\ \%}{100\%}\right)\left(\frac{100\%}{99{,}7\%}\right)(2\ lotes\ )\right) + 0{,}015\ Kg$$
$$= 0.652\ Kg$$

Por otro lado, la cantidad requerida para el desarrollo y validación o verificación de la metodología analítica para el control de calidad de producto terminado corresponde a 100 gramos de la materia prima Metadona Clorhidrato.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

En total para el desarrollo de las actividades establecidas en el numeral 2.2.1. **DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES A CONTRATAR** se requiere la cantidad de 0.752 Kg de Metadona Clorhidrato y teniendo en cuenta el valor de la materia prima disponible en el Almacén del FNE ($ 4.300.000,00 por Kilogramo, tomado del sistema de inventarios NOVASOFT), el costo total de la materia prima requerida para la fabricación sería de **$ 3.233.600,00**.

NOTA 1: Para efectos de la ejecución contractual se hará entrega al contratista en su totalidad de la materia prima correspondiente a 0.752 Kg para el desarrollo de las actividades descritas en el numeral **2.2.1 DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES A CONTRATAR**. No obstante, si una vez analizada la materia prima la misma ostenta un porcentaje de pureza inferior al estimado, el contratista, podrá efectuar el ajuste a necesidad y solicitar al supervisor del contrato se proporcione la cantidad faltante sustentando debidamente (con el nuevo certificado de análisis) la pretendida solicitud. El balance de materia prima se hará de acuerdo con lo establecido en las obligaciones específicas del contratista.

NOTA 2: Toda materia prima que sea entregada por el FNE para efectos del contrato de fabricación, será siempre acompañada de una copia del certificado de análisis de calidad del fabricante y una copia del certificado de análisis de calidad local realizado por un laboratorio autorizado. Se suma a esto el hecho de que el almacén del Fondo Nacional de Estupefacientes cumple con Buenas Prácticas de Almacenamiento lo que permite asegurar que la materia prima disponible para la manufactura del medicamento objeto del contrato, se ha almacenado hasta su entrega al contratista, bajo las condiciones establecidas por el fabricante de la misma, garantizando su calidad en el tiempo y hasta su vida útil. No obstante, de presentarse un resultado fuera de especificación en los atributos de calidad de dicha materia prima una vez sea analizada por el contratista y previo a la manufactura del medicamento, se podrían adelantar las siguientes acciones:

1. El contratista deberá presentar al FNE informe en el que se detalle, analicen y determinen las causas del fuera de especificación de la materia prima de acuerdo con el proceso que establezca en su sistema de gestión de calidad. Si como resultado del análisis no se le puede atribuir al contratista el fuera de especificación de la materia prima, el FNE evaluará la posibilidad de entregar una materia prima distinta, esto, de contar en el almacén con existencias de esta.
2. Proceder a la manufactura del medicamento solo con la materia prima que cumpla con las especificaciones de calidad para la producción de este.

2.3. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

Sin perjuicio de las demás obligaciones que se deriven de la normativa existente, en especial las previstas por el Estatuto General de Contratación Estatal, de las normas que regulan el ejercicio de este tipo de actividades, de las contenidas en las normas técnicas pertinentes, de las particulares que correspondan a la naturaleza del contrato a celebrar, y de las que se deriven del contenido del presente Pliego de Condiciones, el contratista deberá asumir las siguientes obligaciones:

2.3.1. OBLIGACIONES GENERALES

1. Cumplir el objeto pactado en el contrato, las especificaciones técnicas previstas en los estudios previos, la propuesta presentada y los aspectos técnicos pertinentes y anexo técnico si aplica, para la ejecución idónea.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

2. Cumplir con las condiciones técnicas, económicas, de gestión y demás relacionadas y presentadas en su propuesta, en atención a lo requerido en los estudios previos, 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, cuando a ello hubiere lugar.
5. Realizar las actividades relacionadas con el objeto contractual, bajo su propio riesgo y responsabilidad, sin sujeción o condiciones diversas a aquellas que requieran para el cumplimiento de este.
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 de **EL FNE** por los valores y con los amparos previstos en el mismo y mantenerla vigente durante el término establecido por la entidad, así mismo deberá cargarla a la plataforma SECOP II a más tardar dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la aceptación del contrato por las partes, para la revisión y aprobación por parte del **FNE**, cuando a ello hubiere lugar.
12. Garantizar que el manejo de la imagen institucional esté acorde con las directrices de estándares de diseño y de identidad corporativa que rigen al **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 al **FNE** de los mismos, acorde con 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 las 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.
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 FNE y a las demás autoridades correspondientes para que ellas adopten las medidas y correctivos que fueren necesarios. El incumplimiento de esta obligación y la

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

celebración de pactos o acuerdos prohibidos podrá dar lugar a la declaratoria de incumplimiento e imposición de las sanciones a que haya lugar.

19. Asumir los riesgos establecidos en la matriz de riesgos del proceso.
20. Cumplir con la legislación en Seguridad y Salud en el Trabajo y Ambiental vigentes, entre otras la Ley 1562 de 2012 y el Decreto Único reglamentario 1072 de 2015 de conformidad con las actividades a desarrollar según el objeto del contrato.
21. **EL CONTRATISTA** declara que cuenta con una Política de Seguridad y Salud en el Trabajo y cumple con lo establecido en la normatividad nacional vigente y aquella que lo reglamente, modifique y/o complemente, aplicable para la protección de los eventuales trabajadores que, durante la ejecución del presente contrato deba vincular, directa o indirectamente, a fin de cumplir las obligaciones pactadas entre las partes. Además, que cumple con las auditorías periódicas, certificados de capacitación en el tema y demás medidas establecidas en normas concordantes; tendientes al cumplimiento íntegro de las políticas del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo que le corresponden.
22. Concurrir a la liquidación del contrato dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato; en caso de celebrarse la liquidación parcial, se obliga a mantener vigente la garantía única de cumplimiento por los plazos que demande el cumplimiento de las prestaciones que se encuentren pendientes por ejecutar y/o satisfacer, cuando a ello hubiere lugar.
23. Asumir la garantía legal sobre los bienes y/o servicios suministrados de que trata el Estatuto del Consumidor, por el término de ley previsto para tal efecto, cuando a ello hubiere lugar.
24. **EL CONTRATISTA** de acuerdo con los lineamientos exigidos para el pago de proveedores del Estado, consagrada en la directiva presidencial No.09 del 7 de septiembre de 2020, deberá presentar factura electrónica previamente validada por la DIAN, como requisito necesario para el pago de los bienes y servicios contratados, conforme con las disposiciones señaladas en el Decreto 358 del 5 de marzo de 2020, en concordancia, con lo dispuesto en la Resolución No. 000042 del 5 de mayo de 2020. (SI APLICA).
25. Las demás obligaciones que se deriven de las especificaciones técnicas, estudios previos, anexo técnico, insumos y de la propuesta presentada, documentos que forman parte integral del contrato y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

2.3.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Acordar con el supervisor del contrato el cronograma de entregas parciales de los informes y demás actividades descritas en el numeral **2.2.1 DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES A CONTRATAR**, el cual será entregado dentro de los ocho (8) días calendario contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
2. Designar e informar al FNE por escrito, mediante oficio físico o al correo electrónico del supervisor del contrato, el responsable técnico del proceso de fabricación de lotes piloto, así como el responsable de las actividades de control de calidad, estudios de estabilidad y elaboración del expediente técnico-legal.
3. Entregar al FNE para su revisión y aprobación, el protocolo de validación o verificación según el caso, para las metodologías analíticas para control de calidad de materia prima y producto terminado, de conformidad al capítulo 1225 Validación de procedimientos Farmacopéicos; y para las metodologías compendiales tener en cuenta el capítulo 1226 verificación de Procedimientos Farmacopéicos de la Farmacopea de los Estados Unidos – USP en su versión vigente y numeral 16 de la parte 3 en la Resolución 3619 de 2013.
4. Adaptar, verificar y en los casos necesarios validar, las técnicas de análisis para el principio activo y el producto terminado, definidas en las farmacopeas vigentes en Colombia o de desarrollo interno del laboratorio, que permitan asegurar la calidad y seguridad del principio activo, los auxiliares de formulación, el producto en proceso y el producto terminado, cumpliendo con las exigencias actuales definidas por el INVIMA.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

5. Recibir del Fondo Nacional de Estupefacientes, la cantidad de materia prima (principio activo) y estándares de referencia Farmacopéicos necesarios para el desarrollo de las actividades contempladas en el contrato. Lo anterior conforme a los cálculos y necesidades.
6. Entregar al -FNE- para su revisión y aprobación el protocolo de fabricación a escala piloto, de acuerdo con el protocolo de manufactura del medicamento, que será entregado por el -FNE- y para lo cual el contratista deberá tener en cuenta todas las consideraciones técnicas en cuanto a: ajustes por potencia, pérdidas de fabricación, equipos a utilizar en la producción, procedimientos, instructivos, actividades y demás registros a seguir, que a nivel documental y procedimental aseguren la calidad del medicamento, incluyendo las fases de alistamiento, dispensación, fabricación, análisis de producto en proceso y producto terminado, y acondicionamiento final.
7. Entregar al -FNE- para su revisión y aprobación, el protocolo del estudio de estabilidad acelerada y natural, previo al inicio de dichos estudios con los medicamentos fabricados del lote piloto de conformidad a lo dispuesto en el numeral 3.14 del Anexo Técnico de la Resolución 3157 de 2018 "Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química", y demás documentos que lo modifiquen o deroguen.
8. Fabricar dos (2) lotes piloto del medicamento monopolio del Estado Metadona Clorhidrato 10 mg Tabletas, conforme a las especificaciones técnicas estipuladas en los estudios y documentos previos y cumpliendo la legislación sanitaria vigente en la materia.
9. Realizar los estudios de estabilidad acelerada y natural bajo condiciones de zona climática Ivb, en los dos lotes piloto fabricados, siguiendo los lineamientos del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995 y la Circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018 (**OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POST-CONTRACTUAL**).
10. Informar al Fondo Nacional de Estupefacientes con la debida anticipación la fecha y hora de la transformación de la materia prima entregada para la ejecución del presente contrato, para lo cual deberán allegar el Anexo N° 04 de la Resolución Nº 1478 de 2006 debidamente diligenciado al correo electrónico fne@minsalud.gov.co y al correo del supervisor designado.
11. Permitir al personal del Fondo Nacional de Estupefacientes autorizado y debidamente identificado, previa información sobre la visita la entrada a las instalaciones donde el Contratista esté llevando a cabo la fabricación de los lotes piloto y/o al laboratorio, para inspeccionar documentación (protocolo de estudio, validaciones de técnicas analíticas, toma de muestras, certificados de análisis de muestras, tabulación de datos, análisis y resultado final obtenido del estudio) y verificar los procedimientos empleados durante la ejecución de las actividades del contrato.
12. Entregar una conciliación de las cantidades de materia prima (principio activo), de estándares de referencia Farmacopéicos utilizados y de producto terminado obtenido en el desarrollo de las actividades descritas en el numeral 2.2 Especificaciones técnicas mínimas.
13. Comunicar en forma escrita e inmediata al FNE cualquier eventualidad y/o problema presentado durante el desarrollo de las actividades descritas en el numeral 2.2 Especificaciones técnicas mínimas, en caso de que se presenten, independiente de si le permiten o no al contratista desarrollar las actividades del contrato dentro del plazo previsto, adjuntando las pruebas y soportes del caso, expresando las razones, circunstancias o motivos que conllevan a tal situación, notificándose antes del vencimiento del plazo de ejecución del contrato, a efectos de proceder según corresponda.
14. Entregar al FNE para su para su revisión y aprobación, el expediente técnico-legal necesario para la solicitud ante el INVIMA de inclusión de fabricante alterno para el medicamento Metadona clorhidrato tableta de 10 mg, cuyo registro sanitario es de titularidad del Fondo Nacional de Estupefacientes.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

15. Estructurar las respuestas dentro de los términos de ley establecidos a los autos y requerimientos realizados por el INVIMA, hasta obtener el acto administrativo de respuesta al trámite por parte de este ente regulatorio **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS-CONTRACTUAL).**
16. Prestar la debida custodia a la información generada en el desarrollo de las actividades descritas en el numeral 2.2 Especificaciones técnicas mínimas, la cual será de propiedad del Fondo Nacional de Estupefacientes y de uso exclusivo del mismo y en caso de ser requerida por un tercero, solicitar autorización previa del FNE para suministrarla.

2.3.3. INFORMES A PRESENTAR POR EL CONTRATISTA

1. El contratista deberá presentar al supervisor del contrato los siguientes informes:

N° Informe	Descripción
1	Informe de las validaciones o verificación de las metodologías analíticas, correspondiente a la primera actividad descrita en el numeral *"2.2.1 Descripciones de las actividades a contratar"*
2	Informe con el protocolo de fabricación de los lotes pilotos e inclusión de la información de la ejecución de este (BATCH RECORD), correspondiente a la segunda actividad descrita en el numeral *"2.2.1 Descripciones de las actividades a contratar".*
3	Informe con el protocolo para los estudios de estabilidad acelerada y natural para los lotes piloto a ingresar al estudio, correspondiente a la cuarta y quinta actividad descritas en el numeral *"2.2.1 Descripciones de las actividades a contratar".*

2. Informes mensuales parciales de avance que evidencien el desarrollo de las actividades programadas de acuerdo con el cronograma de actividades.
3. Informe final con los documentos soporte que den cuenta de las actividades cumplidas en desarrollo del objeto contractual, el cual será presentado en medio digital e impreso.

2.3.4. PRODUCTOS.

Expediente técnico-legal para la solicitud de inclusión de fabricante alterno para el medicamento Metadona clorhidrato tableta 10 mg caja por 30 tabletas.

2.4. OBLIGACIONES DEL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

1. Revisar y aprobar el cronograma presentado por el **CONTRATISTA**, siempre y cuando se encuentre conforme con las necesidades del -FNE-.
2. Entregar la cantidad de materia prima (principio activo) y estándares de referencia Farmacopéicos necesarios para el desarrollo de las actividades contempladas en el contrato y conforme a los cálculos y necesidades.
3. Revisar y aprobar el protocolo para la validación o verificación según sea el caso, para las metodologías analíticas para control de calidad de materia prima y producto terminado.
4. Revisar y aprobar el protocolo de fabricación a escala piloto.
5. Revisar y aprobar el protocolo del estudio de Estabilidad acelerada y natural, previo al inicio de dichos estudios con los medicamentos fabricados de los lotes piloto.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

6. Revisar y aprobar el expediente técnico-legal necesario para la solicitud ante el INVIMA de la inclusión de fabricante alterno para el medicamento Metadona clorhidrato 10 mg caja por 30 tabletas.
7. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
8. Exigir al **CONTRATISTA** la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. Para el efecto el supervisor adelantará el seguimiento y verificación de las estipulaciones contractuales a cargo del contratista, el cual se verá reflejado en los informes de ejecución y supervisión parcial y final, dependiendo de que se trate, los cuales deberán ser cargados en la plataforma de SECOP II.
9. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL CONTRATISTA**.
10. Poner a disposición de **EL CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
11. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno a **EL FNE** sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
12. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.
13. Repetir contra los servidores públicos, **EL CONTRATISTA** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
14. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, que se desarrollen en ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
15. Pagar al **CONTRATISTA** el valor del contrato, de acuerdo con lo establecido en el Estudio Previo y en el mismo contrato, dentro de los plazos y con las condiciones establecidas. Para el efecto, el -FNE- a través de la supervisión y atendiendo la naturaleza y prestaciones de la relación negocial, procederá a establecer el plan de pagos del contrato considerando para el efecto el porcentaje de ejecución del mismo, el cual se verá reflejado en la plataforma SECOP II.
16. 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, de conformidad con la normatividad vigente.
17. Impartir aprobación de la facturación o documento equivalente presentada en físico y a través de la plataforma SECOP II por parte del **CONTRATISTA**, previa verificación del cumplimiento de lo establecido en la cláusula correspondiente a la forma de pago y demás relacionados.
18. Verificar el cumplimiento debido de las obligaciones post-liquidación, cuando hubiere lugar.
19. Liquidar el contrato, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.
20. Adelantar el cierre del expediente contractual conforme lo establece el artículo 2.2.1.1.2.4.3. del Decreto 1082 de 2015, cuando hubiere lugar.
21. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.

2.5. PRESUPUESTO OFICIAL ESTIMADO

El presupuesto oficial estimado para esta contratación es hasta por la suma de **CIENTO SESENTA Y CINCO MILLONES NOVECIENTOS SIETE MIL NOVECIENTOS TREINTA Y CINCO PESOS M/CTE ($165.907.935),** los cuales incluyen el valor del IVA (Si aplica) y demás impuestos que puedan causarse, así como los gastos

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

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

El valor del contrato a suscribir será por el valor de la oferta económica presentada por el proponente que resulte adjudicatario del presente proceso.

El proponente no podrá exceder en su propuesta el valor del presupuesto oficial total estimado para la presente contratación, ni el valor de los precios unitarios estimados so pena de rechazo de la propuesta.

2.6. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

El valor de este contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal **2022** para lo cual se cuenta con el **Certificado de Disponibilidad Presupuestal**, así:

No.	FECHA	VALOR	PROYECTO O POSICIÓN CATÁLOGO DE GASTO	RECURSO	USOS PRESUPUESTALES
23922	2022-03-22	$165.907.935	C- 1901-0300-1-0-1901003-02	11	Adquisición de bienes y servicios- Documentos de lineamientos técnicos- Incremento de la disponibilidad de medicamentos monopolio del estado para los pacientes en Colombia nacional.

2.7. FORMA DE PAGO

El FONDO, pagará al contratista el valor del contrato, tres pagos, de la siguiente forma:

PRIMER PAGO: Correspondiente al 30% del valor del contrato, previa entrega y aprobación del informe Nº1 descrito en el numeral *2.3.3 Informes*, certificado de cumplimiento y recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato.

SEGUNDO PAGO: Correspondiente al 25% del valor del contrato, previa entrega y aprobación del informe Nº2 descrito en el numeral *2.3.3 Informes*, certificado de cumplimiento y recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato.

TERCER PAGO: Correspondiente al 45% del valor del contrato, previa entrega y aprobación del informe Nº3 descrito en el numeral *2.3.3 Informes* y el expediente técnico legal descrito en el numeral *2.3.4 Productos*, certificado de cumplimiento y recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato.

Los respectivos pagos se realizarán dentro de los treinta (30) días calendarios siguientes a la fecha de presentación de los documentos requeridos 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 vigentes.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

b) Acta de recibo por actividad ejecutada, expedida por el supervisor del contrato designado por el FONDO (Obligación del supervisor).
c) Certificación de pago expedida por el supervisor designado. (Obligación del supervisor).
d) Informe parcial o final de supervisión (Obligación del supervisor).
e) Copia de la planilla integrada de liquidación de aportes (PILA) al Sistema Integrado de Seguridad Social y Parafiscales vigente del contratista.
f) Copia del certificado del revisor fiscal del contratista, al cual debe venir adjunto el certificado de junta central de contadores (antecedentes) vigente de conformidad con el Articulo 50 de la ley 789 de 2002.

PARÁGRAFO PRIMERO: Presentar la facturación o documento equivalente para el cobro al FONDO en físico y a través de la plataforma SECOP II, previo cumplimiento de los requisitos exigidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen, adicionen o aclaren. Si la factura no ha sido correctamente elaborada o no se acompañan los soportes requeridos para el pago, y/o se presenten de manera incorrecta, el término para el pago solo empezará a contarse desde la fecha en que se aporte el último documento y/o se presente en debida forma. Las demoras que se presenten por estos conceptos serán responsabilidad del **CONTRATISTA** y no tendrán por ellos derecho al pago de intereses o compensación de ninguna naturaleza.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Los pagos estarán sujetos a la programación y aprobación del Programa Anual Mensualizado de Caja (PAC) autorizado y a la colocación de los recursos por parte de la Dirección General de Crédito Público y Tesoro Nacional – DGCPTN, situación que **EL CONTRATISTA** declara conocer y aceptar.

