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

1.1. COMPETENCIA

El Fondo Nacional de Estupefacientes (en adelante --FNE--) se rige por lo dispuesto en el Decreto 4107 de 2011[1], el cual determinó los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social e integró el Sector Administrativo de Salud y Protección Social ratificando en su Artículo 26: "*El Fondo Nacional de Estupefacientes, de que trata la Ley 36 de 1939 y el Decreto-Ley 257 de 1969, continuará funcionando en los términos establecidos en los artículos 20 al 23 del Decreto 205 de 2003, dependiente de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud*".

El --FNE-- actúa respetando el marco normativo internacional y lo establecido en la Resolución 1478 de 2006[2] del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), mediante la cual se define y gestionan los trámites necesarios para regular el ejercicio lícito de cualquier actividad médica o científica que involucre sustancias sometidas a control y/o fiscalización.

El Artículo 20 del Decreto 205 de 2003, ratificado por el artículo 26 del Decreto 4107 de 2011 establece como objetivo del --FNE--: *"[…] la vigilancia y control sobre la importación, la exportación, la distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial, a que se refiere la Ley 30 de 1986[3] y las demás disposiciones que expida el Ministerio de Protección Social, así como apoyar a los programas contra la farmacodependencia que adelanta el Gobierno Nacional".* Así mismo, este artículo determina como funciones del --FNE-- las siguientes:

1. Ejercer un control estricto sobre la importación de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control especial.
2. Fiscalizar la transformación de materias primas de control especial para la elaboración de medicamentos.
3. Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine.
4. Llevar las estadísticas sobre importación, producción, distribución y consumo de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control a nivel nacional.
5. Controlar la distribución, venta y consumo de medicamentos de control especial.
6. Apoyar programas que contra la farmacodependencia adopte el Gobierno Nacional, en coordinación con la Dirección General de Salud Pública.
7. Las demás que le sean asignadas o delegadas de acuerdo con la Ley.

En el marco de la descentralización del Estado, la Ley 751 de 2001[4] asigna a las Entidades Territoriales en el sector Salud, la competencia de dirigir, coordinar y vigilar el sector salud en el territorio de su jurisdicción en

[1] Decreto 4107 de 2011. Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social. Artículo 26.
[2] Resolución 1478 de 2006. Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado.
[3] Ley 30 de 1986. Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes y se dictan otras disposiciones.
[4] Ley 751 de 2001. Por la cual la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de servicios de educación y salud, entre otros. Artículo 43.3.7.

coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y con el --FNE--; la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos incluyendo aquellos que causan dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud.

Ahora bien, la Resolución 1478 de 2006 del MSPS, establece en su considerando; la necesidad de fortalecer los sistemas de vigilancia, seguimiento y control de los medicamentos de control especial y las sustancias sometidas a fiscalización. Así mismo, establece en su artículo 74 que: "*La distribución y venta de los Medicamentos Monopolio del Estado, se hará a través de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a nivel departamental*", de igual manera, en la Resolución 1479 de 2006, se "*expiden normas para la creación y funcionamiento de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, de las Secretarías, Institutos o Direcciones Departamentales de Salud y demás disposiciones sobre sustancias sometidas a fiscalización y productos que las contienen*" y se hace hincapié en la necesidad de fortalecer los sistemas de vigilancia, seguimiento y control, en los entes territoriales. Con base en esta última, se establecen las funciones de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes las cuales se armonizan con las funciones del --FNE--.