PARÁGRAFO TERCERO: Para los pagos, **EL CONTRATISTA** deberá acreditar el pago de los aportes establecidos en el Artículo 50 de la ley 789 de 2002, (salud, pensión y parafiscales) lo cual se hará mediante certificación expedida por el revisor fiscal o el representante legal sino tiene revisor fiscal, y demás normas que lo modifiquen, reglamentan o complementen.

PARÁGRAFO CUARTO: Los pagos se realizarán a través de la cuenta de ahorros y/o corriente que disponga **EL CONTRATISTA** acorde con la certificación expedida por la entidad financiera aportada por **EL CONTRATISTA.**

PARÁGRAFO QUINTO: EL -FNE- no reconocerá pagos sobre la entrega de elementos y/o prestación de servicios que no hubieren sido previamente requeridos o autorizados por el Supervisor del contrato y/o quien ejerza su apoyo.

2.8. PLAZO DE EJECUCIÓN/ PLAZO DE ENTREGA

El plazo de ejecución del contrato será a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, y hasta el 16 de diciembre de 2022.

2.9. 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.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

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

2.10. CONTRATO A CELEBRAR

El tipo de contrato a celebrar es un contrato de **PRESTACIÓN DE SERVICIOS**, regulado en la Ley 80 de 1993, Código Civil y Código de Comercio.

2.11. ASIGNACIÓN DE LOS RIESGOS

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

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el	Fecha estimada en que se inicia el	Fecha estimada en que se completa el	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
1	General	Externo	Ejecución	Riesgo regulatorio	Cambios normativos por parte de los entes regulatorios	Cambio de condiciones legales en el proceso que impacten	1	3	4	Bajo	Contratista	Suspensión del contrato – Necesidad de extender el plazo del contrato	2	2	4	Bajo	Si	Supervisor – Ordenador del gasto	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Con la terminación del contrato	El contratista deberá informarse al momento de ofertar por el proceso y durante la ejecución del contrato sobre posibles eventualidades de cambio en la regulación estatal y debe informar al supervisor del contrato	Durante la ejecución del contrato

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

N	2	3
Clase	General	Específico
Fuente	Externo	Interno
Etapa	Ejecución	Ejecución
Tipo	Riesgos sociales o políticos	Riesgo operacional
Descripción	Cambios de las políticas gubernamentales y en las condiciones sociales durante la ejecución	Condiciones que puedan afectar las
Consecuencia de la ocurrencia del evento	Retraso en el cumplimiento del contrato	Afectación de los atributos de calidad de la materia prima
Probabilidad	3	1
Impacto	3	3
Valoración	6	4
Categoría	Moderado	Bajo
¿A quién se le asigna?	Contratista/FNE	Contratante
Tratamiento/Control a ser implementado	El contratista deberá estar en contacto constante con el supervisor del contrato durante la ejecución de las actividades con el fin de actuar de manera oportuna ante la	Monitoreo y de ser necesario control sobre los factores que pueden afectar la estabilidad y
Probabilidad	1	1
Impacto	1	4
Valoración	2	5
Categoría	Bajo	Moderado
Impacto después del tratamiento	No	Si
¿Afecta la ejecución del contrato?	Contratista	Funcionarios del FNE
Responsable por implementar el	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Etapa de planeación
Fecha estimada en que se inicia el	Hasta la entrega de los productos contratados	Durante todo el proceso
Fecha estimada en que se completa el	Pruebas físicas	Monitoreo de condicione ambientales según el manual de calidad en su versión vigente del FNE
¿Cómo se realiza el monitoreo?	De acuerdo a lo establecido en el plan de	Durante el almacenamiento de la materia prima en las instalaciones del FNE
Periodicidad		
Monitoreo y revisión		

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el	Fecha estimada en que se inicia el	Fecha estimada en que se completa el	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
4	Específico	Externo	Ejecución	Riesgo operacional	Producto fuera de especificación durante	Demoras en la ejecución de las actividades	1	3	4	Bajo	100% Contratista	Realizar seguimiento durante la ejecución de estas actividades para reducir	1	2	3	Bajo	Si	Contratista/Supervisor	Desde el inicio de la ejecución.	Con la terminación del contrato	Reuniones Periódicas / informes de ejecución	Permanente
5	Específico	Externo	Ejecución	Riesgo operacional	El laboratorio contratista pierda	Imposibilidad para fabricar los lotes piloto.	1	3	4	Bajo	100% Contratista	Dar resolución a los hallazgos del INVIMA y realizar los trámites tendientes a la	1	2	3	Bajo	Si	Contratista/Supervisor	Desde el inicio de la ejecución.	Con la terminación del contrato	Reuniones Periódicas / informes de ejecución	Permanente

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.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

2.12. GARANTÍAS DEL CONTRATO A SUSCRIBIR

El contratista deberá constituir, 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 cuantías y vigencias:

RIESGOS A ASEGURAR		
AMPAROS	**PORCENTAJE DE VALOR ASEGURABLE**	**VIGENCIA**
BUEN MANEJO Y CUSTODIA DE LA MATERIA PRIMA Y ESTÁNDARES DE REFERENCIA	100% del valor de la materia prima y los estándares de referencia. ($ 3.233.600)(*)	Duración del contrato
CUMPLIMIENTO	25% del valor del contrato	Término de ejecución del contrato y en todo caso hasta la liquidación del contrato.
CALIDAD DEL SERVICIO	20% del valor del contrato	Término de ejecución del contrato y treinta y seis (36) meses más equivalentes a las pruebas de estabilidad natural.
PAGO DE SALARIOS Y PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES	5% del valor del contrato	Término de ejecución del contrato y tres (3) años más.

(*) Ver numeral 2.2.7 del estudio previo CÁLCULO DE LA MATERIA PRIMA LOTES PILOTO.

PARÁGRAFO: **EL CONTRATISTA** deberá Constituir la garantía a favor de EL FONDO por los valores y con los amparos previstos en el mismo y mantenerla vigente durante el término establecido por la entidad, así mismo deberá cargarla a la plataforma SECOP II a más tardar dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la ACEPTACIÓN del contrato, para la revisión y aprobación por parte del FONDO.

2.13 SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

La supervisión del contrato será ejercida de conformidad con lo establecido en las leyes vigentes aplicables a la materia y en la Resolución No. 546 de 2021 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

La supervisión estará a cargo del Gerente del Proyecto de Inversión 1901 o la persona a quien este designe

2.14 LIQUIDACIÓN

De conformidad con el artículo 217 del Decreto 019 de 2012, modificatorio del artículo 60 de la Ley 80 de 1993 y 32 de la ley 1150 de 2007, el contrato será objeto de liquidación. Una vez cumplidas las obligaciones surgidas del contrato de conformidad con lo señalado por el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007, las partes de común acuerdo procederán, dentro de los cuatro (4) meses siguientes a su finalización del contrato, o a la expedición del acto administrativo que ordene la terminación, o a la fecha del acuerdo que la disponga, a la liquidación por parte del **FONDO**, mediante acta en la cual constarán las sumas de dinero recibidas por **EL CONTRATISTA** y la contraprestación de éste. En el acta se hará constar el cumplimiento de las obligaciones a cargo de cada una

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

de las partes de acuerdo con lo estipulado en el contrato. El Acta Final de Liquidación llevará la firma de las partes y en vigencia de la garantía única de cumplimiento.

Si **EL CONTRATISTA** no se presenta a la liquidación previa notificación o convocatoria que le haga la entidad, o las partes no lleguen a ningún acuerdo sobre el contenido de la misma, **EL FONDO** dentro de los dos (2) meses siguientes liquidará en forma unilateral el contrato. Si vencidos los plazos anteriores no se liquida el contrato, **EL FONDO** podrá unilateral o bilateralmente liquidar el contrato dentro de los dos (2) años siguientes.

PARÁGRAFO: En el evento en que el tipo de contratación o la naturaleza de las prestaciones impliquen la existencia de obligaciones exigibles con posterioridad al plazo de ejecución acordado, se deberá realizar una liquidación parcial de aquellas que hayan cesado con el vencimiento del plazo contractual. Para las obligaciones que subsistan, se deberá realizar una liquidación final en la cual se verifique su cumplimiento, teniendo en cuenta que para ésta también se aplicarán los términos y condiciones establecidos en la presente cláusula. El acta de la liquidación final deberá ser suscrita por las partes previo visto bueno del supervisor y en vigencia de la garantía única de cumplimiento.

2.15. AUTORIZACIONES, PERMISOS, LICENCIAS, CERTIFICACIONES O COMPROMISOS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

Para la contratación se requieren y aportan las siguientes autorizaciones y/o permisos:

AUTORIZACIÓN, PERMISO, LICENCIA, CERTIFICACIÓN O COMPROMISO	REQUIERE(SI/NO)
Para contratos que incluyan alojamiento o alimentación en el marco de seminarios o actividades de capacitación – articulo 2.8.4.6.2 del Decreto 1068 de 2015	NO
Suministro, mantenimiento o reparación de bienes muebles y para la adquisición de bienes inmuebles - artículo 2.8.4.3.5 del Decreto 1068 de 2015.	NO
Contratos suscritos con entidades administradoras de recursos o con cargo a los recursos administrados por terceros – artículo 2.8.4.3.1.3 del Decreto 1068 de 2015	NO
Contratos con objetos o temas relacionados con comunicaciones	NO
Contratos con objetos o temas relacionados con tecnologías de la Información y la Comunicación - OTIC.	NO
Contratos con objetos relacionados con la adquisición de bienes, servicios, medicamentos y elementos indispensables.	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.	SI

CAPÍTULO III

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

CONDICIONES DEL PROCESO DE SELECCIÓN

3.1 QUIÉNES PUEDEN PARTICIPAR

En este proceso de selección, podrán participar todas las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, directamente o a través de Consorcios o Uniones Temporales, cuyo objeto social comprenda el objeto de la presente contratación, tengan capacidad de contratación, cumplan las condiciones jurídicas, técnicas, financieras, organizacionales y económicas previstas en este Pliego de Condiciones.

3.2 APLICACIÓN DE ACUERDOS COMERCIALES O TRATADOS DE LIBRE COMERCIO

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, CCE-EICP-MA-03 V.01 del 24 de noviembre de 2021 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:

(i) Una lista de las Entidades Estatales obligadas por el Acuerdo Comercial,
(ii) Los valores a partir de los cuales el Acuerdo Comercial es aplicable al Proceso de Contratación
(iii)Las excepciones a la aplicación del Acuerdo Comercial según el objeto del Proceso de Contratación.

A continuación, se presenta la lista de acuerdos comerciales aplicables al presente proceso de contratación:

Acuerdos Comerciales y la Comunidad Andina		¿Vigente?	Entidad Estatal incluida	Presupuesto del Proceso de Contratación superior al Umbral del Acuerdo comercial	Excepción Aplicable al Proceso de Contratación	Proceso de Contratación cubierto por el Acuerdo Comercial
			SI/NO	SI/NO	SI/NO	SI/NO
Alianza Pacifico	México	SI	SI	NO	SI (2)	NO
	Chile	SI	SI	NO	SI (2)	NO
	Perú	SI	SI	NO	SI (2)	NO
Canadá		SI	SI	NO	SI (2)	NO
Chile		SI	SI	NO	SI (2)	NO
Corea		SI	SI	NO	SI (57)	NO
Costa Rica		SI	SI	NO	SI (57	NO
Estados Unidos		SI	SI	NO	SI (2)	NO
Estados AELC		SI	SI	NO	NO	NO
México		SI	SI	NO	SI (2)	NO
Triángulo Norte	El Salvador	SI	SI	SI	SI (2)	NO
	Guatemala	SI	SI	SI	SI (2)	NO

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

Honduras	SI	SI	SI	SI (2)	NO
Unión europea	SI	SI	NO	SI (57)	NO
Israel	SI	SI	NO	NO	NO
Reino Unido e Irlanda Norte	SI	SI	NO	SI (57)	NO
Comunidad Andina	SI	N/A	N/A	N/A	N/A

Una vez revisados los acuerdos comerciales se encuentra que le podrían ser aplicables los establecidos para el Triángulo del Norte. Adicionalmente, conforme a la Decisión 439 de 1998 de la Secretaría de la CAN, el acuerdo con la Comunidad Andina es aplicable a todos los Procesos de Contratación de las Entidades Estatales de nivel nacional, independientemente del valor del proceso de contratación.

3.3. CONVOCATORIA LIMITADA A MIPYMES

Teniendo en cuenta que el artículo 34 de la Ley 2069 de 2020 establece unas nuevas reglas sobre la promoción al desarrollo en la contratación estatal, el FONDO no puede adoptar convocatorias limitadas a Mipymes al tenor del artículo en mención, ya que la eficacia de esta norma quedó condicionada a la expedición del decreto reglamentario que fije las condiciones de su operatividad.

De conformidad con el artículo 8 del Decreto 1860 de 2021 el FONDO adoptará convocatorias limitadas a Mipymes para los procesos que sean publicados a partir del 24 de marzo de 2022.

3.4. 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.

No obstante, lo anterior, el contratista debe dar cumplimiento a la Resolución 1478 del 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social, y Resolución 0371 de 2009 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible en materia de Destrucción y Gestión Pos Consumo de Medicamentos.

3.5. CRONOGRAMA DEL PROCESO DE SELECCIÓN

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.2.1.2 del Decreto 1082 de 2015, **EL FONDO** publica en la página web del SECOP II: www.colombiacompra.gov.co, un aviso de convocatoria del proceso de selección, en el que se indica el nombre y la dirección de la Entidad, el lugar físico o electrónico donde pueden consultarse el Proyecto de Pliego de Condiciones, los estudios y documentos previos, y el cronograma, entre otros aspectos.

3.6. AVISO DE CONVOCATORIA PÚBLICA

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.2.1.2 del Decreto 1082 de 2015, **EL FONDO** publica en la página web del SECOP II: www.colombiacompra.gov.co, un aviso de convocatoria del proceso de selección, en el que se indica el nombre y la dirección de la Entidad, el lugar físico o electrónico donde pueden consultarse el Proyecto de Pliego de Condiciones, los estudios y documentos previos, y el cronograma, entre otros aspectos.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

3.7. PUBLICACIÓN ESTUDIOS PREVIOS Y PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES

De conformidad con lo señalado por los artículos 8 de la Ley 1150 de 2007 y 2.2.1.1.1.7.1 del Decreto 1082 de 2015, los documentos que conforman los Estudios Previos y el Proyecto de Pliego de Condiciones se publican en la página web del SECOP II : www.colombiacompra.gov.co.

Todas las observaciones que formulen los interesados, deben enviarlas a través de la plataforma SECOP II.

3.8. RESPUESTA OBSERVACIONES A LOS ESTUDIOS PREVIOS Y AL PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES.

EL FONDO procederá a la aceptación o rechazo de las observaciones, en forma motivada, así como también a efectuar las aclaraciones a que haya lugar dentro del presente proceso, para lo cual elaborará los respectivos documentos de respuesta, los cuales serán publicados en la página web del SECOP II: www.colombiacompra.gov.co previo a la apertura del proceso.

3.9. ACTO ADMINISTRATIVO QUE ORDENA LA APERTURA DEL PROCESO DE SELECCIÓN

Vencido el término de publicación del Proyecto de Pliego de Condiciones, los Estudios Previos y demás documentos del proceso, y resueltas las observaciones, el ordenador del gasto expide el acto administrativo que ordena la apertura del proceso, el cual contendrá toda la información indicada en el artículo 2.2.1.1.2.1.5 del Decreto 1082 de 2015.

3.10. PUBLICACIÓN DEL PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO

De conformidad con lo señalado por el artículo 2.2.1.1.1.7.1 del Decreto 1082 de 2015, el Pliego de Condiciones Definitivo se publicará en la página web del **SECOP II**: www.colombiacompra.gov.co junto con el acto administrativo de apertura del proceso de selección, los estudios previos definitivos (cuando aplique), y demás documentos definitivos del proceso.

3.11. ACLARACIONES O MODIFICACIONES AL CONTENIDO DEL PLIEGO DE CONDICIONES Y A LA ESTIMACIÓN Y ASIGNACIÓN DE RIESGOS DEL CONTRATO - SOLICITUDES ESCRITAS.

Dentro del plazo establecido en el cronograma del presente proceso, los interesados podrán formular observaciones o aclaraciones al Pliego de Condiciones Definitivo a través de la plataforma SECOP II.

EL FONDO comunicará la respuesta a las observaciones o aclaraciones dentro del plazo establecido en el cronograma del presente proceso y publicará el documento de respuesta en la página web del **SECOP II**: www.colombiacompra.gov.co.

Si como resultado de las observaciones o aclaraciones surgen modificaciones al Pliego de Condiciones, si fuere necesario y cuando se considere conveniente, **EL FONDO** podrá prorrogar el plazo para el recibo de propuestas.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

3.12. MODIFICACIONES Y ADENDAS AL PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO

EL FONDO podrá modificar el Pliego de Condiciones Definitivo mediante Adendas, expedidas antes del vencimiento del plazo para presentar ofertas.

EL FONDO podrá expedir adendas para modificar el cronograma del proceso una vez vencido el término para la presentación de ofertas y antes de la adjudicación del contrato.

Toda modificación que se efectúe al pliego de condiciones del proceso o sus documentos anexos, será publicada en la página del **SECOP II**.

3.13. MANIFESTACIONES DE INTERÉS

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.2.1.2.20 del Decreto 1082 de 2015, y para conformar la lista de posibles oferentes, en un término no mayor a tres (3) días hábiles contados a partir de la fecha de apertura del Proceso de Contratación los interesados deben manifestar su intención de participar, a través de la plataforma de SECOP II: www.colombiacompra.gov.co.

La manifestación de interés en participar en el proceso es un requisito habilitante para presentar la respectiva propuesta. Por lo tanto, la persona que no formule la manifestación conforme lo indicado en este numeral, o la formule extemporáneamente, es decir, fuera del término establecido, se entenderá que no se encuentra habilitado para presentar la propuesta, toda vez que no será incluido en la lista de posibles oferentes.

Las únicas manifestaciones de interés tenidas en cuenta, serán las que se reciban a través de la plataforma de SECOP II: www.colombiacompra.gov.co, dentro del plazo establecido para ello en el cronograma del proceso.

Nota 1: En el evento en que la propuesta se presente por un Consorcio o Unión Temporal, bastará con que al menos uno (1) de sus integrantes haya realizado la manifestación de interés en las condiciones descritas en el presente numeral.

Nota 2: Si la manifestación es realizada por un interesado bajo una figura asociativa (consorcio o unión temporal), la propuesta deberá ser presentada bajo esa misma modalidad.

Nota 3: En caso de que un mismo interesado en el presente proceso realice más de una manifestación de interés, sin importar si es de manera individual o a través de una figura asociativa, el FONDO únicamente tendrá en cuenta la primera manifestación realizada por dicho interesado, de acuerdo con el orden de recibo de las mismas.

En caso de no presentarse ninguna manifestación de interés dentro del término previsto, la entidad declarará el proceso desierto.