Por otra parte, el numeral 5 del artículo 23 del Decreto 205 de 2003, facultó al Director General del --FNE--, para "E*stablecer los grupos de trabajo que se requieran para el adecuado funcionamiento de EL --FNE--, previo concepto del Consejo de Administración.*"

De acuerdo con dicha facultad, y mediante la Resolución 264 de 2021[5], se estableció que el --FNE-- cuenta con el Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado, que entre sus funciones contempla, las siguientes:

- *Coordinar las acciones necesarias para garantizar la disponibilidad y accesibilidad a los Medicamentos Monopolio del Estado en el territorio colombiano conjuntamente con los Fondos Rotatorios de Estupefacientes.*
- *Realizar las actividades de farmacovigilancia conforme a la normatividad vigente para los Medicamentos Monopolio del Estado de los cuales el Fondo es el titular y presentar los informes respectivos.*
- *Realizar actividades relacionadas con la elaboración de estudios de utilización de los Medicamentos Monopolio del Estado, encaminadas a la promoción del uso racional de los mismos.*
- *Planear y efectuar acciones de Asistencia Técnica a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes y los diferentes actores que hacen parte de la cadena de distribución, dispensación y prescripción de tal manera que permita garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los Medicamentos Monopolio del Estado a nivel nacional.*

De lo anterior puede evidenciarse que recientemente las competencias del --FNE-- se han ampliado, sin tener en cuenta una redefinición de su estructura organizacional ni de su planta de personal, así como tampoco en sus procesos misionales, infraestructura tecnológica y soluciones en sistemas de información adecuada a los retos de la innovación en la gestión pública y prestación del servicio, es por ello que el G.I.T. de Medicamentos del Estado planteó el Proyecto de Inversión 1901 - "**Incremento de la disponibilidad de medicamentos Monopolio del Estado para los pacientes en Colombia Nacional",** con el fin de fortalecer sus procesos

[5] Resolución 264 de 2021. Por la cual se modifican las funciones de los Grupos Internos de Trabajo de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, se establece su conformación y se dictan otras disposiciones.

misionales y de esta manera lograr beneficiar a los usuarios que requieran la disponibilidad de MME, con el cumplimiento de sus objetivos específicos.

De igual forma, mediante la Resolución 1010 de 2021[6] expedida por el MSPS se delegó en el Director del Fondo la competencia de la ordenación del gasto, sin límite de cuantía en los asuntos contractuales, sin consideración a la naturaleza u objeto del servicio o bien a adquirir, con cargo a los recursos del --FNE--.

1.2. NECESIDAD ESPECIFICA

La Dirección del --FNE-- propuso al Ministerio de Salud y Protección Social adelantar un plan de fortalecimiento 2019 – 2022 con el objetivo de mejorar sus capacidades en el cumplimiento eficiente y competente de su misión, y su proyección como la autoridad reconocida por su contribución al mejoramiento de la calidad de la atención de los pacientes, garantizando el acceso y la disponibilidad a materias primas y medicamentos fiscalizados, de control especial y de monopolio del Estado, evitando el desvío de los mismos, esto con el fin de gestionar nuevos recursos que permitan sentar las bases del fortalecimiento institucional, más teniendo como precedente que el Ministerio de Hacienda y Crédito Público (MHCP) ha asignado históricamente presupuestos por debajo de los recursos generados por el –-FNE-- por la venta de Medicamentos Monopolio del Estado (MME) y por el recaudo de tasas para el seguimiento de cupos en materia de cannabis.

Al socializar la formulación del proyecto de inversión en el mes de noviembre de 2019 a las instancias de validación del MSPS y del Departamento Nacional de Planeación (DNP), el mismo fue fraccionado en tres, considerando, principalmente que la temática de cada proyecto tenía una categoría presupuestal diferente.

La validación y los acuerdos entre el --FNE--, el MSPS y el DNP sobre la formulación de los proyectos de inversión, a partir de las iniciativas propuestas, el 31 de marzo de 2020 se remitieron al MSPS por la plataforma dispuesta para ello -SUIFP-, para el control de viabilidad técnica de los tres (3) proyectos. Finalmente, en el mes de julio de 2020 fue asignada cuota de inversión para los tres (3) proyectos por un valor total de $4.612.000.000 para la vigencia 2021, los cuales fueron redistribuidos entre los diferentes productos y actividades de los proyectos.