3.14. AUDIENCIA PÚBLICA DE SORTEO

De acuerdo con lo establecido en el numeral 2 del artículo 2.2.1.2.1.2.20 del Decreto 1082 de 2015, si la Entidad Estatal recibe más de diez (10) manifestaciones de interés puede hacer un sorteo para seleccionar máximo diez (10) interesados con quienes continuará el proceso de contratación. Para lo cual la Entidad Estatal debe establecer en los pliegos de condiciones si hay lugar a sorteo y la forma en la cual lo hará.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

En todo caso, se levantará acta y se relacionarán los potenciales proponentes habilitados para presentar la propuesta para este proceso, documentos que se publicarán en la página web del SECOP II: www.colombiacompra.gov.co.

Ahora bien, en lo que respecta al presente proceso, la Entidad NO hará sorteo entre los que hayan manifestado interés en participar en este.

3.15. PLAZO PARA EL RECIBO DE LAS PROPUESTAS Y PRÓRROGA DEL MISMO

El plazo para el recibo de las propuestas en el presente proceso de selección es el establecido en el Cronograma del mismo.

Este plazo podrá ampliarse por un término no mayor a la mitad del inicialmente señalado, cuando **EL FONDO** lo estime conveniente.

Todas las ofertas deberán ser remitidas por los interesados a través de la plataforma SECOP II.

3.16. CIERRE DEL PROCESO Y APERTURA DE LAS PROPUESTAS

La hora de entrega de las propuestas será la establecida en el SECOP II; momento hasta el cual la plataforma permitirá su presentación.

La Entidad una vez finalizada la hora de cierre del presente proceso, procederá a: (i) Desencriptar las propuestas de quienes registraron sus ofertas a través de la plataforma SECOP II, y (ii) a publicar la lista de oferentes, la cual se genera desde la referida plataforma, constituyendo el Acta de Cierre.

Se aclara que el SECOP II es un sistema transaccional en el cual queda la trazabilidad de todas las actuaciones que se surten en desarrollo del proceso.

Nota 1: En caso de presentarse una indisponibilidad de la plataforma del SECOP II antes o durante la diligencia de cierre del proceso, **EL FONDO** seguirá el procedimiento establecido por Colombia Compra Eficiente en la Guía de Indisponibilidad del SECOP II para presentar ofertas, la cual para todos los efectos establece los requisitos que se deben acreditar para considerar la existencia de tal indisponibilidad.

Nota 2: En caso de presentarse una indisponibilidad de la plataforma del SECOP II antes o durante la diligencia de cierre del proceso, **EL FONDO** verificará que los interesados se han registrado previamente y la forma como lo han realizado, es decir, si el interesado en el proceso se registró como oferente individual de esta misma manera deberá presentar oferta dentro del plazo adicional que se genere en caso de indisponibilidad, esta condición aplica de la misma forma para el caso de consorcios o uniones temporales.

Nota 3: Para la presentación de las ofertas a través del SECOP II, los interesados deberán encontrarse registrados (inscritos) previamente en la misma.

Nota 4: Para el caso de Consorcios o Uniones Temporales, además de sus integrantes, se recomienda que se registre o inscriba la figura asociativa con la cual se presentará al proceso de contratación en la plataforma del SECOP II.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

3.17. VERIFICACIÓN Y CALIFICACIÓN DE LAS PROPUESTAS

Una vez cerrado el proceso y dentro del término de evaluación, **EL FONDO** procederá a la verificación y calificación de las propuestas de conformidad con los requisitos establecidos en el presente pliego de condiciones.

3.18. TRASLADO DEL INFORME DE VERIFICACIÓN Y CALIFICACIÓN DE LAS PROPUESTAS

Vencido el término señalado en el anterior numeral, se dará traslado del informe sobre la verificación, evaluación y calificación de las propuestas, a través de la página web del SECOP II: www.colombiacompra.gov.co, el cual permanecerá simultáneamente a disposición de los proponentes en Gestión Contractual, por el término señalado en el cronograma del proceso, para que los proponentes presenten las observaciones que estimen pertinentes.

Los interesados en formular observaciones deberán enviarlas, dentro del término de traslado del informe de evaluación, a través de la plataforma SECOP II.

3.19. ADJUDICACIÓN DEL PROCESO

La adjudicación se hará en el término establecido en el cronograma, mediante acto administrativo debidamente motivado. **EL FONDO** publicará este acto a través de la página web del **SECOP II**: www.colombiacompra.gov.co

Dicho término podrá ser prorrogado por un lapso no mayor a la mitad del inicialmente fijado.

La entidad notificará personalmente al proponente favorecido con la adjudicación y se comunicará por escrito a los demás proponentes, por correo electrónico o a través de la página web del SECOP II: www.colombiacompra.gov.co

La adjudicación se efectuará al proponente cuya propuesta obtenga el mayor puntaje en la evaluación y calificación de la propuesta y la misma sea hábil y favorable según lo establecido en el presente Pliego de Condiciones, en los artículos 5 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 88 de la Ley 1474 de 2011 y artículo 2.2.1.1.2.2.2 del Decreto 1082 de 2015, y demás normas aplicables.

3.20. ADJUDICACIÓN AL PROPONENTE CALIFICADO EN SEGUNDO LUGAR

De conformidad con lo dispuesto por el numeral 12 del artículo 30 de la Ley 80 de 1993, si el proponente favorecido con la adjudicación no suscribe el contrato dentro del término establecido en el Pliego de Condiciones, o en el evento de presentarse las causales de revocatoria del acto administrativo de adjudicación, o cuando se declare la caducidad del contrato y el porcentaje faltante de ejecución sea igual o superior al 50% del mismo, según el artículo 9 de la Ley 1150 de 2007, **EL FONDO** mediante acto administrativo debidamente motivado podrá adjudicar el contrato dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, al proponente calificado en segundo lugar, siempre y cuando su propuesta sea igualmente favorable para la entidad. Lo anterior, sin perjuicio de que la administración haga efectiva la garantía de seriedad de la propuesta.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

Cuando se declare la caducidad del contrato y el porcentaje faltante de ejecución sea igual o superior al 50% del mismo, el proponente ubicado en el segundo orden de elegibilidad deberá ratificar por escrito su propuesta y presentar garantía de seriedad de la misma.

3.21. POSIBILIDAD DE ADJUDICACIÓN TOTAL O PARCIAL:

La adjudicación del proceso de selección será TOTAL.

3.22. PROCEDENCIA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTA:

EL FONDO declarará desierto el presente proceso, únicamente por motivos o causas que impidan la selección objetiva, entre ellos:

- No se presente ninguna propuesta.
- Habiéndose recibido una propuesta, ésta resulte incursa en causal de rechazo.
- Habiéndose presentado más de una propuesta, ninguna de ellas se ajusta a los requerimientos y condiciones consignadas en este Pliego de Condiciones.
- Los demás casos contemplados en la Ley.

La declaratoria de desierta se hará mediante acto administrativo en el cual se expresarán detalladamente las razones que condujeron a esa decisión (Numeral 18, artículo 25 de la Ley 80 de 1993), y se notificará la decisión a todos los proponentes si los hubiere.

3.23. REVOCATORIA DEL ACTO ADMINISTRATIVO DE ADJUDICACIÓN

Por regla general, el acto administrativo de adjudicación es irrevocable y obliga a la entidad y al adjudicatario. No obstante, dentro del plazo comprendido entre la adjudicación del contrato y la firma del mismo, el acto podrá ser revocado de conformidad con lo previsto por el artículo 9 de la Ley 1150 de 2007, en los siguientes casos:

- Cuando una vez adjudicado el contrato sobreviene inhabilidad o incompatibilidad del proponente adjudicatario.
- Cuando se demuestre que el acto administrativo de adjudicación se obtuvo por medios ilegales.

3.24. FIRMA DEL CONTRATO

El proponente favorecido, una vez notificado del acto administrativo de adjudicación del contrato que resulte del presente proceso de selección deberá suscribir el contrato a través de SECOP II dentro de los **tres (3) días calendario** siguientes a la notificación.

3.25. INDISPONIBILIDAD DE LA PLATAFORMA.

En el caso de que la plataforma presente Fallas Generales o Particulares que interrumpan el normal desarrollo del proceso en el SECOP II., se dará aplicación a lo establecido en el protocolo de indisponibilidad que Colombia Compra Eficiente tiene previsto para el efecto, el cual se encuentra disponible en la página web www.colombiacompra.gov.co.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

Las actuaciones que pueden ser afectadas por las Fallas son: presentación o apertura de ofertas; presentación de manifestaciones de interés, observaciones o subsanaciones, aprobación de garantías, publicación de respuestas a las observaciones, publicación de informes de evaluación, habilitación y, elaboración o aplicación de Adendas en el SECOP II, y realización de una subasta, entre otros.

Asimismo, en el caso de ser necesario la aplicación del protocolo, el correo electrónico que tiene previsto el FONDO es el siguiente: contratacionfne@minsalud.gov.co

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

CAPÍTULO IV
DE LA PROPUESTA

4.1 PRESENTACIÓN DE LAS PROPUESTAS

Las ofertas deberán presentarse dentro del término señalado en el cronograma del proceso, a través de la página web de **SECOP II** y hasta la fecha y hora máxima prevista para la entrega de propuestas de conformidad con lo establecido en dicho cronograma.

No se recibirán propuestas en físico o por correo.

No se admitirán propuestas complementarias o modificaciones que fueren presentadas con posterioridad al cierre del proceso; sin perjuicio de las reglas de subsanabilidad y/o de aclaraciones previstas en el presente pliego y en la normatividad vigente aplicable a la materia.

Toda tachadura o enmendadura para ser tenida en cuenta, debe estar aclarada o convalidada con la firma al pie de la misma, de quien suscribe la Carta de presentación de la propuesta.

La presentación de la propuesta implica el conocimiento de la legislación colombiana en materia de contratación y la aceptación de todas las condiciones y obligaciones establecidas en el presente Pliego de Condiciones.

Las propuestas deberán ser presentadas en idioma castellano, incluyendo todos los documentos y requisitos exigidos en el Pliego de Condiciones.

Si se presentan discrepancias entre cantidades expresadas en letras y en números, prevalecerán las cantidades expresadas en letras, salvo que se presente error aritmético.

Los costos que demanden la elaboración y presentación de la propuesta son responsabilidad del proponente, así como los ofrecimientos contenidos en la misma. Por consiguiente, EL FONDO no reconocerá gasto alguno en caso de declararse desierto el proceso o no resultar favorecido con la adjudicación.

Entrega de las propuestas

La propuesta deberá presentarse a través del **SECOP II** en la fecha y hora máxima prevista para la entrega de propuestas de conformidad con lo establecido en el cronograma del proceso.

4.2 CONDICIONES DE LAS PROPUESTAS

4.2.1 PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS ALTERNATIVAS O PARCIALES O TOTALES

El proponente presentará una propuesta total que contenga todos los elementos y/o servicios requeridos por la entidad. No se aceptarán propuestas parciales, ni alternativas de propuestas, ni alternativas de presupuestos, por lo tanto, el proponente debe presentar una propuesta total, que incluya la totalidad de los bienes y/o servicios que conlleve la total ejecución del objeto contractual.

Por cada proponente, sea persona natural o jurídica, directamente o en Consorcio o Unión Temporal se recibirá una sola propuesta, por lo tanto, un miembro o integrante de un proponente solamente podrá presentar para

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

este proceso una sola propuesta individualmente o a través de cualquiera de las formas asociativas. En el evento de que un miembro o integrante de una forma asociativa presente a su vez propuesta individual o viceversa se tendrá en cuenta la primera propuesta presentada en el tiempo. **La propuesta que no ofrezca todos los servicios y/o bienes objeto del presente proceso de selección será rechazada.**

4.2.2 VALIDEZ DE LAS PROPUESTAS

La propuesta deberá tener una validez mínima de **tres (3) meses contados a partir de la fecha de cierre de la presente convocatoria**. En caso de no expresar en la propuesta el término de validez de la misma, se entenderá como tal el término de vigencia de la garantía de seriedad de la propuesta.

Durante este período la propuesta será irrevocable, de tal manera que el proponente no podrá retirarla ni modificar los términos o condiciones de la misma, so pena de dar aplicación a lo previsto frente a la efectividad de la garantía de seriedad de la propuesta, hasta tanto no se haya perfeccionado y cumplido los requisitos de ejecución del respectivo contrato.

4.3 CONTENIDO MÍNIMO DE LA PROPUESTA:

Los proponentes interesados en participar en el presente proceso de selección deberán aportar dentro de su propuesta todos los documentos e información solicitada en la sección “cuestionario” del **SECOP II**, los cuales se describen a continuación:

4.3.1 DOCUMENTOS QUE DAN CUENTA DE LOS REQUISITOS HABILITANTES

Hacen referencia a todos aquellos documentos relacionados con la aptitud del proponente para participar en el proceso de contratación. Estos son de carácter jurídico, financiero, organizacional y de experiencia.

4.3.2 DOCUMENTOS QUE PERMITEN EVALUAR LOS ASPECTOS PONDERABLES

Corresponden a aquellos documentos que contienen los aspectos calificables del ofrecimiento, tales como la OFERTA ECONÓMICA – LISTA DE PRECIOS, OFRECIMIENTOS PARA LA ASIGNACIÓN DE PUNTAJES – FACTOR TÉCNICO y APOYO A LA INDUSTRIA NACIONAL.

4.3.3 OTROS DOCUMENTOS QUE PERMITEN LA VERIFICACIÓN DE CONDICIONES DE LA PROPUESTA O DEL PROPONENTE

Estos documentos son aquellos que acompañan la propuesta técnica y que permiten:

- Constatar lo ofertado en el **FORMATO N°. 1 Carta de presentación de la propuesta**, en relación con la aceptación y cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Mínimas a contratar o,
- Constatar aquellas condiciones del proponente que permiten validar su aptitud técnica para ejecutar el contrato, tales como certificaciones, autorizaciones, permisos o licencias establecidas como pre-requisito para la prestación del servicio, su distribución, comercialización, etc.

4.4 CRITERIOS DE DESEMPATE DE LAS PROPUESTAS:

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

Si como resultado de la calificación, dos o más proponentes obtuvieren igual puntaje total entre todas las propuestas y éste fuere el mayor de la evaluación final, siempre y cuando se cumplan las condiciones antes previstas, se resolverá el empate de acuerdo con los siguientes criterios de conformidad con el artículo 35 de la Ley 2069 de 2020:

1. Preferir la oferta de bienes o servicios nacionales frente a la oferta de bienes o servicios extranjeros.

Para efectos de verificar la condición de bienes de producción nacional se consultará la inscripción en el Registro de productor de bienes nacionales (RPBN). Este es un instrumento mediante el cual el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo recopila información sobre la producción de bienes existentes en el país.

Para el caso de los servicios, se considera que es nacional si se hace a una persona natural colombiana o residente en el país, circunstancias que se acreditarán con la copia de la cédula de ciudadanía o la visa de residente. Para el caso de personas jurídicas se considera que el servicio es nacional si es prestado por una persona constituida en Colombia lo cual se verificará con el certificado de existencia y representación legal.

2. Preferir la propuesta de la mujer cabeza de familia, mujeres víctimas de la violencia intrafamiliar o de la persona jurídica en la cual participe o participen mayoritariamente; o, la de un proponente plural constituido por mujeres cabeza de familia, mujeres víctimas de violencia intrafamiliar y/o personas jurídicas en las cuales participe o participen mayoritariamente.

Para acreditar este requisito el proponente deberá demostrar la participación mayoritaria de mujeres cabeza de familia o mujeres víctimas de violencia intrafamiliar.

Para el requisito de las mujeres cabeza de familia, el proponente deberá presentar en su propuesta declaración ante notario de dicha condición para cada una de ellas. La declaración ante notario debe ser anterior a la presentación de la propuesta y, en caso de tratarse de proponente plural, antes de que se haya constituido el consorcio, unión temporal, o la promesa de sociedad futura.

Para el caso de las mujeres víctimas de violencia intrafamiliar, esta situación deberá acreditarse con la medida de protección expedida por la autoridad competente, dicha medida debe ser impartida por el comisario de familia del lugar donde ocurrieron los hechos y a falta de este, el juez civil municipal o promiscuo municipal, o la autoridad indígena en los casos de violencia intrafamiliar en las comunidades indígenas. La medida de protección se debe emitir a través de providencia motivada. En consecuencia, no basta la copia de la denuncia en la Fiscalía para acreditar que es víctima de violencia intrafamiliar, toda vez que se requiere la providencia que establezca la medida de protección procedente

La participación debe entenderse como sinónimo de intervención accionaria, titularidad de derechos sociales o calidad del asociado. Para demostrar la calidad de socia (s) mayoritaria (s), el proponente deberá aportar una certificación emitida por el revisor fiscal o el representante legal, en la que indique que la (s) persona (s) en las condiciones previstas en este numeral son titulares de un número de acciones o cuotas sociales, que individual, o sumadas, sean superiores a la de los socios restantes, con lo cual se demostrará la calidad de socia (s) mayoritaria (s). Dicha información debe reposar en el correspondiente libro de accionistas, socios o asociados del proponente.

Cuando se trate de proponentes plurales, cualquiera de sus integrantes podrá acreditar las condiciones antes establecidas. En todo caso, cuando varios proponentes plurales acrediten este factor de desempate,

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

se preferirá aquel en el que el integrante del proponente plural certifique que la(s) mujer(es) cabeza de familia o víctima de violencia intrafamiliar tienen una mayor participación porcentual en el consorcio, unión temporal, o promesa de sociedad futura.

3. Preferir la propuesta presentada por el oferente que acredite en las condiciones establecidas en la Ley que por lo menos el diez por ciento (10%) de su nómina está en condición de discapacidad a la que se refiere la Ley 361 de 1997. Si la oferta es presentada por un proponente plural, el integrante del oferente que acredite que el diez por ciento (10%) de su nómina está en condición de discapacidad en los términos del presente numeral, debe tener una participación de por lo menos el veinticinco por ciento (25%) en el consorcio, unión temporal o promesa de sociedad futura y aportar mínimo el veinticinco por ciento (25%) de la experiencia acreditada en la oferta.

Para acreditar este requisito el proponente deberá aportar una certificación emitida por el representante legal o revisor fiscal en la que relacione el número total de trabajadores con discapacidad, vinculados a la planta de personal del proponente a la fecha de cierre del proceso, el cual debe corresponder al diez (10%) de su nómina. La condición de discapacidad se constata a través del respectivo certificado expedido por el Ministerio de Trabajo para cada trabajador o empleado, y deberá estar vigente a la fecha de cierre del proceso de selección.

4. Preferir la propuesta presentada por el oferente que acredite la vinculación en mayor proporción de personas mayores que no sean beneficiarios de la pensión de vejez, familiar o de sobrevivencia y que hayan cumplido el requisito de edad de pensión establecido en la Ley.

Para acreditar este requisito el proponente deberá aportar copia del contrato laboral o de prestación de servicios, copia de la cédula de ciudadanía del trabajador o contratista (para determinar la edad) y una declaración juramentada en la que conste que la persona (s) mayor (es) carece (n) de requisitos para acceder a pensión de vejez o familiar y que no es beneficiario de pensión de sobreviniente.

Cuando se trate de proponentes plurales, cualquiera de sus integrantes podrá acreditar las condiciones antes establecidas. En todo caso, cuando varios proponentes plurales acrediten este factor de desempate, se preferirá aquel en el que el integrante del proponente plural certifique que los trabajadores mayores de edad tienen una mayor participación porcentual en el consorcio, unión temporal, o promesa de sociedad futura.

5. Preferir la propuesta presentada por el oferente que acredite, en las condiciones establecidas en la Ley, que por lo menos diez por ciento (10%) de su nómina pertenece a población indígena, negra, afrocolombiana, raizal, palanquera, Rrom o gitanas.