En respuesta a lo anterior, se inició la ejecución del proyecto de inversión "**Incremento de la disponibilidad de medicamentos Monopolio del Estado para los pacientes en Colombia Nacional"** *–código BPIN 2020011000020- 1901- Salud Publica y prestación de servicios*, que tiene como objetivo general **aumentar la disponibilidad de medicamentos Monopolio del Estado para los pacientes en Colombia,** contando con una asignación total de $ 1.472.482.200 para el desarrollo de las actividades del proyecto durante la vigencia 2021 y $ 1.073.953.493 para el desarrollo de actividades en 2022.

El desarrollo de este proyecto se enmarca en una estrategia integral con el fin de contribuir a mejorar la calidad de la atención de los pacientes, garantizando el acceso y disponibilidad a medicamentos y materias primas de control especial y de Monopolio del Estado y, promoviendo el uso racional de los mismos por medio de la ejecución de dos objetivos específicos a saber:

1. Fortalecer el proceso de abastecimiento de medicamentos monopolio del Estado.

[6] Resolución 1010 de 2021. Por la cual se delegan unas funciones.

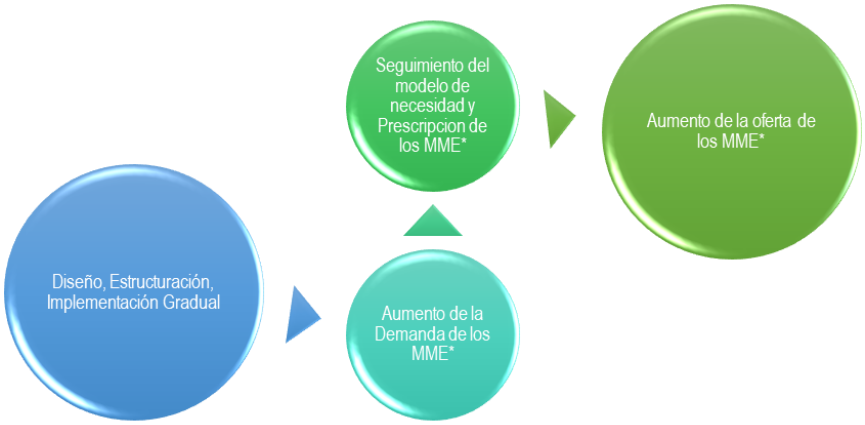
2. Mejorar la cantidad y calidad de prescripción de medicamentos monopolio del Estado.

La población objetivo del proyecto se encuentra localizada en todo el territorio nacional, teniendo como principales beneficiarios a:

(i) Pacientes y usuarios de los servicios de salud, los cuales recibirán servicios más oportunos y de mayor calidad.
(ii) Funcionarios del --FNE--, por cuanto contarán con capacidades y herramientas que les permitan cumplir sus objetivos y atender con mayor facilidad los posibles inconvenientes que dificulten su cumplimiento.

El periodo total de ejecución del proyecto es de dos (2) años y se ha ido desarrollando en las fases que se presentan en la Ilustración 1. Durante el primer año, es decir; durante la vigencia 2021, se desarrolló el conocimiento institucional requerido para mejorar la efectividad en el proceso de estimación de la necesidad de los medicamentos monopolio del Estado, así como, los procesos de prescripción de los mismos, de tal manera que se aumente la demanda. Para el segundo año, se proyecta hacer un seguimiento de las necesidades y de las prescripciones de estos medicamentos, de tal manera que se realicen las actividades técnicas necesarias para aumentar la oferta del portafolio de estos medicamentos en el territorio nacional.