Para acreditar este requisito el proponente deberá aportar en su propuesta:

I. Listado, suscrito por el representante legal o revisor fiscal, de la totalidad de sus empleados que pertenecen a las comunidades antes señaladas.
II. Copia de los contratos laborales de las personas relacionadas en el listado anterior o certificación laboral suscrita por el representante legal.
III. Certificación expedida por el representante legal o revisor fiscal, en la que evidencie que el listado de personas antes mencionado representa, cuando menos, el 10% del total de empleados o prestadores de servicio del proponente.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

IV. Certificación expedida por la dependencia competente del Ministerio del Interior acerca de la pertenencia del empleado (s) o contratista (s) a las comunidades antes señaladas.

Cuando se trate de proponentes plurales, cualquiera de sus integrantes podrá acreditar las condiciones antes establecidas. En todo caso, cuando varios proponentes plurales acrediten este factor de desempate, se preferirá aquel en el que el integrante del proponente plural certifique que los trabajadores pertenecientes a poblaciones indígenas, negras, afrocolombianas, raizales, palanqueras, Rrom o gitanas tienen una mayor participación porcentual en el consorcio, unión temporal, o promesa de sociedad futura.

6. Preferir la propuesta de personas en proceso de reintegración o reincorporación o de la persona jurídica en la cual participe o participen mayoritariamente; o, la de un proponente plural constituido por personas en proceso de reincorporación, y/o personas jurídicas en las cuales participe o participen mayoritariamente.

Para acreditar este requisito el proponente deberá demostrar la participación mayoritaria de personas en proceso de reintegración o reincorporación, con la respectiva certificación expedida por la Agencia de Reincorporación y Normalización o la autoridad que corresponda conforme a las leyes vigentes, con fecha no superior a 30 días a la fecha de cierre del proceso.

La participación debe entenderse como sinónimo de intervención accionaria, titularidad de derechos sociales o calidad del asociado. Para demostrar la calidad de socia (s) mayoritaria (s), el proponente deberá aportar una certificación emitida por el revisor fiscal o el representante legal, en la que indique que la (s) persona (s) en las condiciones previstas en este numeral son titulares de un número de acciones o cuotas sociales, que individual, o sumadas, sean superiores a la de los socios restantes, con lo cual se demostrará la calidad de socia (s) mayoritaria (s). Dicha información debe reposar en el correspondiente libro de accionistas, socios o asociados del proponente.

Cuando se trate de proponentes plurales, cualquiera de sus integrantes podrá acreditar las condiciones antes establecidas. En todo caso, cuando varios proponentes plurales acrediten este factor de desempate, se preferirá aquel en el que el integrante del proponente plural certifique que los trabajadores en reinserción o reincorporación tienen una mayor participación porcentual en el consorcio, unión temporal, o promesa de sociedad futura.

7. Preferir la oferta presentada por un proponente plural siempre que: (a) esté conformado por al menos una madre cabeza de familia y/o una persona en proceso de reincorporación o reintegración, o una persona jurídica en la cual participe o participen mayoritariamente, y, que tenga una participación de por lo menos el veinticinco por ciento (25%) en el proponente plural; (b) la madre cabeza de familia, la persona en proceso de reincorporación o reintegración, o la persona jurídica aporte mínimo el veinticinco por ciento (25%) de la experiencia acreditada en la oferta; y (c) ni la madre cabeza de familia o persona en proceso de reincorporación o reintegración, ni la persona jurídica, ni sus accionistas, socios o representantes legales sean empleados, socios o accionistas de los miembros del proponente plural.

Para el caso de los literales a y b, para acreditar este requerimiento el proponente debe cumplir con las condiciones fijadas en los numerales 2 y 6 ya mencionados.

Para el caso del literal c, el representante del proponente plural certificará, bajo la gravedad de juramento, que ni la madre cabeza de familia o persona en proceso de reincorporación o reintegración, ni la persona

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

jurídica, ni sus accionistas, socios o representantes legales sean empleados, socios o accionistas de los miembros del proponente plural a la fecha de cierre del proceso de selección.

8. Preferir la oferta presentada por una Mipyme o cooperativas o asociaciones mutuales; o un proponente plural constituido por Mipymes, cooperativas o asociaciones mutuales.

9. Preferir la oferta presentada por el proponente plural constituido por micro y/o pequeñas empresas, cooperativas o asociaciones mutuales.

La calidad de Mipymes (factor 8) o micro y pequeña (factor 9) se verificará de conformidad con la información contenida en el certificado de existencia y representación legal. En caso de que dicha información no conste en tal documento, es responsabilidad del proponente acreditar la calidad referida allegando certificación donde conste el valor de los ingresos por actividades ordinarias al 31 de diciembre del año inmediatamente anterior, o los obtenidos durante el tiempo de su operación, de la siguiente forma: 1. Las personas naturales mediante certificación expedida por estas. 2. Las personas jurídicas mediante certificación expedida por el representante legal o el contador o revisor fiscal, si están obligadas a tenerlo, de conformidad con las disposiciones contenidas en el Decreto 957 de 2019.

La calidad de cooperativa o asociación mutual se acreditará con el certificado de existencia y representación legal y los estatutos de constitución, en caso de ser necesarios.

10. Preferir al oferente que acredite de acuerdo con sus estados financieros o información contable con corte a 31 de diciembre del año anterior, por lo menos el veinticinco por ciento (25%) del total de pagos realizados a MIPYMES cooperativas o asociaciones mutuales por concepto de proveeduría del oferente, realizados durante el año anterior; o, la oferta presentada por un proponente plural siempre que: (a) esté conformado por al menos una MIPYME, cooperativa o asociación mutual que tenga una participación de por lo menos el veinticinco por ciento (25%); (b) la MIPYME, cooperativa o asociación mutual aporte mínimo el veinticinco por ciento (25%) de la experiencia acreditada en la oferta; y (c) ni la MIPYME, cooperativa o asociación mutual ni sus accionistas, socios o representantes legales sean empleados, socios o accionistas de los miembros del proponente plural.

El proponente deberá allegar los estados financieros o la información contable con corte al 31 de diciembre del año anterior; donde se acredite por lo menos el 25% del total de pagos realizados a MIPYMES, cooperativas o asociaciones mutuales por concepto de proveeduría del proponente, realizados durante el año anterior.

Tratándose de un proponente plural, la forma de acreditar los porcentajes determinados en el numeral 10 del artículo 35 de la Ley 2069 de 2020, es mediante el documento de conformación del proponente plural.

11. Preferir las empresas reconocidas y establecidas como Sociedad de Beneficio e Interés Colectivo o Sociedad BIC, del segmento MIPYMES.

La calidad de Sociedad de Beneficio e Interés Colectivo o Sociedad BIC, del segmento MIPYMES, se acreditará con el certificado de existencia y representación legal o el RUP de la sociedad en el que conste que reúne los requisitos del artículo 2 de la Ley 1.901 de 2018. Adicionalmente debe probarse la calidad de Mípymes, conforme con la regla establecida para los numerales 8 y 9 ya mencionados.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

Si el empate se mantiene, la adjudicación se realizará por sorteo mediante el mecanismo de balotas, así:

12. Utilizar un método aleatorio para seleccionar el oferente, método que deberá haber sido previsto previamente en los Documentos del Proceso.

Para dicho efecto, se realizará una audiencia cuya fecha se fijará y comunicará oportunamente por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes, en la cual se hará un sorteo a través del método aleatorio, conforme a lo dispuesto a continuación:

a) Se introducirán en una balotera tantas balotas, como proponentes empatados haya.
b) Las balotas estarán numeradas sin excepción.
c) Los proponentes empatados escogerán, de acuerdo con el orden de presentación de la oferta, una balota y resultará adjudicatario el proponente que escoja la balota con la numeración de menor denominación.

En caso de no estar presente algún proponente, EL FONDO procederá a depositar las balotas en la bolsa. Acto seguido EL FONDO sacará al azar la balota que finalmente quedará seleccionada. Este resultado es aceptado de antemano por los interesados involucrados en el empate sin lugar a reclamación alguna.

Nota 1: Para efectos de la aplicación de los criterios de desempate, los proponentes deberán aportar con su propuesta, los documentos que de acuerdo con las disposiciones legales acrediten dichas circunstancias. Por tal razón, para efectos de dar aplicación a los factores de desempate se efectuará la verificación con base en los documentos aportados dentro de la propuesta y hasta el cierre del proceso.
Nota 2: Los factores de desempate serán aplicables en el caso de las cooperativas y asociaciones mutuales que cumplan con los criterios de clasificación empresarial, definidos por el Decreto 957 de 2019, priorizando aquellas que sean micro, pequeñas o medianas.
Nota 3: Para los criterios enunciados que involucren la vinculación de capital humano, el oferente deberá acreditar una antigüedad igual o mayor a un año. Para los casos de constitución inferior a un año se tendrá en cuenta a aquellos trabajadores que hayan estado vinculados desde el momento de constitución de la misma.

4.5 REGLAS DE SUBSANABILIDAD, ACLARACIONES O CORRECCIONES

De acuerdo con lo establecido en el parágrafo 1° del artículo 5° de la Ley 1150 de 2007, modificado por el Articulo 5 de la Ley 1882 de 2018 que indica:

> *"Parágrafo 1. La ausencia de requisitos o la falta de documentos referentes a la futura contratación o al proponente, no necesarios para la comparación de las propuestas no servirán de título suficiente para el rechazo de los ofrecimientos hechos. En consecuencia, todos aquellos requisitos de la propuesta que no afecten la asignación de puntaje, deberán ser solicitados por las entidades estatales y deberán ser entregados por los proponentes hasta el término de traslado del informe de evaluación que corresponda a cada modalidad de selección, salvo lo dispuesto para el proceso de Mínima cuantía y para el proceso de selección a través del sistema de subasta. Serán rechazadas las ofertas de aquellos proponentes que no suministren la información y la documentación solicitada por la entidad estatal hasta el plazo anteriormente señalado.*
>
> *Durante el término otorgado para subsanar las ofertas, los proponentes no podrán acreditar circunstancias ocurridas con posterioridad al cierre del proceso." (negrilla fuera del texto original).*

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

Además, según el parágrafo 3° del artículo 5° de la ley 1150 de 2007, incluido por el Articulo 5 de la Ley 1882 de 2018, estableció: *"Parágrafo 3°. La no entrega de la garantía de seriedad junto con la propuesta no será subsanable y será causal de rechazo de la misma."*

En atención a los diferentes pronunciamientos emitidos por el Consejo de Estado en la materia, para efectos de subsanaciones, aclaraciones o correcciones se tendrán en cuenta, entre otras, las siguientes reglas:

a) Después de la diligencia de cierre sólo se aceptarán los documentos, respuestas y aclaraciones relacionadas con las observaciones o requerimientos efectuados por la Entidad sin que esta facultad le sirva al proponente para mejorar, adicionar o completar el ofrecimiento o los factores objeto de ponderación.
b) Se entienden por Especificaciones Técnicas Mínimas del bien o servicio a contratar aquellas condiciones propias del ofrecimiento y a través de los cuales, se satisfacen las necesidades de la Entidad. Estas especificaciones están contenidas en el numeral 2.2. del presente documento.
c) Lo subsanable son las inexactitudes o las dudas que puedan surgir o que detecte El FONDO al momento de verificar el cumplimiento de los requisitos habilitantes o de revisar los demás documentos de la propuesta que no resulten necesarios para la comparación de las ofertas; es decir, a la luz de la Ley 1150 de 2007, aquellos que no incidan en la afectación de puntaje; por el contrario, las carencias no son susceptibles de subsanar pues lo que no se tiene no se puede corregir o subsanar.
d) Los documentos que soportan el contenido de la propuesta o del proponente y/o las condiciones necesarias para el adecuado cumplimiento de la prestación del bien o servicio a contratar, deberán ser presentados junto con la propuesta. No obstante, podrán ser requeridos por el FONDO, cuando sea necesario. Tales documentos deben dar cuenta del cumplimiento de los requisitos, en todo caso, con anterioridad a la fecha de cierre del presente proceso de selección, y siempre y cuando con ellos no se mejore, modifique o complete el ofrecimiento.
e) Cuando del análisis integral de la oferta no se pueda establecer el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Mínimas del bien o servicio a contratar, la Entidad rechazará la propuesta.

4.6 CAUSALES DE RECHAZO

Se rechazarán aquellas propuestas que se encuentren en cualquiera de las siguientes causales:

4.6.1 La comprobación de que el proponente se halla incurso en alguna o algunas de las prohibiciones, inhabilidades e incompatibilidades o conflicto de intereses para contratar o proponer, establecidas sobre la materia en la legislación colombiana vigente.
4.6.2 Las propuestas que contengan enmendaduras graves o presenten alteraciones e irregularidades que no permitan determinar los aspectos sustanciales de la propuesta, o la calificación de las mismas, no convalidadas, aclaradas o certificadas con la firma del proponente.
4.6.3 La inclusión en la propuesta de textos cuyo contenido contradiga, modifique o condicione los requerimientos y especificaciones previstas en este Pliego de Condiciones.
4.6.4 Cuando no cumpla o acredite el cumplimiento de las Condiciones Técnicas Mínimas del servicio a contratar incluidas en el pliego de condiciones.
4.6.5 No cumplir o no acreditar los requisitos habilitantes previstos en el Pliego de Condiciones.
4.6.6 No cumplir o no acreditar de conformidad con los requerimientos del Pliego los documentos relacionados en el acápite "Otros documentos que permiten la verificación de condiciones del proponente y/o de la propuesta". Cuando se determine que el valor total de la oferta es artificialmente bajo, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 1082 de 2015, y las explicaciones dadas por el proponente, no satisfagan a la Entidad.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

4.6.7 Cuando el valor total de la oferta exceda el presupuesto oficial asignado para el presente proceso o cuando supere el valor de los precios unitarios estimados (precios de referencia) o cuando supere la sumatoria de dichos precios unitarios, será rechazada la oferta.

4.6.8 Cuando no se allegue el Registro Único de Proponentes en firme, conforme lo establecido en el parágrafo 1 del Artículo 5 de la Ley 1882 de 2018.

4.6.9 Cuando no se presente con la propuesta, la Garantía de Seriedad de la misma.

4.6.10 Cuando se hubiere presentado la propuesta después de la fecha y hora exacta establecida para el cierre del proceso de selección, a través de la página del SECOP II.

4.6.11 Cuando se compruebe inexactitud en la información suministrada por el proponente o en la contenida en los documentos y certificados anexos a la propuesta y las explicaciones del proponente no aclaren la situación, o esta aclaración implique modificación o mejoramiento de la propuesta.

4.6.12 Cuando el proponente o uno de sus integrantes haya sido condenado por lavado de activos o financiación a grupos armados o de terrorismo.

4.6.13 Cuando del estudio financiero se determine que las pérdidas del proponente disminuyan en el cincuenta por ciento (50%) o más su patrimonio, de conformidad con la legislación comercial vigente

4.6.14 Las demás señaladas en el presente Pliego de Condiciones, sus Anexos y Formatos.

4.7 SOBRE LA OBLIGATORIEDAD DE LAS PROPUESTAS

El sólo hecho de la presentación de las propuestas no obliga en forma alguna a **EL FONDO** a aceptarlas ni confiere ningún derecho para celebrar contrato con quienes las presentan.

4.8 PUBLICIDAD Y CONSULTA DE LAS PROPUESTAS

Después de realizado el cierre del proceso y una vez verificadas las manifestaciones que sobre reserva legal contengan las propuestas, **EL FONDO** las publicará en la plataforma del **SECOP II**.

Cuando el proponente al anexar los Documentos en el **SECOP II** y en el **FORMATO No.1 "Carta de presentación de la propuesta",** indicando la norma, manifieste que sus documentos tienen carácter reservado de conformidad con la ley, y **EL FONDO** así lo constate, éste no publicará dichos documentos en la plataforma. Para el efecto, **EL PROPONENTE** deberá indicar en su propuesta cuales documentos son objeto de reserva e identificarlos plenamente dentro de la misma, indicando las normas que otorgan tal carácter.

4.9 RETIRO DE LAS PROPUESTAS

El proponente podrá solicitar retirar su propuesta a través de la plataforma **SECOP II**, con anterioridad al inicio de la diligencia del cierre del proceso de selección; propuesta que no será tenida en cuenta por la Entidad para ningún efecto.

CAPÍTULO V

VERIFICACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL BIEN O SERVICIO A CONTRATAR Y PROPUESTA ECONÓMICA

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

5.1 VERIFICACIÓN DE CONDICIONES TÉCNICAS NECESARIAS PARA EL CUMPLIMIENTO DEL OBJETO CONTRACTUAL

En el término de evaluación de las ofertas el Comité Asesor y Evaluador procederá a identificar el ofrecimiento y a constatar que el mismo se ajusta a los requerimientos establecidos por el FONDO en el presente pliego de condiciones en relación con especificaciones técnicas y cantidades y por tanto es apto para la satisfacción de las necesidades de la Entidad. Para tal efecto, el proponente deberá diligenciar los Formatos correspondientes del servicio a contratar. Este Formato deberá contener TODA la información relacionada con el ofrecimiento del proponente.

EL FONDO verificará el ofrecimiento a fin de determinar si el mismo se ajusta a lo requerido por la Entidad, para ello el proponente deberá manifestar en el **FORMATO N°1 "Carta de presentación de la propuesta"** que conoce, acepta y cumple todas las especificaciones técnicas mínimas, términos y condiciones contractuales del bien a adquirir, previstas en el numeral 2.2 del estudio previo y Pliego de Condiciones; en caso de no cumplir, la Entidad rechazará la propuesta.

5.2 OFERTA ECONÓMICA (LISTA DE PRECIOS EN LA PLATAFORMA DEL SECOP II)

El VALOR TOTAL, incluye IVA, (si aplica) y todos los costos, gastos de personal, impuestos, imprevistos y utilidad u otros gastos para la prestación del servicio a contratar de conformidad con las especificaciones técnicas definidas en el presente documento y deberá considerar y contener todas las especificaciones.

El proceso de selección se adjudicará por el valor ofertado por el proponente adjudicatario siempre y cuando este no supere el presupuesto oficial estimado para la presente contratación.

El proponente no podrá exceder en su propuesta el valor del presupuesto oficial estimado total para la presente contratación, so pena de rechazo de la propuesta.

Ref. artículo	Código UNSPSC	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD	Precio unitario estimado	Precio unitario
1	51142200, 51141500, 51142000, 51142100, 51101500, 51111600, 51121700, 73101700	Desarrollo y validación o verificación de metodología analítica para el control de calidad producto terminado.	1	1	$34.082.498	
2	51142200, 51141500, 51142000, 51142100, 51101500, 51111600, 51121700, 73101700	Fabricación, análisis y acondicionamiento de dos (2) lotes piloto hasta por 15.000 tabletas c/u en presentación de caja plegadiza por 30 tabletas, Incluir todos los costos asociados a la fabricación.	1	1	$39.489.745	
3	51142200,	Realización de estudios de estabilidad acelerada a (6)	1	1	$16.616.300	

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

	51141500, 51142000, 51142100, 51101500, 51111600, 51121700, 73101700	meses, (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 °C) para dos (2) lotes pilotos; según lo establecido por el INVIMA en el Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, en la Resolución 2514 de 1995, y en la Circular externa No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018.				
4	51142200, 51141500, 51142000, 51142100, 51101500, 51111600, 51121700, 73101700	Realización de estudios de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses, bajo condiciones de zona climática IVb (30 ± 2 °C y HR 75% ± 5%), en los dos lotes piloto industrial, según lo establecido por el INVIMA en el Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995 y en la Circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018	1	1	$64.309.392	
5	51142200, 51141500, 51142000, 51142100, 51101500, 51111600, 51121700, 73101700	Elaboración del expediente técnico-legal para solicitud de inclusión de fabricante alterno para el medicamento ante el INVIMA y estructuración de respuesta a Autos ante el INVIMA	1	1	$11.410.000	
VALOR ESTIMADO DE LA OFERTA						**$165.907.935**

5.2.1. 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:

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

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 aproximará al valor del peso siguiente.
2. El proponente deberá cotizar la totalidad 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 FONDO 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 la verificación y evaluación de las propuestas. 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 total 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 Fondo 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 EN EL SECOP II) SERÁ CAUSAL DE RECHAZO, TODA VEZ QUE ESTE REQUISITO ES PARTE INTEGRAL DE LA OFERTA.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

CAPÍTULO VI

VERIFICACIÓN DE REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES Y DE OTROS DOCUMENTOS QUE PERMITEN LA VERIFICACIÓN DE CONDICIONES DEL PROPONENTE Y DE LA PROPUESTA

EL FONDO realizará la verificación los requisitos habilitantes dentro del término señalado en el cronograma del proceso, 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 selección y están referidos a su capacidad jurídica, financiera, organizacional y su experiencia. El propósito de los requisitos habilitantes es establecer unas condiciones mínimas para los proponentes, de tal manera que **EL FONDO** sólo evalúe las ofertas de aquellos oferentes que están en condiciones de cumplir con el objeto del Proceso de Contratación.

Los requisitos habilitantes serán objeto de verificación, por tanto, si la propuesta cumple todos los aspectos se evaluará como CUMPLE. En caso contrario se evaluará como NO CUMPLE y la propuesta será RECHAZADA.

EL FONDO 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.

6.1. REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES JURÍDICOS.

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.**

6.1.1 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.

6.1.2. 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.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

6.1.3. 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, la Ley 1778 de 2016 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.

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

6.1.4. CALIDADES PARTICULARES EXIGIDAS - DOCUMENTOS JURÍDICOS:

6.1.4.1. Certificado de Constitución, Existencia y Representación Legal

El FONDO 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 el 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.

6.1.4.2. 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.

6.1.4.3. Constitución del Consorcio o la Unión Temporal

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

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 1º del artículo 7º de la Ley 80 de 1993. Igualmente deberán anexar el respectivo documento de constitución de Consorcio o Unión Temporal.

6.1.4.4. 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:

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

b. 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.

c. 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.

d. 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.

e. 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.

6.1.4.5. 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 deben 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 FONDO 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

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

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.

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 o consorcio 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 FONDO 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 FONDO[1]. 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 FONDO 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.

6.1.4.6. 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

[1] Parágrafo. 1, artículo 7 Ley 80 de 1993.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

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.

6.1.4.7 Carta de presentación de la propuesta (FORMATO N°. 1)

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°. 1.**

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.

Con la firma de la carta de presentación, el proponente manifiesta que conoce las especificaciones técnicas y demás obligaciones contenidas en el numeral 2.2 de los estudios previos y pliego de condiciones, y que se obliga a cumplirlas en caso que se le adjudique el presente proceso de selección.

6.1.4.8. 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 No. 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 y su porcentaje de participación, deben aparecer los nombres de sus integrantes, tal como aparezcan en el certificado de la Cámara de Comercio). 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:	Adelantar las actividades técnicas para realizar la inclusión del fabricante alterno del medicamento METADONA HCL 10 mg caja por 30 c/u.
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.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

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 FONDO 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 FONDO, a título de indemnización anticipada de perjuicios, pudiendo EL FONDO recurrir a las demás acciones civiles o penales que pudieren ser instauradas.

En el evento de que por cualquier circunstancia EL FONDO 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.

6.1.4.9. Certificación de pago de aportes a Seguridad Social y aportes parafiscales. (FORMATO N°. 2)

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 y en el Decreto 1273 de 2018 o normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

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 cumplir con lo establecido en dicho Decreto o en la norma que lo modifique, complemente o sustituya.

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.

6.1.4.10. Certificado de Antecedentes Disciplinarios del Revisor Fiscal y Tarjeta Profesional

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

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, así como 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.

6.1.4.11 Certificado de Registro Único de Proponentes (RUP) de la Cámara de Comercio

El proponente persona natural o jurídica, nacional o extranjero con domicilio o sucursal en Colombia, y cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal cuando se utilicen estas figuras, deberán presentar con su oferta la certificación de su inscripción en el Registro Único de Proponentes (RUP) de la Cámara de Comercio 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 Decreto 1082 de 2015.

Este certificado debe haber sido expedido con una fecha no mayor a 30 días calendario anteriores a la fecha definitiva de cierre del presente proceso de selección.

EL FONDO 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 del Decreto 1082 de 2015.

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 FONDO verificará el cumplimiento de los requisitos habilitantes (capacidad jurídica, experiencia, capacidad financiera y organizacional de los Proponentes), tomando la información inscrita en el RUP, en donde deben constar dichas condiciones.

Por otra parte, y de acuerdo con lo indicado en el artículo 1 del Decreto 579 del 31 de mayo de 2021: *"Sustitución de los parágrafos transitorios del artículo 2.2.1.1.1.5.2. del Decreto 1082 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional. Sustitúyanse los parágrafos transitorios del artículo 2.2.1.1.1.5.2. de la Subsección 5 de la Sección 1 del Capítulo 1 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1082 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional, los cuales quedarán así:*

PARÀGRAFO TRANSITORIO 1: A partir del 1 de junio de 2021, para efectos de la inscripción en el Registro Único de Proponentes, el interesado reportará la información contable de que tratan los numerales 1.3 Y 2.3 de este artículo, correspondiente a los últimos tres (3) años fiscales anteriores al respectivo acto.

En aquellos eventos en que el proponente no tenga la antigüedad suficiente para aportar la información financiera correspondiente a los tres (3) años descritos en el inciso anterior, podrá acreditar dicha información desde su primer cierre fiscal (...)".

Y por lo establecido en el parágrafo transitorio del artículo 3: *"(…) a partir del 1 de julio de 2021 las Entidades Estatales establecerán y evaluarán los requisitos habilitantes de capacidad financiera y organizacional teniendo en cuenta la información que conste en el Registro único de Proponentes. En todo caso, se establecerán indicadores proporcionales al procedimiento de contratación.*

Para ello, atendiendo a las condiciones aludidas, en relación con los indicadores de la capacidad financiera y organizacional, de los procesos de selección cuyo acto administrativo de apertura o invitación se publique a

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

partir del 1 de julio de 2021, se tendrá en cuenta la información vigente y en firme en el RUP, por lo que las Entidades Estatales evaluarán estos indicadores, teniendo en cuenta el mejor año fiscal que se refleje en el registro de cada proponente", (negrilla fuera del texto original) la Entidad dará aplicación a lo anteriormente mencionado, siempre y cuando el desarrollo del proceso lleve a que la resolución de apertura del mismo, se dé el 1 de julio de 2021 o con posterioridad a esta fecha.

Nota 1: 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. Tanto la inscripción, como la renovación o cualquier actualización del RUP por parte del proponente y cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal debe estar vigente y en firme de conformidad con lo señalado en el artículo 6 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del Decreto Ley 0019 de 2012 y la Circular Externa Única del 1 de julio de 2019 expedida por Colombia Compra Eficiente.

Nota 2: 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.

6.1.4.11.1. 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 Extranjería 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.

***6.2.* CONSULTA DE ANTECEDENTES**

6.2.1 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 Decreto 1082 de 2015 el proponente persona natural, o persona jurídica y/o cada uno de los integrantes del proponente plural (Consorcio o Unión Temporal), no deben estar relacionados en el Boletín de Responsables Fiscales.
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 FONDO** verificará en la página web de la Contraloría el respectivo Boletín.

6.2.2 Certificado de antecedentes disciplinarios de la Procuraduría General de la Nación

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

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 FONDO 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.

6.2.3 Consulta Antecedentes Judiciales

El FONDO consultará y verificará, en 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/o uniones temporales que van a participar en el presente proceso.

6.2.4 Consulta Medidas Correctivas

El FONDO 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/o 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*".

Cuando el proponente sea un Consorcio o Unión Temporal, todos sus miembros deberán acreditar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Entidad en el presente numeral.

6.3. REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES FINANCIEROS Y CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

Requisitos y documentos habilitantes de las propuestas – Financieros.

El Comité Asesor y Evaluador Financiero, dentro del término 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 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 indicado en el artículo 1 del Decreto 579 del 31 de mayo de 2021: *"Sustitución de los parágrafos transitorios del artículo 2.2.1.1.1.5.2. del Decreto 1082 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional. Sustitúyanse los parágrafos transitorios del artículo 2.2.1.1.1.5.2. de la Subsección 5 de la Sección 1 del Capítulo 1 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1082 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional, los cuales quedarán así:*

PARÀGRAFO TRANSITORIO 1: A partir del 1 de junio de 2021, para efectos de la inscripción en el Registro Único de Proponentes, el interesado reportará la información contable de que tratan los numerales 1.3 Y 2.3 de este artículo, correspondiente a los últimos tres (3) años fiscales anteriores al respectivo acto.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

En aquellos eventos en que el proponente no tenga la antigüedad suficiente para aportar la información financiera correspondiente a los tres (3) años descritos en el inciso anterior, podrá acreditar dicha información desde su primer cierre fiscal (...)".

Y por lo establecido en el parágrafo transitorio del artículo 3: *"(…) a partir del 1 de julio de 2021 las Entidades Estatales establecerán y evaluarán los requisitos habilitantes de capacidad financiera y organizacional teniendo en cuenta la información que conste en el Registro único de Proponentes. En todo caso, se establecerán indicadores proporcionales al procedimiento de contratación.*

Para ello, atendiendo a las condiciones aludidas, en relación con los indicadores de la capacidad financiera y organizacional, de los procesos de selección cuyo acto administrativo de apertura o invitación se publique a partir del 1 de julio de 2021, se tendrá en cuenta la información vigente y en firme en el RUP, por lo que las Entidades Estatales evaluarán estos indicadores, teniendo en cuenta el mejor año fiscal que se refleje en el registro de cada proponente*" (negrilla fuera del texto original),* la Entidad dará aplicación a lo anteriormente mencionado, siempre y cuando el desarrollo del proceso lleve a que la resolución de apertura del mismo, se dé el 1 de julio de 2021 o con posterioridad a esta fecha.

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 contenida 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 asociación [2].

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 FONDO solicitará dicha información actualizada a corte de la fecha más

[2] 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.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

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:

1. 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).
2. Fotocopia de la tarjeta profesional del Contador, Revisor Fiscal o Contador independiente según corresponda.
3. 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".*

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 aceptará "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 FONDO, 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 FONDO 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:

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

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 pérdida 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: 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 N°. 4**.

6.3.1 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 con el análisis que EL FONDO 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 1.0
Índice de Endeudamiento	Menor o Igual a 0.9
Razón de Cobertura de Intereses	Mayor o igual a 0.02

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 fórmulas indicadas en cada caso.

La habilitación de cada proponente se determinará por el cumplimiento de cada uno de los indicadores financieros mencionados anteriormente.

Para el caso de los Consorcios o Uniones Temporales, los indicadores financieros se calcularán con base en la sumatoria de las cuentas debidamente registradas en los estados financieros de cada uno de los integrantes, sin tener en cuenta el porcentaje de participación.

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

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

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.

6.3.2 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 fórmulas indicadas en cada caso.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

6.4 EXPERIENCIA DEL PROPONENTE. (FORMATO N°. 3)

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 uno (1) y máximo tres (3) contratos clasificados en alguno de los siguientes Códigos Estándar de Productos y Servicios de Naciones Unidas (UNSPSC V.14.080). Esta verificación se realizará respecto de los contratos que se indiquen en el Formato de Experiencia del Proponente hasta el tercer nivel – Requisito Habilitante Mínimo-, Formato que deberá ser diligenciado por todos los proponentes.

Clasificación UNSPSC	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE
Analgésicos narcóticos	51000000	51140000	51142200
Anticonvulsivos	51000000	51140000	51141500
Analgésicos no narcóticos/antipiréticos	51000000	51140000	51142000
Fármacos antiinflamatorios no esteroideos	51000000	51140000	51142100
Antibióticos	51000000	51100000	51101500
Antimetabolitos	51000000	51110000	51111600
Medicamentos antihipertensivos	51000000	51120000	51121700
Producción farmacéutica	73000000	73100000	73101700

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, 165.9 SMMLV. El valor base para determinar el SMMLV será el del año de terminación del contrato.

Se deberá acreditar al menos una de las clasificaciones relacionadas en el cuadro anterior ya sea en uno o varios de los contratos aportados para cumplir con el requisito de experiencia, si estos códigos se encuentran dispersos en el máximo de los 3 contratos mencionados se cumpliría el requerimiento señalado.

Para verificar el cumplimiento de la experiencia señalada, el proponente deberá diligenciar el Formato respectivo, 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 o sus obligaciones, con el fin de establecer que el oferente tiene experiencia en las siguientes actividades:

Fabricación y/o maquila de medicamentos en forma farmacéutica sólida.

Las certificaciones deberán ser expedidas por el representante legal o funcionario competente de la respectiva entidad pública o privada contratante, las mismas deberán contener como mínimo la siguiente información:

- Razón social de la empresa o entidad contratante
- Nombre del Contratista
- Objeto del contrato y descripción de las obligaciones. El objeto y/o las obligaciones deben estar relacionadas con las actividades a desarrollar.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

- 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 Fondo.

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 respectivo, los contratos que el FONDO 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 FONDO 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 3º Ley 816 de 2003).”

Nota 4: El oferente que requiera certificar la experiencia, mediante contratos celebrados con el FONDO, únicamente deberá relacionar la información de los mismos en el Formato respectivo.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

Nota 5: No se tendrán en cuenta las certificaciones que presenten tachaduras, raspaduras, enmendaduras, información no consistente y/o inexactitudes.

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

Con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos descritos en el numeral 2.2.6. el proponente deberá anexar a su propuesta, como mínimo, los siguientes documentos:

6.5.1. Presentar resolución vigente emitida por el INVIMA de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, incluyendo áreas comunes para la fabricación de medicamentos no estériles, en forma farmacéutica solida de uso por vía oral. En caso de contratar los servicios de control de calidad con un tercero deberá anexarse el contrato suscrito con la empresa y la resolución vigente expedida por el INVIMA del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) vigentes.

6.5.2. Documento que evidencie los resultados favorables de los estudios de estabilidad natural mínimo a seis (6) meses, obtenidos conforme al numeral 3.14 del numeral 3 de la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos, acogida por la Resolución 3157 de 2018 y que hayan sido adelantados para algún lote industrial de medicamento, fabricado según los requerimientos técnicos establecidos en el Decreto 677 de 1995 y la Resolución 2514 de 1995 del Ministerio de Salud y Protección

6.5.3. Presentar una (1) copia del certificado de calificación vigente de la(s) cámara(s) de estabilidades que cumplan con los parámetros técnicos de Zona Climática IV B (30±2ºC y 75%±5% HR).

6.5.4. Allegar organigrama de la compañía oferente, aprobado por el gerente, en el que se evidencie la existencia de un departamento de control de calidad. En caso de tener subcontratada la de control de calidad deberá anexarse el contrato suscrito con la empresa y la certificación en BPL de esta.

6.5.5. Allegar organigrama de la compañía oferente, aprobado por el gerente, en el que se evidencie la existencia de un departamento de asuntos regulatorios. En caso de tener subcontratada la actividad de asuntos regulatorios deberá anexarse el contrato suscrito con la empresa o persona natural.

6.5.6. El oferente deberá permitir el ingreso a las instalaciones del laboratorio farmacéutico, al evaluador designado por el -FNE- en la *Resolución de evaluación*, con el fin de verificar los siguientes aspectos:

- La documentación correspondiente a un *batch record* de la fabricación de un lote piloto para obtención de registro sanitario o para inclusión como fabricante alterno a un registro sanitario, esto con el fin de acreditar mediante la verificación de la información, que el oferente cuenta con la idoneidad para el desarrollo de las actividades a contratar.
- Listado de equipos mediante el cual se pueda verificar que el laboratorio farmacéutico del oferente cuenta con la capacidad instalada para la fabricación del lote industrial estandarizado del medicamento.

6.6 REGLAS PARA PERSONAS EXTRANJERAS. (FORMATO N°. 4)

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 FONDO** verificará directa y únicamente la información sobre la capacidad jurídica, la capacidad financiera y las condiciones de experiencia de los proponentes.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

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 presente 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 período contable completo según su país de origen, traducido al castellano y expresado en pesos colombianos de

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

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 presente pliego de Condiciones.

Para tal efecto deberán presentar el **Formato no. 4 "Formato de certificado 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).

6.7. DOCUMENTOS OTORGADOS EN EL EXTERIOR

De acuerdo con lo establecido en la ley 455 de 1998 *"Por medio de la cual se aprueba la "Convención sobre la abolición del requisito de legalización para documentos públicos extranjeros", suscrita en la Haya el 5 de octubre de 1961",* en concordancia con lo regulado por el artículo 251 del Código General del Proceso y la Resolución 251 de 2016, o la que haga sus veces, cuando se aporten documentos públicos otorgados en el exterior, los mismos deberán venir debidamente apostillados o legalizados, según corresponda. Así:

Apostilla: Procede para que un documento público emitido por un **país que hace parte de la Convención de La Haya** tenga validez en el territorio colombiano; por lo que dicho documento debe estar apostillado por la Entidad competente del país de origen.
Legalización: Procede para que un documento emitido por un **país que no hace parte de la Convención de la Haya** tenga validez en el territorio colombiano; por lo que dicho documento debe cumplir con el requisito de Legalización, que consiste en certificar la firma de funcionario público en ejercicio de sus funciones.

Traducción: Para los documentos extendidos en idioma distinto del castellano se requiere que sean aportados con su correspondiente traducción, los mismos deberán contar con la apostilla o legalización respectiva, según sea el caso.

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.

CONVALIDACIÓN DE TÍTULOS: En ejercicio de lo señalado en el Artículo 26 de la Constitución Política de Colombia, y al concepto emitido por el Ministerio de Educación Nacional del 19 de abril de 2012, los proponentes que presenten dentro de su equipo de trabajo personas que hayan cursado carreras profesionales o postgrados en el exterior, deberán presentar los títulos debidamente convalidados de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 20797 de 2017.
Nota 1: De conformidad con lo establecido en el Artículo 7 de la Ley 842 de 2003, podrán ser matriculados en el Registro Profesional de Ingenieros y obtener tarjeta profesional, para poder ejercer la profesión en el territorio nacional, quienes hayan obtenido el título en cualquiera de sus ramas, otorgado por Instituciones de Educación Superior que funcionen en países con los cuales Colombia haya celebrado tratados o convenios sobre reciprocidad de títulos, situación que debe ser avalada por el ICFES o por el organismo que se determine para tal efecto.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

Así mismo, quienes hayan adquirido el título académico de Ingeniero en cualquiera de sus ramas, otorgado por Instituciones de Educación Superior que funcionen en países con los cuales Colombia no haya celebrado tratados o convenios sobre reciprocidad de títulos; siempre y cuando hayan obtenido la homologación o convalidación del título académico ante las autoridades competentes, conforme con las normas vigentes sobre la materia.

Nota 2: Los títulos académicos de postgrado de los profesionales matriculados no serán susceptibles de inscripción en el registro profesional de ingeniería, por lo tanto, cuando se necesite acreditar tal calidad, bastará con la presentación del título de postgrado respectivo, otorgado por universidad o institución autorizada por el Estado para tal efecto. Si el título de postgrado fue otorgado en el exterior, solo se aceptará debidamente apostillado de acuerdo con las normas que rigen la materia.

Nota 3: Todos los títulos obtenidos en el extranjero deberán ser convalidados ante el Ministerio de Educación Nacional, toda vez que, de conformidad con lo señalado en la Guía Práctica para la Convalidación de Títulos Profesionales en Colombia publicada en la página web del Ministerio de Educación Nacional, "La existencia de convenios internacionales no exonera al interesado del trámite correspondiente".