Ilustración 1. Etapas del Proyecto de Inversión -FNE-



Fuente: Elaboración propia. Proyecto de Inversión -FNE- 2020011000020. Vigencia 2021. * MME: Medicamentos monopolio del Estado

El proyecto financió durante el primer año la ejecución de los **dos objetivos específicos** mencionados anteriormente que, entre otras cosas conllevaron a la realización de las actividades necesarias para el aumento de la demanda. En este contexto, cabe resaltar que uno de los ejes centrales para garantizar la disponibilidad de los MME en el territorio nacional, recae en el cálculo adecuado de la demanda por estos medicamentos, que es determinada por cada ente territorial con base en la demanda de las entidades que tienen inscritas.

Sin embargo, la planeación de las cantidades de MME para satisfacer la demanda se ve afectada por:

- La variabilidad en el incremento o disminución de la distribución y necesidad de Medicamentos Monopolio del Estado.

- La calidad en el análisis de la información de disponibilidad remitida por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes (FRE).
- Las diferentes barreras administrativas de índole territorial que impactan en el acceso de estos medicamentos por parte de los pacientes.

Conforme a lo anterior, este proyecto busca optimizar el proceso de planeación de la demanda de MME a través de dos objetivos en específico, el primero de ellos propende por establecer un mecanismo estandarizado y sistematizado para determinar la demanda de materias primas y MME a partir de información de alta calidad, que además permita aumentar la efectividad en el seguimiento, evaluación, control y consolidación de la información de gestión presentada por los FRE.

A raíz de ello en 2021 se realizaron actividades tendientes a la recolección de información detallada proveniente de todos los actores involucrados en la cadena de uso de MME y posteriormente se realizó un análisis que logró identificar fortalezas, debilidades, necesidades y oportunidades de mejora en relación con la cadena de uso de MME, obteniendo como resultado los informes de análisis de los datos reportados por cada FRE a nivel nacional. Así mismo, como parte de este estudio y con el fin de obtener diferentes perspectivas sobre los procesos relacionados a MME, se involucraron otros actores que hacen gran volumen de compras de MME al -FNE-, como IPS y operadores logísticos en diferentes lugares del país.

De otra parte, como estrategia para disminuir las barreras de acceso relacionadas al desconocimiento de MME y su normatividad entre profesionales de la salud y colaboradores involucrados en la cadena de uso de estos medicamentos, el PRI-1901 realizó jornadas de asistencia técnica en las que se dio cobertura a todos los departamentos y en el que participaron profesionales de la salud y colaboradores de FRE, IPS y operadores logísticos.

El segundo objetivo buscó fortalecer los canales de comunicación entre el --FNE-- y las asociaciones médicas, gremios del sector farmacéutico, médicos, dispensadores y demás actores que participen en el proceso de prescripción - dispensación. Es por ello que durante la vigencia 2021 se desarrollaron tres actividades enfocadas a este objetivo; la primera de ellas consistió en realizar una identificación y caracterización de necesidades de capacitación en relación a MME en el personal médico a lo largo del territorio nacional, posteriormente con el resultado de dicho diagnóstico, se desarrolló contenido para la elaboración de cartillas y otros instrumentos audiovisuales, y un documento técnico sobre el uso de MME que permite la consulta recurrente por parte de los profesionales de la salud sobre el manejo de los anticonvulsivantes que hacen parte del portafolio de MME. Adicionalmente, se desarrollaron cursos dirigidos a médicos, químicos farmacéuticos y enfermeros con el fin de fortalecer sus conocimientos sobre MME de tal forma que les brindase más confianza al momento de hacer uso de los MME e incentivando el uso racional de los mismos.

Teniendo en cuenta las actividades desarrolladas durante la vigencia 2021, que buscaban fortalecer el proceso de abastecimiento de MME, impactando en diferentes puntos de la cadena de vida de estos medicamentos, en la vigencia 2022 se espera invertir en las siguientes actividades para dar continuidad al proyecto:

Objetivo: ***Fortalecer el proceso de abastecimiento de Medicamentos Monopolio del Estado.***

- Diseñar e implementar un mecanismo estandarizado y sistematizado para determinar la demanda de materias primas y medicamentos monopolio del Estado a partir de información completa y suficiente, que considere como uno de los insumos la información provista por el recetario oficial, y que además

considere las diferentes variables que inciden en la demanda, tal como las diferencias entre las regiones del país.