Así mismo, la Resolución 20797 del 09 de octubre de 2017, del Ministerio de Educación Nacional, señala en el artículo 11 de la Sección II del Capítulo III: "EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS APLICABLES PARA LA CONVALIDACIÓN DE TÍTULOS", que, superado el examen de legalidad, el Ministerio de Educación Nacional determinará cuál de los criterios allí descritos resulta aplicable para evaluar el título que se pretende convalidar.

CAPÍTULO VII
CRITERIOS DE CALIFICACIÓN DE LAS PROPUESTAS – PONDERABLES

7. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN DE LAS PROPUESTAS – PONDERABLES

Una vez EL FONDO haya verificado que las propuestas cumplen con las exigencias de verificación de cumplimiento de la Capacidad Jurídica, Técnica, Financiera y Organizacional, y que no estén incursas en alguna causal de rechazo, se procederá a calificar las propuestas habilitadas, la oferta más favorable será aquélla que resulte de aplicar la ponderación de los elementos de calidad y precio soportados en los puntajes que se señalan a continuación, sobre una base de MIL (1000) PUNTOS. En consecuencia, la oferta más favorable para la Entidad será aquella que obtenga el mayor puntaje.

La calificación se realizará sobre un total de MIL (1000) puntos con base en los siguientes factores:

ÍTEM	DENOMINACIÓN DEL FACTOR	PUNTAJE MAXIMO	PUNTAJE TOTAL
7.1 CALIFICACIÓN DE LA OFERTA ECONÓMICA.	Oferta económica	300	**300**
7.2 CALIFICACIÓN FACTOR DE CALIDAD.	Experiencia en procesos de transferencia tecnológica	600	**600**
7.3 APOYO A LA INDUSTRIA NACIONAL	100		**100**

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

Total	**1000**

7.1. CALIFICACIÓN DE LA OFERTA ECONÓMICA (MÁXIMO 300 PUNTOS)

El proponente deberá diligenciar la lista de precios dispuesta en la Página Web de Colombia Compra Eficiente, SECOP II, con la cual se hará la calificación correspondiente a la oferta económica.

Para efectos de determinar el método de evaluación de la propuesta económica se tomarán los primeros dos dígitos decimales de la Tasa Representativa del Mercado (TRM) que rija para el día siguiente de la fecha de cierre, de conformidad con las fechas previstas en el cronograma de este proceso; y se determinará el método de acuerdo con los rangos establecidos en el cuadro que se presenta a continuación:

RANGO (Inclusive)	MÉTODO
.00 A .24	MENOR VALOR
.25 A .49	MEDIA ARITMÉTICA BAJA
.50 A .74	MEDIA ARITMÉTICA
.75 A .99	MENOR VALOR

NOTA: Esta TRM se tomará del sitio web del Banco de la República de Colombia, http://www.banrep.gov.co/series-estadisticas/see_ts_trm.htm#cotización.

Al formular su Oferta Económica, el Proponente deberá tener en cuenta que en la ejecución del Contrato no tendrá derecho a solicitar ningún reconocimiento o reajuste de los valores ofertados

Menor Valor:

Consiste en establecer la Oferta de menor valor y la asignación de puntos en función de la proximidad de las Ofertas a dicha Oferta de menor valor, como resultado de aplicar las fórmulas que se indican enseguida. Para la aplicación de este método el FONDO procederá a determinar el menor valor de las Ofertas válidas y se otorgará la ponderación, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Puntaje i} = \frac{300 \times V_{min}}{V_i}$$

Dónde:

Vmin = Menor valor de las Ofertas válidas.
Vi = Valor total sin decimales de cada una de las Ofertas i válidas
i = Número de oferta.

En este caso se tomará el valor absoluto de la diferencia entre el menor valor y el valor de la Oferta, como se observa en la fórmula de ponderación.

Media Aritmética Baja:

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

Consiste en la determinación de la media aritmética entre el valor total sin decimales de la Oferta válida más baja y el promedio aritmético de las Ofertas válidas y la asignación de puntos en función de la proximidad de las Ofertas a dicha media aritmética, como resultado de aplicar las siguientes fórmulas:

$$X_B = \frac{V_{min} + \overline{X}}{2}$$

Dónde:

XB= Media aritmética baja
Vmin= Valor total sin decimales de la oferta válida más baja
$\overline{X}$ = Promedio aritmético de las ofertas válidas

Obtenida la media aritmética baja se procederá a ponderar las Ofertas de acuerdo con la siguiente fórmula:

- Para valores menores a XB

$$\text{Puntaje i} = 300 \times \left(1 - \left(\frac{X_B - V_i}{X_B}\right)\right)$$

- Para valores mayores o iguales a XB

$$\text{Puntaje i} = 300 \times \left(1 - \left(\frac{|X_B - V_i|}{4 \times X_B}\right)\right)$$

Dónde:

XB: Media aritmética baja
Vi= Valor total sin decimales de cada una de las Ofertas válidas
i = Número de oferta

Media Aritmética:

Consiste en la determinación del promedio aritmético de las Ofertas válidas y la asignación de puntos en función de la proximidad de las Ofertas a dicho promedio aritmético, como resultado de aplicar las siguientes fórmulas:

$$\bar{X} = \sum_{i=l}^{n} \frac{x_i}{n}$$

X= Media aritmética.
Xi = Valor de la oferta válida i sin decimales
n = Número total de las Ofertas válidas presentadas
Obtenida la media aritmética se procederá a ponderar las Ofertas de acuerdo con la siguiente fórmula:

- Para valores menores o iguales a $\overline{X}$:

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

$$\text{Puntaje i} = 300 \times \left(1 - \left(\frac{\overline{X} - V_i}{\overline{X}}\right)\right)$$

- Para valores mayores a $\overline{X}$:

$$\text{Puntaje i} = 300 \times \left(1 - 2\left(\frac{|\overline{X} - V_i|}{\overline{X}}\right)\right)$$

$\overline{X}$= Media aritmética.
Vi= Valor total de cada una de las Ofertas válidas i, sin decimales
i = Número de oferta.

En el caso de ofertas económicas con valores mayores a la media aritmética, se tomará el valor absoluto de la diferencia entre la media aritmética y el valor de la Oferta, como se observa en la fórmula de ponderación.

Nota: Para todos los métodos descritos se tendrá en cuenta hasta el segundo (2°) decimal del valor obtenido como puntaje.

7.2. CALIFICACIÓN FACTOR DE CALIDAD (HASTA 600 PUNTOS): Formato N° 5

Experiencia en procesos de transferencia tecnológica (600 PUNTOS)

Se otorgará un puntaje de máximo seiscientos (600) puntos al oferente que acredite experiencia en transferencia tecnológica. El puntaje se asignará de acuerdo con la siguiente tabla:

Experiencia en transferencia tecnológica	Puntaje
Cinco (5) productos para los que se haya realizado transferencia tecnológica para medicamentos en forma farmacéutica sólida, soportados a partir de contratos cuyo objeto y/o al menos una de las actividades corresponda a la transferencia tecnológica y/o resoluciones del INVIMA donde el proponente se incluye como fabricante alterno en el registro sanitario de algún medicamento en forma farmacéutica sólida. Es válido para acreditar dicha experiencia tanto con el contrato del producto transferido, como la resolución de INVIMA.	600
Cuatro (4) productos para los que se haya realizado transferencia tecnológica para medicamentos en forma farmacéutica sólida, soportados a partir de contratos cuyo objeto y/o al menos una de las actividades corresponda a la transferencia tecnológica y/o resoluciones del INVIMA donde el proponente se incluye como fabricante alterno en el registro sanitario de algún medicamento en forma farmacéutica sólida. Es válido para acreditar dicha experiencia tanto con el contrato del producto transferido, como la resolución de INVIMA.	480
Tres (3) productos para los que se haya realizado transferencia tecnológica para medicamentos en forma farmacéutica sólida, soportados a partir de contratos cuyo objeto y/o al menos una de las actividades corresponda a la transferencia tecnológica y/o resoluciones del INVIMA donde el proponente se incluye como fabricante alterno en el registro sanitario de algún medicamento en forma farmacéutica sólida. Es válido para	360

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

acreditar dicha experiencia tanto con el contrato del producto transferido, como la resolución de INVIMA.	
Dos (2) productos para los que se haya realizado transferencia tecnológica para medicamentos en forma farmacéutica sólida, soportados a partir de contratos cuyo objeto y/o al menos una de las actividades corresponda a la transferencia tecnológica y/o resoluciones del INVIMA donde el proponente se incluye como fabricante alterno en el registro sanitario de algún medicamento en forma farmacéutica sólida. Es válido para acreditar dicha experiencia tanto con el contrato del producto transferido, como la resolución de INVIMA.	240
Un (1) producto para el que se haya realizado transferencia tecnológica para medicamentos en forma farmacéutica sólida, soportados a partir de un contrato cuyo objeto y/o al menos una de las actividades corresponda a la transferencia tecnológica y/o resoluciones del INVIMA donde el proponente se incluye como fabricante alterno en el registro sanitario de algún medicamento en forma farmacéutica sólida. Es válido para acreditar dicha experiencia tanto con el contrato del producto transferido, como la resolución de INVIMA.	120
PUNTAJE MÁXIMO	**600**

Esta verificación se realizará con la información que acompaña la propuesta del oferente, la cual deberá ser diligenciada por todos los proponentes.

Nota 1: Los puntajes no son acumulables y el máximo puntaje a otorgar es de seiscientos (600) puntos

Nota 2: Quien no oferte ninguno de los criterios definidos en este numeral, obtendrá cero (0) puntos.

Nota 3: Entiéndase por transferencia tecnológica "*Un procedimiento lógico que controla la transferencia de cualquier proceso junto con su documentación y experiencia profesional entre el desarrollo y fabricación o entre sitios de fabricación. (…). Transferencia de tecnología incorpora tanto la transferencia de documentación como la capacidad demostrada de la unidad receptora (RU) para realizar efectivamente los elementos críticos de la tecnología transferida, a satisfacción de todas las partes y cualquier organismo regulador aplicable*"[3].

7.3.1 APOYO A LA INDUSTRIA NACIONAL (HASTA100 PUNTOS).

Para la calificación de este aspecto se asignará un puntaje máximo de hasta cien (100) puntos y se tendrá en cuenta lo establecido en el Decreto 680 de 2021, en el Decreto 1082 de 2015 y el Manual de los Incentivos en los Procesos de Contratación expedido por la Agencia Colombia Compra Eficiente, que regula lo relacionado con bienes y servicios de origen nacional, disponiendo que "son bienes nacionales los bienes inscritos en el Registro de Productores de Bienes Nacionales –RPBN"–, así mismo, establece que son servicios nacionales: *"(…) un servicio es colombiano si además de ser prestado por una persona natural colombiana o por un residente en Colombia, por una persona jurídica constituida de conformidad con la legislación colombiana o por un proponente plural conformado por estos o por estos y un extranjero con trato nacional, usa los bienes nacionales relevantes definidos por la Entidad Estatal para la prestación del servicio que será objeto del Proceso de Contratación o vinculen el porcentaje mínimo de personal colombiano según corresponda (…)".*

[3] Annex 7. WHO guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing. (2011). World Health Organization. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

En este sentido y conforme con lo establecido en el parágrafo del artículo 1 de la Ley 816 de 2003, modificado por el artículo 51 del Decreto Ley 019 de 2012, se otorgará tratamiento de bienes y servicios nacionales a aquellos bienes y servicios originarios de los países con los que Colombia ha negociado trato nacional en materia de compras estatales y de aquellos países en los cuales a las ofertas de bienes y servicios colombianos se les conceda el mismo tratamiento otorgado a sus bienes y servicios nacionales.

Este último caso se demostrará mediante certificación, expedida por el representante legal de la empresa proponente.

Para el caso de bienes nacionales, los proponentes deberán acreditar dicho requisito mediante documento en el que conste la inscripción en el Registro de Productores de Bienes Nacionales – RPBN[4], administrado por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, para los bienes que ofrece.

En cumplimiento de lo dispuesto por la Ley 816 de 2003 en concordancia con lo establecido en el Decreto 680 de 2021, los puntajes que se asignarán en cada uno de los casos serán:

Servicios:

PROTECCIÓN A LA INDUSTRIA NACIONAL	PUNTAJE
Servicios prestados por personas naturales colombianas o residentes en Colombia o por personas jurídicas constituidas de conformidad con la legislación colombiana o aplica el principio de reciprocidad.	100 puntos
Servicios prestados por personas naturales colombianas o residentes en Colombia o por personas jurídicas constituidas de conformidad con la legislación colombiana y personas extranjeras de acuerdo con la legislación nacional sin aplicación al principio de reciprocidad.	50 puntos
Servicios prestados por personas extranjeras sin aplicación al principio de reciprocidad.	0 puntos

Quien no oferte ninguno de los criterios definidos en este numeral, obtendrá cero (0) puntos.

Para el cumplimiento de este requisito calificable el proponente deberá diligenciar el **Formato N°. 6 "Apoyo a la Industria Nacional." y anexar los respectivos soportes.**

Nota. Con base en el resultado de lo anterior, se establecerá el orden de elegibilidad aplicable al presente proceso de selección.

4 Para el RPBN son bienes nacionales: (i) aquellos totalmente obtenidos en el territorio colombiano; (ii) los bienes elaborados en el país con materiales nacionales; y, (iii) bienes que hayan sufrido una transformación sustancial en función de un porcentaje mínimo de Valor Agregado Nacional o un proceso productivo sustancial.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

CAPÍTULO VIII
DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA SUSCRIPCIÓN Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y CLAUSULADO ANEXO MODELO DEL CONTRATO A CELEBRAR

8.1. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO.

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

- **Copia de la cédula del representante legal**
- **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 Secretaría Distrital de Hacienda (en caso de que el contrato se vaya a ejecutar en esta ciudad).
- **Acreditación de Servicio Militar:** Únicamente cuando se celebren contratos de prestación de servicios con persona natural, El FONDO consultará y verificará en la página Web de la Dirección de Reclutamiento y Control Reservas de las Fuerzas Militares de Colombia la acreditación de dicho requisito por parte de los 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.

8.2. CLAUSULADO ANEXO MODELO DEL CONTRATO A CELEBRAR

El contrato a suscribir contendrá las siguientes cláusulas **(no obstante, pueden ser objeto de ajustes sin variar sus aspectos sustanciales):**

Entre los suscritos a saber _____, identificado con la cédula de ciudadanía número _____, en su calidad de Director del **FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES** (Nit. _____), nombrado mediante Resolución N°. _____ del _____, debidamente posesionado según Acta N°. _____ del _____, legalmente facultado para contratar de conformidad con lo dispuesto en la Resolución N°. ___ de 201_ expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y en la Ley 80 de 1993, quien en adelante para efectos del presente se denominará **EL FONDO** y _____, identificado con la cédula de ciudadanía N°. _____, obrando en nombre y representación de _____, en su condición de _____, sociedad constituida mediante Escritura Pública N°. _____ de la Notaría ____ de _____, identificada con NIT _____; sociedad vigente hasta el _____, según consta en el Certificado de Existencia y Representación Legal o Inscripción de Documentos de fecha _____, expedido por la Cámara de Comercio de_____, quien para efectos del presente contrato se denominará **EL CONTRATISTA,** quién bajo juramento afirma no encontrarse incurso en alguna de las causales de inhabilidad e incompatibilidad, señaladas en los artículos 8º y 9º de la Ley 80 de 1993, en la Ley 1474 de 2011, Ley 1778 de 2016 y demás disposiciones vigentes sobre la materia, ni ser responsable fiscalmente en virtud de lo señalado en la Ley 610 de 2000, de común acuerdo suscribimos el presente contrato de prestación de servicios, previas las siguientes consideraciones:

CLAUSULA PRIMERA. OBJETO: Adelantar las actividades técnicas para realizar la inclusión del fabricante alterno del medicamento METADONA HCL 10 mg caja por 30 c/u.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

CLÁUSULA SEGUNDA: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: Las características y condiciones técnicas de los bienes y/o servicios objeto del presente contrato son las indicadas en el Pliego de Condiciones, la propuesta presentada por EL CONTRATISTA y demás documentos que forman parte integral del presente contrato.

CLÁUSULA TERCERA: DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: EL CONTRATISTA, en desarrollo del presente contrato, tendrá los siguientes derechos y obligaciones:

DERECHOS:

1. Recibir oportunamente los desembolsos en la forma estipulada en este contrato.
2. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de este contrato y sanción para quien los vulnere.

OBLIGACIONES:

OBLIGACIONES GENERALES:

1. Cumplir el objeto pactado en el contrato, las especificaciones técnicas previstas en los estudios previos, la propuesta presentada y los aspectos técnicos pertinentes y anexo técnico si aplica, para la ejecución idónea.
2. Cumplir con las condiciones técnicas, económicas, de gestión y demás relacionadas y presentadas en su propuesta, en atención a lo requerido en los estudios previos, 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, cuando a ello hubiere lugar.
5. Realizar las actividades relacionadas con el objeto contractual, bajo su propio riesgo y responsabilidad, sin sujeción o condiciones diversas a aquellas que requieran para el cumplimiento de este
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 de EL FNE por los valores y con los amparos previstos en el mismo y mantenerla vigente durante el término establecido por la entidad, así mismo deberá cargarla a la plataforma SECOP II a más tardar dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la aceptación del contrato por las partes, para la revisión y aprobación por parte del FNE, cuando a ello hubiere lugar.
12. Garantizar que el manejo de la imagen institucional esté acorde con las directrices de estándares de diseño y de identidad corporativa que rigen al FNE.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

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 al FNE de los mismos, acorde con 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 las 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.
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 FNE 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 podrá dar lugar a la declaratoria de incumplimiento e imposición de las sanciones a que haya lugar.
19. Asumir los riesgos establecidos en la matriz de riesgos del proceso.
20. Cumplir con la legislación en Seguridad y Salud en el Trabajo y Ambiental vigentes, entre otras la Ley 1562 de 2012 y el Decreto Único reglamentario 1072 de 2015 de conformidad con las actividades a desarrollar según el objeto del contrato.
21. EL CONTRATISTA declara que cuenta con una Política de Seguridad y Salud en el Trabajo y cumple con lo establecido en la normatividad nacional vigente y aquella que lo reglamente, modifique y/o complemente, aplicable para la protección de los eventuales trabajadores que, durante la ejecución del presente contrato deba vincular, directa o indirectamente, a fin de cumplir las obligaciones pactadas entre las partes. Además, que cumple con las auditorías periódicas, certificados de capacitación en el tema y demás medidas establecidas en normas concordantes; tendientes al cumplimiento íntegro de las políticas del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo que le corresponden.
22. Concurrir a la liquidación del contrato dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato; en caso de celebrarse la liquidación parcial, se obliga a mantener vigente la garantía única de cumplimiento por los plazos que demande el cumplimiento de las prestaciones que se encuentren pendientes por ejecutar y/o satisfacer, cuando a ello hubiere lugar.
23. Asumir la garantía legal sobre los bienes y/o servicios suministrados de que trata el Estatuto del Consumidor, por el término de ley previsto para tal efecto, cuando a ello hubiere lugar.
24. EL CONTRATISTA de acuerdo con los lineamientos exigidos para el pago de proveedores del Estado, consagrada en la directiva presidencial No.09 del 7 de septiembre de 2020, deberá presentar factura electrónica previamente validada por la DIAN, como requisito necesario para el pago de los bienes y servicios contratados, conforme con las disposiciones señaladas en el Decreto 358 del 5 de marzo de 2020, en concordancia, con lo dispuesto en la Resolución No. 000042 del 5 de mayo de 2020. (SI APLICA).
25. Las demás obligaciones que se deriven de las especificaciones técnicas, estudios previos, anexo técnico, insumos y de la propuesta presentada, documentos que forman parte integral del contrato y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