- Fortalecer el proceso de abastecimiento mediante la inclusión de fabricantes alternos para los productos del portafolio monopolio del Estado con el fin de favorecer la disponibilidad e incrementar la oferta de los medicamentos monopolio del Estado.
- Ajustar e implementar procedimiento de prescripción de medicamentos de control especial a través del recetario oficial electrónico integrado al MIPRES del Ministerio de Salud.

El desarrollo de cada una de estas actividades favorece el proceso de abastecimiento, al optimizar el seguimiento, trazabilidad de la demanda, uso y distribución de MME, así mismo, la implementación de estas actividades permite el fortalecimiento de la articulación con los otros actores relacionados a la cadena de distribución del medicamento, tanto a nivel territorial como a nivel asistencial.

Teniendo en cuenta que "*…bajo los auspicios de la Organización de las Naciones Unidas, se han aprobado diversos tratados que exigen a los gobiernos la fiscalización de la producción y distribución de estupefacientes y sustancias sicotrópicas…*" cuya finalidad, entre otras cosas, *"…es que los estados* ***alcancen la disponibilidad universal controlada de estupefacientes y sustancias sicotrópicas para utilizarlas únicamente con fines médicos y científicos…"***[7]**,** el -FNE-, en línea con estos instrumentos tiene en su portafolio para uso médico y científico los siguientes principios activos:

Grupo terapéutico	Principio activo	Formas farmacéuticas
Analgésicos opioides	Morfina	Solución oral y solución inyectable
Analgésicos opioides	Hidromorfona	Tableta y solución inyectable
Analgésicos opioides	Meperidina	Solución inyectable
Analgésicos opioides	Metadona	Tableta
Anticonvulsivante	Fenobarbital	Solución oral, solución inyectable y tableta
Anticonvulsivante	Primidona	Tableta
Estimulante del SNC	Metilfenidato	Tableta

Fuente: Elaboración propia. Portafolio de medicamentos del -FNE-

En los esfuerzos del --FNE-- por asegurar la disponibilidad de medicamentos para todos los usuarios, surge la necesidad de contar con fabricantes alternos para los medicamentos del portafolio que cuentan con fabricación

[7] Corte Constitucional Sentencia. Sala Plena. Sentencia C-697/08 (M.P Jaime Córdoba Triviño; 9 de Julio de 200). Recuperado de: https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/C-697-08.htm

nacional, pues para algunos de ellos, esta fabricación es exclusiva de un laboratorio farmacéutico, aumentando el riesgo de desabastecimiento por hechos sobrevinientes relacionados a los procesos de fabricación o temas regulatorios como, por ejemplo, que el laboratorio fabricante pierda la capacidad de fabricar por la pérdida o no renovación de su certificación en Buenas Prácticas de Manufactura. De otra parte, un fabricante alterno representa una ventaja en términos de disponibilidad, pues al habilitar a más de un laboratorio farmacéutico se obtiene pluralidad de oferentes para el desarrollo de futuras contrataciones que le permitirían al --FNE-- realizar procesos de selección a través de "Selección Abreviada por Subasta Inversa para la Adquisición de Bienes de Características Técnicas Uniformes" posibilitando una oferta económica más favorable para el --FNE-- y los usuarios de los medicamentos.