1. Acordar con el supervisor del contrato el cronograma de entregas parciales de los informes y demás actividades descritas en el numeral **2.2.1 DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES A CONTRATAR**, el cual será entregado dentro de los ocho (8) días calendario contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
2. Designar e informar al FNE por escrito, mediante oficio físico o al correo electrónico del supervisor del contrato, el responsable técnico del proceso de fabricación de lotes piloto, así como el responsable de las actividades de control de calidad, estudios de estabilidad y elaboración del expediente técnico-legal.
3. Entregar al FNE para su revisión y aprobación, el protocolo de validación o verificación según el caso, para las metodologías analíticas para control de calidad de materia prima y producto terminado, de conformidad al capítulo 1225 Validación de procedimientos Farmacopéicos; y para las metodologías compendiales tener en cuenta el capítulo 1226 verificación de Procedimientos Farmacopéicos de la Farmacopea de los Estados Unidos – USP en su versión vigente y numeral 16 de la parte 3 en la Resolución 3619 de 2013.
4. Adaptar, verificar y en los casos necesarios validar, las técnicas de análisis para el principio activo y el producto terminado, definidas en las farmacopeas vigentes en Colombia o de desarrollo interno del laboratorio, que permitan asegurar la calidad y seguridad del principio activo, los auxiliares de formulación, el producto en proceso y el producto terminado, cumpliendo con las exigencias actuales definidas por el INVIMA.
5. Recibir del Fondo Nacional de Estupefacientes, la cantidad de materia prima (principio activo) y estándares de referencia farmacopéicos necesarios para el desarrollo de las actividades contempladas en el contrato. Lo anterior conforme a los cálculos y necesidades.
6. Entregar al -FNE- para su revisión y aprobación el protocolo de fabricación a escala piloto, de acuerdo con el protocolo de manufactura del medicamento, que será entregado por el -FNE- y para lo cual el contratista deberá tener en cuenta todas las consideraciones técnicas en cuanto a: ajustes por potencia, pérdidas de fabricación, equipos a utilizar en la producción, procedimientos, instructivos, actividades y demás registros a seguir, que a nivel documental y procedimental aseguren la calidad del medicamento, incluyendo las fases de alistamiento, dispensación, fabricación, análisis de producto en proceso y producto terminado, y acondicionamiento final.
7. Entregar al -FNE- para su revisión y aprobación, el protocolo del estudio de estabilidad acelerada y natural, previo al inicio de dichos estudios con los medicamentos fabricados del lote piloto de conformidad a lo dispuesto en el numeral 3.14 del Anexo Técnico de la Resolución 3157 de 2018 “Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química”, y demás documentos que lo modifiquen o deroguen.
8. Fabricar dos (2) lotes piloto del medicamento monopolio del Estado Metadona Clorhidrato 10 mg Tabletas, conforme a las especificaciones técnicas estipuladas en los estudios y documentos previos y cumpliendo la legislación sanitaria vigente en la materia.
9. Realizar los estudios de estabilidad acelerada y natural bajo condiciones de zona climática Ivb, en los dos lotes piloto fabricados, siguiendo los lineamientos del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995 y la Circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018 (**OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POST-CONTRACTUAL**).
10. Informar al Fondo Nacional de Estupefacientes con la debida anticipación la fecha y hora de la transformación de la materia prima entregada para la ejecución del presente contrato, para lo cual deberán allegar el Anexo N° 04 de la Resolución Nº 1478 de 2006 debidamente diligenciado al correo electrónico fne@minsalud.gov.co y al correo del supervisor designado.
11. Permitir al personal del Fondo Nacional de Estupefacientes autorizado y debidamente identificado, previa información sobre la visita la entrada a las instalaciones donde el Contratista esté llevando a cabo la fabricación

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

de los lotes piloto y/o al laboratorio, para inspeccionar documentación (protocolo de estudio, validaciones de técnicas analíticas, toma de muestras, certificados de análisis de muestras, tabulación de datos, análisis y resultado final obtenido del estudio) y verificar los procedimientos empleados durante la ejecución de las actividades del contrato.

12. Entregar una conciliación de las cantidades de materia prima (principio activo), de estándares de referencia Farmacopéicos utilizados y de producto terminado obtenido en el desarrollo de las actividades descritas en el numeral 2.2 Especificaciones técnicas mínimas.
13. Comunicar en forma escrita e inmediata al FNE cualquier eventualidad y/o problema presentado durante el desarrollo de las actividades descritas en el numeral 2.2 Especificaciones técnicas mínimas, en caso de que se presenten, independiente de si le permiten o no al contratista desarrollar las actividades del contrato dentro del plazo previsto, adjuntando las pruebas y soportes del caso, expresando las razones, circunstancias o motivos que conllevan a tal situación, notificándose antes del vencimiento del plazo de ejecución del contrato, a efectos de proceder según corresponda.
14. Entregar al FNE para su para su revisión y aprobación, el expediente técnico-legal necesario para la solicitud ante el INVIMA de inclusión de fabricante alterno para el medicamento Metadona clorhidrato tableta de 10 mg, cuyo registro sanitario es de titularidad del Fondo Nacional de Estupefacientes.
15. Estructurar las respuestas dentro de los términos de ley establecidos a los autos y requerimientos realizados por el INVIMA, hasta obtener el acto administrativo de respuesta al trámite por parte de este ente regulatorio **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS-CONTRACTUAL).**
16. Prestar la debida custodia a la información generada en el desarrollo de las actividades descritas en el numeral 2.2 Especificaciones técnicas mínimas, la cual será de propiedad del Fondo Nacional de Estupefacientes y de uso exclusivo del mismo y en caso de ser requerida por un tercero, solicitar autorización previa del FNE para suministrarla.

INFORMES

1. El contratista deberá presentar al supervisor del contrato los siguientes informes:

N° Informe	Descripción
1	Informe de las validaciones o verificación de las metodologías analíticas, correspondiente a la primera actividad descrita en el numeral *"2.2.1 Descripciones de las actividades a contratar"*
2	Informe con el protocolo de fabricación de los lotes pilotos e inclusión de la información de la ejecución de este (BATCH RECORD), correspondiente a la segunda actividad descrita en el numeral *"2.2.1 Descripciones de las actividades a contratar".*
3	Informe con el protocolo para los estudios de estabilidad acelerada y natural para los lotes piloto a ingresar al estudio, correspondiente a la cuarta y quinta actividad descritas en el numeral *"2.2.1 Descripciones de las actividades a contratar".*

2. Informes mensuales parciales de avance que evidencien el desarrollo de las actividades programadas de acuerdo con el cronograma de actividades.
3. Informe final con los documentos soporte que den cuenta de las actividades cumplidas en desarrollo del objeto contractual, el cual será presentado en medio digital e impreso.

PRODUCTOS:

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

Expediente técnico-legal para la solicitud de inclusión de fabricante alterno para el medicamento Metadona clorhidrato tableta 10 mg caja por 30 tabletas.

CLÁUSULA CUARTA. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL FONDO: EL FONDO, en desarrollo del presente contrato, tendrá también los siguientes derechos y obligaciones:

1. Revisar y aprobar el cronograma presentado por el **CONTRATISTA**, siempre y cuando se encuentre conforme con las necesidades del -FNE-.
2. Entregar la cantidad de materia prima (principio activo) y estándares de referencia farmacopéicos necesarios para el desarrollo de las actividades contempladas en el contrato y conforme a los cálculos y necesidades.
3. Revisar y aprobar el protocolo para la validación o verificación según sea el caso, para las metodologías analíticas para control de calidad de materia prima y producto terminado.
4. Revisar y aprobar el protocolo de fabricación a escala piloto.
5. Revisar y aprobar el protocolo del estudio de Estabilidad acelerada y natural, previo al inicio de dichos estudios con los medicamentos fabricados de los lotes piloto.
6. Revisar y aprobar el expediente técnico-legal necesario para la solicitud ante el INVIMA de la inclusión de fabricante alterno para el medicamento Metadona clorhidrato 10 mg caja por 30 tabletas.
7. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
8. Exigir al **CONTRATISTA** la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. Para el efecto el supervisor adelantará el seguimiento y verificación de las estipulaciones contractuales a cargo del contratista, el cual se verá reflejado en los informes de ejecución y supervisión parcial y final, dependiendo de que se trate, los cuales deberán ser cargados en la plataforma de SECOP II.
9. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL CONTRATISTA**.
10. Poner a disposición de **EL CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
11. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno a **EL FNE** sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
12. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.
13. Repetir contra los servidores públicos, **EL CONTRATISTA** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
14. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, que se desarrollen en ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
15. Pagar al **CONTRATISTA** el valor del contrato, de acuerdo con lo establecido en el Estudio Previo y en el mismo contrato, dentro de los plazos y con las condiciones establecidas. Para el efecto, el -FNE- a través de la supervisión y atendiendo la naturaleza y prestaciones de la relación negocial, procederá a establecer el plan de pagos del contrato considerando para el efecto el porcentaje de ejecución del mismo, el cual se verá reflejado en la plataforma SECOP II.
16. 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, de conformidad con la normatividad vigente.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

17. Impartir aprobación de la facturación o documento equivalente presentada en físico y a través de la plataforma SECOP II por parte del **CONTRATISTA**, previa verificación del cumplimiento de lo establecido en la cláusula correspondiente a la forma de pago y demás relacionados.
18. Verificar el cumplimiento debido de las obligaciones post-liquidación, cuando hubiere lugar.
19. Liquidar el contrato, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.
20. Adelantar el cierre del expediente contractual conforme lo establece el artículo 2.2.1.1.2.4.3. del Decreto 1082 de 2015, cuando hubiere lugar.
21. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.

.

CLÁUSULA QUINTA. PROHIBICIONES: EL CONTRATISTA, se obliga de manera expresa a cumplir las siguientes reglas y limitaciones:

1. La garantía única y los amparos constituidos en los términos de este contrato no podrán ser modificados sino por disposición legal o con la autorización previa y escrita de EL FONDO.
2. No iniciar la ejecución del contrato mientras no se cumplan los requisitos para ello. El CONTRATISTA no podrá solicitar pago alguno con cargo a este contrato por trabajos realizados sin el cumplimiento de los requisitos establecidos para ese efecto.
3. Las adiciones y prorrogas se acordarán por escrito.
4. **EL CONTRATISTA** sólo podrá ejecutar las actividades hasta la concurrencia del valor y tiempos pactados en este documento o en las adiciones y prorrogas que se suscriban.

CLAUSULA SEXTA. PLAZO DE EJECUCIÓN: El plazo de ejecución del contrato será a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, y hasta el 16 de diciembre de 2022.

CLÁUSULA SÉPTIMA. VALOR: El presupuesto oficial estimado para esta contratación es hasta por la suma de **CIENTO SESENTA Y CINCO MILLONES NOVECIENTOS SIETE MIL NOVECIENTOS TREINTA Y CINCO PESOS M/CTE ($165.907.935),** los cuales incluyen el valor del IVA (Si aplica) 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, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

CLÁUSULA OCTAVA. FORMA DE PAGO: El FONDO, pagará al contratista el valor del contrato, en tres (3) pagos, de la siguiente forma:

PRIMER PAGO: Correspondiente al 30% del valor del contrato, previa entrega y aprobación del informe Nº1 descrito en el numeral *2.3.3. Informes* del pliego de condiciones, certificado de cumplimiento y recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato.

SEGUNDO PAGO: Correspondiente al 25% del valor del contrato, previa entrega y aprobación del informe Nº2 descrito en el numeral *2.3.3. Informes* del pliego de condiciones, certificado de cumplimiento y recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

TERCER PAGO: Correspondiente al 45% del valor del contrato, previa entrega y aprobación del informe Nº3 descrito en el numeral *2.3.3. Informes* del pliego de condiciones y el expediente técnico legal descrito en el numeral *2.3.4 Productos*, certificado de cumplimiento y recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato.

Los respectivos pagos se realizarán dentro de los treinta (30) días calendarios siguientes a la fecha de presentación de los documentos requeridos 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 vigentes.
b) Acta de recibo por actividad ejecutada, expedida por el supervisor del contrato designado por el FONDO (Obligación del supervisor).
c) Certificación de pago expedida por el supervisor designado. (Obligación del supervisor).
d) Informe parcial o final de supervisión (Obligación del supervisor).
Copia de la planilla integrada de liquidación de aportes (PILA) al Sistema Integrado de Seguridad Social y Parafiscales vigente del contratista.
e) Copia del certificado del revisor fiscal del contratista, al cual debe venir adjunto el certificado de junta central de contadores (antecedentes) vigente de conformidad con el Articulo 50 de la ley 789 de 2002.

PARÁGRAFO PRIMERO: Presentar la facturación o documento equivalente para el cobro al FONDO en físico y a través de la plataforma SECOP II, previo cumplimiento de los requisitos exigidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen, adicionen o aclaren. Si la factura no ha sido correctamente elaborada o no se acompañan los soportes requeridos para el pago, y/o se presenten de manera incorrecta, el término para el pago solo empezará a contarse desde la fecha en que se aporte el último documento y/o se presente en debida forma. Las demoras que se presenten por estos conceptos serán responsabilidad del **CONTRATISTA** y no tendrán por ellos derecho al pago de intereses o compensación de ninguna naturaleza.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Los pagos estarán sujetos a la programación y aprobación del Programa Anual Mensualizado de Caja (PAC) autorizado y a la colocación de los recursos por parte de la Dirección General de Crédito Público y Tesoro Nacional – DGCPTN, situación que **EL CONTRATISTA** declara conocer y aceptar.

PARÁGRAFO TERCERO: Para los pagos, **EL CONTRATISTA** deberá acreditar el pago de los aportes establecidos en el Artículo 50 de la ley 789 de 2002, (salud, pensión y parafiscales) lo cual se hará mediante certificación expedida por el revisor fiscal o el representante legal sino tiene revisor fiscal, y demás normas que lo modifiquen, reglamentan o complementen.

PARÁGRAFO CUARTO: Los pagos se realizarán a través de la cuenta de ahorros y/o corriente que disponga **EL CONTRATISTA** acorde con la certificación expedida por la entidad financiera aportada por **EL CONTRATISTA.**

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

PARÁGRAFO QUINTO: EL -FNE- no reconocerá pagos sobre la entrega de elementos y/o prestación de servicios que no hubieren sido previamente requeridos o autorizados por el Supervisor del contrato y/o quien ejerza su apoyo.

CLÁUSULA NOVENA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL: El valor de este contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal **2022** para lo cual se cuenta con el **Certificado de Disponibilidad Presupuestal**, así:

No.	FECHA	VALOR	PROYECTO O POSICIÓN CATÁLOGO DE GASTO	RECURSO	USOS PRESUPUESTALES
23922	2022-03-22	$165.907.935	C- 1901-0300-1-0-1901003-02	11	Adquisición de bienes y servicios- Documentos de lineamientos técnicos- Incremento de la disponibilidad de medicamentos monopolio del estado para los pacientes en Colombia nacional.

CLÁUSULA DÉCIMA. GARANTÍA ÚNICA El contratista deberá constituir, 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 cuantías y vigencias:

RIESGOS A ASEGURAR		
AMPAROS	**PORCENTAJE DE VALOR ASEGURABLE**	**VIGENCIA**
BUEN MANEJO Y CUSTODIA DE LA MATERIA PRIMA Y ESTÁNDARES DE REFERENCIA	100% del valor de la materia prima y los estándares de referencia. ($ 3.233.600)(*)	Duración del contrato
CUMPLIMIENTO	25% del valor del contrato	Término de ejecución del contrato y en todo caso hasta la liquidación del contrato.
CALIDAD DEL SERVICIO	20% del valor del contrato	Término de ejecución del contrato y treinta y seis (36) meses más equivalentes a las pruebas de estabilidad natural.
PAGO DE SALARIOS Y PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES	5% del valor del contrato	Término de ejecución del contrato y tres (3) años más.

(*) Ver numeral 2.2.7 del estudio previo CÁLCULO DE LA MATERIA PRIMA LOTES PILOTO.

PARÁGRAFO: **EL CONTRATISTA** deberá Constituir la garantía a favor de EL FONDO por los valores y con los amparos previstos en el mismo y mantenerla vigente durante el término establecido por la entidad, así mismo deberá cargarla a la plataforma SECOP II a más tardar dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la ACEPTACIÓN del contrato, para la revisión y aprobación por parte del FONDO.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA. INDEMNIDAD: Con ocasión de la celebración y ejecución del presente contrato **EL CONTRATISTA** se compromete y acuerda en forma irrevocable a mantener indemne al **FONDO** por cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros y que se deriven de sus actuaciones o de las de sus subcontratistas o dependientes.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. RESPONSABILIDAD: EL CONTRATISTA responderá civil y penalmente tanto por el incumplimiento de las obligaciones derivadas del contrato, como por los hechos u omisiones que le fueren imputables y que causen daño o perjuicio al FONDO, todo de conformidad con lo dispuesto por los artículos 52, 53 y 56 de la Ley 80 de 1993, modificada por la Ley 1474 de 2011.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA. MULTAS: En caso de mora o incumplimiento de las obligaciones por parte de EL/LA CONTRATISTA y previo requerimiento e informe del supervisor, el FONDO podrá imponer y hacer exigibles las multas diarias y sucesivas, equivalentes hasta por el uno por ciento (1%) del valor de este contrato, las cuales entre si no podrán exceder del diez por ciento (10%) del valor del mismo.

PARÁGRAFO: Para los efectos del cobro, se aplicarán las disposiciones establecidas en la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015 y el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011 y demás disposiciones que regulen la materia. El pago o la deducción de dichas sanciones no exoneran a EL/LA CONTRATISTA de su obligación de ejecutar el contrato, ni las demás responsabilidades y obligaciones del mismo.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA. PENAL PECUNIARIA: En caso de incumplimiento total, defectuoso o parcial, al final del término de ejecución del contrato de las obligaciones a cargo de EL/LA CONTRATISTA, éste (a) pagará al FONDO a título de pena y estimación anticipada de perjuicios, una suma equivalente hasta por el quince por ciento (15%) del valor del contrato. En el evento que los perjuicios superen el valor estimado en esta cláusula, el FONDO adelantará las acciones pertinentes para lograr su cobro imputando el valor pagado a dichos perjuicios. Lo dispuesto en la presente cláusula también podrá ser aplicado en el evento en que en cualquier momento de ejecución del contrato el monto de la totalidad de las multas sucesivas impuestas por el FONDO iguale el diez por ciento (10%) del valor del contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA. INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN Y TERMINACIÓN UNILATERALES, SOMETIMIENTO A LA LEY NACIONAL y CADUCIDAD DEL CONTRATO: De conformidad con lo dispuesto por los Artículos 14 al 18 de la Ley 80 de 1993, en concordancia con la Ley 1150 de 2007, las cláusulas excepcionales de interpretación, modificación y terminación unilaterales, sometimiento a la ley nacional y caducidad del contrato por parte de la Entidad, se entienden incorporadas en el presente contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA. SUPERVISIÓN: La supervisión del contrato será ejercida de conformidad con lo establecido en las leyes vigentes aplicables a la materia y en la Resolución No. 546 de 2021 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

La supervisión estará a cargo del Gerente del Proyecto de Inversión 1901 o la persona a quien este designe

CLÁUSULA DÉCIMA SÉPTIMA. CESIÓN: EL CONTRATISTA no podrá ceder total ni parcialmente los derechos u obligaciones que adquiere por este contrato, a ninguna persona natural o jurídica, sin el consentimiento previo, expreso y escrito del **FONDO.**

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS: Las partes en aras de solucionar en forma ágil, rápida y directa las diferencias y discrepancias surgidas en la ejecución del presente contrato, acudirán a los mecanismos de solución previstos en la ley, tales como la conciliación, amigable composición y transacción.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA. DOMICILIO CONTRACTUAL Y LUGAR DE EJECUCIÓN: La ejecución del contrato se realizará en la ciudad de Bogotá D.C, sin perjuicio de las actividades a desarrollar por el Contratista

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

en otras ciudades. El sitio de entrega de los bienes y/o elementos adquiridos la sede del Fondo Nacional de Estupefacientes, ubicado en Bogotá D.C

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA. RESERVA Y CONFIDENCIALIDAD: Toda la información que pueda conocer, manejar o desarrollar **EL CONTRATISTA**, durante la vigencia del presente contrato, será confidencial e intransferible, salvo que sea calificada como pública por parte del **FONDO**. La información confidencial sólo podrá ser utilizada con el propósito de cumplir con el servicio contratado, quedándole prohibido a quien la recibe, compartirla con terceros.

PARÁGRAFO. La violación a esta cláusula y/o la ejecución de acciones en contra del Sistema de Información del FONDO serán consideradas conductas punibles de acuerdo con la Ley 1273 del 5 de enero de 2009.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA. LIQUIDACIÓN: De conformidad con el artículo 217 del Decreto 019 de 2012, modificatorio del artículo 60 de la Ley 80 de 1993 y 32 de la Ley 1150 de 2007, el contrato será objeto de liquidación. Una vez cumplidas las obligaciones surgidas del contrato de conformidad con lo señalado por el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007, las partes de común acuerdo procederán, dentro de los cuatro (4) meses calendario siguientes a la fecha de vencimiento del contrato, o a la expedición del acto administrativo que ordene la terminación, o a la fecha del acuerdo que la disponga, a la liquidación por parte del **FONDO**, mediante acta en la cual constarán las sumas de dinero recibidas por **EL CONTRATISTA** y la contraprestación de éste. En el acta se hará constar el cumplimiento de las obligaciones a cargo de cada una de las partes de acuerdo con lo estipulado en el contrato. El Acta Final de Liquidación llevará la firma de las partes y en vigencia de la garantía única de cumplimiento.

Si **EL CONTRATISTA** no se presenta a la liquidación previa notificación o convocatoria que le haga la entidad, o las partes no lleguen a ningún acuerdo sobre el contenido de la misma, **EL FONDO** dentro de los dos (2) meses siguientes liquidará en forma unilateral el contrato. Si vencidos los plazos anteriores no se liquida el contrato, **EL FONDO** podrá unilateral o bilateralmente liquidar el contrato dentro de los dos (2) años siguientes.

PARÁGRAFO: En el evento en que el tipo de contratación o la naturaleza de las prestaciones impliquen la existencia de obligaciones exigibles con posterioridad al plazo de ejecución acordado, se deberá realizar una liquidación parcial de aquellas que hayan cesado con el vencimiento del plazo contractual. Para las obligaciones que subsistan, se deberá realizar una liquidación final en la cual se verifique su cumplimiento, teniendo en cuenta que para ésta también se aplicarán los términos y condiciones establecidos en la presente cláusula. El acta de la liquidación final deberá ser suscrita por las partes previo visto bueno del supervisor y en vigencia de la garantía única de cumplimiento.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA. DOCUMENTOS CONTRACTUALES: Para todos los efectos, son documentos de este contrato y por lo tanto hacen parte integral del mismo, los documentos elaborados en desarrollo del proceso de selección, la propuesta y todos los aquí citados, así como los que se generen con ocasión a la ejecución contractual y con posterioridad a esta.

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA. GASTOS: Todos los gastos que se requieran para el perfeccionamiento y ejecución del contrato e iniciación del plazo de ejecución del mismo serán por cuenta del **CONTRATISTA,** así como los impuestos a que haya lugar.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA. COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN: El contratista se obliga a prestar apoyo a la acción del estado colombiano y el FONDO, para fortalecer la transparencia y responsabilidad de rendir cuentas y en este contexto asume explícitamente los siguientes compromisos, sin perjuicio de la obligación de cumplir la Ley Colombiana: 1) No ofrecer ni dar sobornos, ni ninguna otra forma de halago o dadiva a ningún funcionario público en relación con su contrato. 2) No celebrar acuerdos o realizar actos o conductas que tenga por objeto la colusión en la ejecución del presente contrato.

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: El presente contrato se perfecciona con la firma de las partes. Para su ejecución se requiere del registro presupuestal y de la aprobación de la Garantía por parte del **FONDO**.

Para constancia se firma en Bogotá D.C., el

EL FONDO **EL CONTRATISTA**

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

CAPÍTULO IX
ANEXOS, FORMATOS Y DOCUMENTOS

Anexos: Para efectos del presente proceso de selección, se entiende por Anexos, aquellos documentos emitidos por el FONDO, que contienen información propia del proceso o de la Entidad, para conocimiento de los proponentes, y que tienen como finalidad aportar elementos que permitan a los interesados elaborar su oferta.

Formatos: Para efectos del presente proceso de selección, se entiende por Formatos, aquellos documentos emitidos por el FONDO, para que el proponente diligencie la información necesaria para la verificación de condiciones de los proponentes, de la propuesta, o para la presentación del ofrecimiento.

Documentos: Para efectos del presente proceso de selección, se entiende por Documentos, todos aquellos soportes que deba aportar el proponente y que son distintos de los Formatos. Estos tienen por finalidad soportar las condiciones del proponente, de la propuesta o del ofrecimiento.

En atención a lo anterior, a continuación, se presenta el listado de los mismos, a fin de facilitar su identificación.

FORMATOS

Formato No. 1	Carta de presentación de la propuesta**.**
Formato No. 2	Modelo de certificación de pago de aportes al sistema de seguridad social
Formato No. 3	Información experiencia mínima habilitante del proponente
Formato No. 4	Certificado de acreditación de la Capacidad Financiera y capacidad organizacional - para personas extrajeras.
Formato No. 5	Asignación de puntajes factor calidad
Formato No. 6	Apoyo a la Industria Nacional

Las anteriores enunciaciones, sin perjuicio de los documentos soporte que acrediten condiciones particulares del proponente o de su propuesta.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

FORMATO No. 1
CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA

Bogotá D. C.,

Señores
FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES
Ciudad
REF. PROPUESTA PARA EL PROCESO No. ***FNE-SAMC-003-2022***

El suscrito actuando como (persona natural _____, representante legal de la sociedad_____, representante del Consorcio _____ o Unión Temporal _____, integrado por _____o como apoderado de _____ según poder debidamente conferido y adjunto a la presente), de acuerdo con las condiciones que se establecen en los documentos de la contratación de la referencia, me permito presentar propuesta para el proceso _____, de la siguiente manera:

El suscrito afirma bajo la gravedad del juramento que no existen causales de inhabilidad o incompatibilidad ni conflicto de intereses y/ o prohibiciones, de las señaladas en la Constitución Política, en la Ley, especialmente en el artículo 8 de la Ley 80 de 1993 modificada por la Ley 1150 de 2007 y la Ley 1882 de 2018, la Ley 1474 de 2011, la Ley 1778 de 2016 y demás normas concordantes, que impidan la participación del oferente en el presente proceso y en la celebración y ejecución del respectivo contrato.

Igualmente, declaro bajo la gravedad del juramento, que toda la información aportada y contenida en mi propuesta es veraz y susceptible de comprobación.

Que conocemos, cumplimos y aceptamos todas y cada una de las especificaciones técnicas comprendidas en el pliego de condiciones necesarias para el cumplimiento del objeto contractual.

Que la compañía no se encuentra inmersa en ninguna causal de disolución, de conformidad con la legislación comercial vigente.

Que nos acogemos a todas las condiciones generales y particulares establecidas en el Pliego de Condiciones.

Manifiesto que _____ (Indique SI o NO) estoy obligado a **facturar IVA** por los servicios ofertados en el presente proceso.

Presento propuesta total: SI ____ NO ____.

Que nuestra propuesta tiene una validez de tres (3) meses contados a partir de la fecha definitiva de cierre del presente proceso de contratación.

Que, en caso de resultar favorecidos con la adjudicación del contrato, nos comprometemos a presentar dentro del término que indique el FONDO, la garantía y demás documentos para el perfeccionamiento y ejecución del contrato. Además, que en caso de resultar adjudicatario del proceso cumpliremos con todas y cada una de las obligaciones previstas en el Pliego de Condiciones, especialmente con la totalidad de las condiciones técnicas comprendidas en el numeral 2.2 del Pliego de Condiciones.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

Que asumimos por nuestra cuenta y riesgo la totalidad de los costos que demande la ejecución del objeto del contrato.

Que manifiesto a la Entidad que SI ___ NO ____, acepto que la notificación o comunicación de los actos que se deriven de esta invitación, sea realizada a través de medio electrónico.

Que los siguientes documentos de nuestra propuesta cuentan con reserva legal: ....., según las siguientes normas: ..... (En el evento de no realizar manifestación, se asumirá que ninguno de los documentos cuenta con reserva legal).

Que en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 11 del Decreto 3050 de 1997, informo, (para el caso de los integrantes de un Consorcio o Unión Temporal), que el (Consorcio o la Unión Temporal indicar nombre completo), de conformidad con el acuerdo de asociación será representada legalmente por _____ (nombre cédula), y la facturación para efectos de pago del contrato se hará a nombre de _____ (nombre completo, Nit, cédula, Indicar participación si la hay).

Adicionalmente, realizo las siguientes manifestaciones:

1. Apoyamos la acción del Estado colombiano y del FONDO para fortalecer la transparencia y la rendición de cuentas de la administración pública.
2. Nos comprometemos a no ofrecer y no dar dádivas, sobornos o cualquier forma de halago, retribuciones o prebenda a servidores públicos o asesores del FONDO, directamente o a través de sus empleados, contratistas o tercero.
3. Nos comprometemos a no efectuar acuerdos, o realizar actos o conductas que tengan por objeto o efecto la colusión en el proceso **FNE-SAMC-003-2022**
4. Nos comprometemos a revelar la información que sobre el proceso **FNE-SAMC-003-2022** nos soliciten los organismos de control de la República de Colombia.
5. Nos comprometemos a comunicar a nuestros empleados y asesores el contenido de las anteriores manifestaciones (Compromiso Anticorrupción), explicar su importancia y las consecuencias de su incumplimiento por nuestra parte, y la de nuestros empleados o asesores.

El suscrito señala como su dirección a donde se pueden remitir por correo notificaciones relacionadas con este proceso, la siguiente:

Dirección:
Ciudad:
Teléfonos:
Fax:
Correo electrónico:

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

FORMATO No. 2.
MODELO DE CERTIFICACIÓN DE PAGO DE APORTES

(Use la opción que corresponda, según certifique el Representante Legal o el Revisor Fiscal)

Yo, _____, identificado con _____, en mi condición de Representante Legal de (Razón social de la compañía) identificada con Nit _____, debidamente inscrito en la Cámara de Comercio de _____ certifico el pago de los aportes realizados por la compañía durante los últimos seis (6) meses calendario legalmente exigibles a la fecha de presentación de nuestra propuesta para el presente proceso de selección, por los conceptos de salud, pensiones, riesgos laborales, cajas de compensación familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA).

Lo anterior en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002.

Ó

Yo, _____, identificado con _____, y con Tarjeta Profesional No. _____ de la Junta Central de Contadores de Colombia, en mi condición de Revisor Fiscal de (Razón social de la compañía) identificada con Nit _____ , debidamente inscrito en la Cámara de Comercio de _____, luego de examinar de acuerdo con las normas de auditoría generalmente aceptadas en Colombia, los estados financieros de la compañía, certifico el pago de los aportes realizados por la compañía durante los últimos seis (6) meses calendario legalmente exigibles a la fecha de presentación de la propuesta para el presente proceso de selección, por los conceptos de salud, pensiones, riesgos laborales, cajas de compensación familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA).

Estos pagos, corresponden a los montos contabilizados y pagados por la compañía durante dichos 6 meses.

Lo anterior, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002.

Dada en _____, a los (…) _____ del mes de _____ de _____

FIRMA_____

NOMBRE DE QUIEN CERTIFICA_____

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

FORMATO No. 3
INFORMACIÓN EXPERIENCIA MINIMA HABILITANTE DEL PROPONENTE

No.	Nombre Contratante	Nombre Contratista	Objeto contrato	Cumplimiento a satisfacción (S/N)	Tipo de (EP – GN)	Fecha Inicio (aaaa/mm/dd)	Fecha terminación (aaaa/mm/dd)	Duración (meses completos)	Valor del contrato	Proporción Participación (ejecución en UT o C*)				No. de Folio en su propuesta	No de reporte del contrato en el RUP
										UT-C	(%)	Duración	Valor ($)		
1															
2															
3															
4															
5															
Total tiempo experiencia									**Total valor participación**						

* Proporción de Participación: UT-Unión Temporal / C-Consorcio.
Tipo de experiencia: EP: Específica, GN: General

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

FORMATO N° 4
CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN DE LA CAPACIDAD FINANCIERA Y CAPACIDAD ORGANIZACIONAL – PARA PERSONAS EXTRANJERAS

Nombre del Proponente: _____

1. **Resumen de cuentas de balance general y estado de resultados al 31 de diciembre de 2020.**

Cuenta	Oferente singular	Oferente plural		
	Oferente (Valor en millones pesos)	Participante No. 1 (valor en pesos)	Participante No. 2 (valor en pesos)	Participante No.3 (Valor en pesos)
Activo corriente				
Activo total				
Pasivo corriente				
Pasivo total				
Utilidad Operacional				
Gastos de Interés				

2. **CAPACIDAD FINANCIERA.**

	Oferente individual	Oferente plural			
Porcentaje de participación	100%	*(indicar % participación)*	*(indicar % participación)*	*(indicar % participación)*	100%
Indicador	Índice del oferente	Índice del Participante No. 1	Índice del Participante No. 2	Índice del Participante No. 3	Índice del oferente Plural
Índice de Liquidez					
Índice de Endeudamiento					
Razón de Cobertura de Intereses					

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

* Si el oferente es plural y tiene más de tres participantes debe insertar las columnas adicionales en la tabla anterior

3. CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

	Oferente individual	Oferente plural			
Porcentaje de participación	**100%**	**(indicar % participación)**	**(indicar % participación)**	**(indicar % participación)**	**100%**
Indicador	**Índice del oferente**	**Índice del Participante No. 1**	**Índice del Participante No. 2**	**Índice del Participante No. 3**	**Índice del oferente Plural**
Rentabilidad sobre Activos					
Rentabilidad sobre el patrimonio					

* Si el oferente es plural y tiene más de tres participantes debe insertar las columnas adicionales en la tabla anterior

Adjunto al presente certificado están los Estados Financieros auditados a 31 de diciembre de 2020, con sus notas. Declaramos bajo la gravedad del juramento, comprometiendo nuestra responsabilidad personal y la responsabilidad institucional de las personas jurídicas que representamos, que la información consignada en los estados financieros y en el presente Formato es cierta.

_____ _____

Firma Representante legal Firma Revisor Fiscal o contador

Nombre: _____ Nombre: _____

Documento de identidad _____ Documento de identidad _____

Nota: Si se trata de proponentes plurales, el revisor fiscal o contador de cada uno de los miembros del proponente plural debe firmar e incluir sus datos en el presente Formato.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

FORMATO No. 5
ASIGNACION DE PUNTAJES – FACTOR CALIDAD

De conformidad con lo señalado en pliego de condiciones, ofrezco bajo la gravedad de juramento dentro del presente proceso de selección y para la ejecución del contrato, el OFRECIMIENTO ADICIONAL, así:

Experiencia en procesos de transferencia tecnológica.

Diligenciar indicando con una X su ofrecimiento adicional.

Actividad	OFRECIMIENTO
Cinco (5) productos para los que se haya realizado transferencia tecnológica para medicamentos en forma farmacéutica sólida, soportados a partir de contratos cuyo objeto y/o al menos una de las actividades corresponda a la transferencia tecnológica y/o resoluciones del INVIMA donde el proponente se incluye como fabricante alterno en el registro sanitario de algún medicamento en forma farmacéutica sólida. Es válido para acreditar dicha experiencia tanto con el contrato del producto transferido, como la resolución de INVIMA.	
Cuatro (4) productos para los que se haya realizado transferencia tecnológica para medicamentos en forma farmacéutica sólida, soportados a partir de contratos cuyo objeto y/o al menos una de las actividades corresponda a la transferencia tecnológica y/o resoluciones del INVIMA donde el proponente se incluye como fabricante alterno en el registro sanitario de algún medicamento en forma farmacéutica sólida. Es válido para acreditar dicha experiencia tanto con el contrato del producto transferido, como la resolución de INVIMA.	
Tres (3) productos para los que se haya realizado transferencia tecnológica para medicamentos en forma farmacéutica sólida, soportados a partir de contratos cuyo objeto y/o al menos una de las actividades corresponda a la transferencia tecnológica y/o resoluciones del INVIMA donde el proponente se incluye como fabricante alterno en el registro sanitario de algún medicamento en forma farmacéutica sólida. Es válido para acreditar dicha experiencia tanto con el contrato del producto transferido, como la resolución de INVIMA.	
Dos (2) productos para los que se haya realizado transferencia tecnológica para medicamentos en forma farmacéutica sólida, soportados a partir de contratos cuyo objeto y/o al menos una de las actividades corresponda a la transferencia tecnológica y/o resoluciones del INVIMA donde el proponente se incluye como fabricante alterno en el registro sanitario de algún medicamento en forma farmacéutica sólida. Es válido para acreditar dicha experiencia tanto con el contrato del producto transferido, como la resolución de INVIMA.	
Un (1) producto para el que se haya realizado transferencia tecnológica para medicamentos en forma farmacéutica sólida, soportados a partir de un contrato cuyo objeto y/o al menos una de las actividades corresponda a la transferencia tecnológica y/o resoluciones del INVIMA donde el proponente se incluye como fabricante alterno en el registro sanitario de algún medicamento en forma farmacéutica sólida. Es válido para acreditar dicha experiencia tanto con el contrato del producto transferido, como la resolución de INVIMA.	

NOTA: El proponente deberá indicar clara e inequívocamente su ofrecimiento.

El anterior ofrecimiento adicional deberá ser sin costo adicional para el Fondo Nacional de Estupefacientes, y se entiende ofrecido con la firma del presente Formato por parte del representante legal.

Dada en _____, a los (…) _____ del mes de _____ de _____

FIRMA_____
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL_____

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co

FORMATO N° 6
APOYO A LA INDUSTRIA NACIONAL

El proponente deberá diligenciar con una **X** la casilla que corresponda a su ofrecimiento.

En cumplimiento de lo dispuesto por la Ley 816 de 2003, me permito manifestar que los servicios ofrecidos son:

PROTECCIÓN A LA INDUSTRIA NACIONAL	Marque con una equis (X)
Servicios prestados por personas naturales colombianas o residentes en Colombia o por personas jurídicas constituidas de conformidad con la legislación colombiana o aplica el principio de reciprocidad.	
Servicios prestados por personas naturales colombianas o residentes en Colombia o por personas jurídicas constituidas de conformidad con la legislación colombiana y personas extranjeras de acuerdo con la legislación nacional sin aplicación al principio de reciprocidad.	
El oferente cuya empresa se haya constituido por personas extranjeras de acuerdo con legislación nacional	

Dada en _____, a los (…) _____ del mes de _____ de _____

FIRMA_____

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL_____

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 110921, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3305000 – extensiones 3161, 3159, 3160,3156, 3155, 3157, 3202, 3158, 3201
fne@minsalud.gov.co - www.minsalud.gov.co