• Inyectable 100 mg/mL: Con fabricante alterno	**Meperidina**
• Inyectable de 10 mg/mL: Con fabricante alterno • Solución oral al 3%: **Sin fabricante alterno**	**Morfina**
• Inyectable de 2 mg/mL: Con fabricante alterno • Tabletas de 2.5 mg caja por 20: **Sin fabricante alterno**	**Hidromorfona**
• Tabletas por 10 mg: **Sin fabricante alterno** • Tabletas de 40 mg: **Sin fabricante alterno**	**Metadona**
• Inyectables de 40 mg/mL y 200mg/mL: Con fabricantes alternos • Tabletas de 50 mg, 10 mg y 100 mg: Con fabricantes alternos • Solución oral al 0.4%: **Sin fabricante alterno**	**Fenobarbital**

Fuente: Elaboración propia. Medicamentos de fabricación nacional y fabricantes alternos

Como se observa en la tabla anterior, son 5 los medicamentos de fabricación nacional (indicados en letra azul) que no cuentan con fabricante alterno en el registro sanitario y se espera que, en el marco de este proyecto de inversión, se logre la inclusión de estos a cuatro medicamentos: Hidromorfona tableta de 2.5 mg, Metadona tableta de 10 y 40 mg y Fenobarbital solución oral al 0.4%. Cabe resaltar que, si bien el medicamento Morfina solución oral al 3% no cuenta con fabricante alterno, durante esta vigencia no se buscará la inclusión de este al registro sanitario debido a la complejidad técnica del proceso de fabricación que reduce la pluralidad de oferentes.

Desde el ingreso de la sustancia monopolio del Estado Metadona al listado de MME en el año 2003, el -FNE- para dar respuesta a la demanda de los pacientes, realiza la importación del medicamento Metadona Clorhidrato en presentación tableta oral de 10 mg y la tableta dispersable de 40 mg ambos registros sanitarios de titularidad de GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A., sin embargo, dado que el medicamento podía ser adquirido exclusivamente con este proveedor que contaba con el único registro sanitario para comercializar estos medicamento en Colombia, el --FNE-- con el fin de mitigar el riesgo de desabastecimiento para estos medicamentos para los pacientes, desde el año 2019 se cuenta con fabricación nacional de los medicamentos metadona tableta oral de 10 mg con registro sanitario INVIMA 2019M-0019006 y metadona tableta oral de 40 mg con registro sanitario INVIMA 2019M-0019007, ambos registros sanitarios de titularidad del -FNE-, mitigando así el riesgo en cuestión mejorando el acceso al medicamento pues las presentaciones nacionales

disminuyen costos de adquisición. Adicionalmente, el --FNE-- desarrolló una presentación de Metadona HCl 1% en solución oral que se encuentra en proceso de trámite ante el INVIMA para su próxima comercialización.

La metadona es un opioide sintético usado en el tratamiento del dolor moderado – severo que no responde a analgésicos no opioides, a su vez, es la primera alternativa cuando se hace necesario la rotación de opioides en pacientes con dolor crónico[8]. Es necesario tener en cuenta que el dolor crónico es un malestar que se presenta por múltiples causas, pero es frecuente verlo en las enfermedades crónicas que se desarrollan con la vejez y para las que las alternativas de prevención no son muy efectivas aún, así que solo resta ayudarle al paciente a aliviar las molestias causadas por las enfermedades adquiridas con el paso de los años. Así mismo e independientemente de su edad los pacientes oncológicos también se ven fuertemente relacionados al dolor crónico, un 30% de los pacientes manifiesta en las etapas iniciales de la enfermedad el dolor como síntoma principal, hasta un 90% de pacientes que manifiesta dolor en la etapa terminal. Si bien es el dolor crónico una condición que afecta fuertemente la calidad de vida de los pacientes, la OMS reconoce que el dolor es un problema de salud pública mundial y que es necesario mejorar su tratamiento[9]. De otra parte, la metadona también se usa en la desintoxicación por dependencia al consumo de opioides (heroína u otras sustancias similares a la morfina) y sobre ello la OMS ha manifestado que es la terapia más eficaz[10].

Debido a las funciones del --FNE--, este realiza la fabricación del medicamento Metadona clorhidrato de 40 mg tableta, que por los motivos expuestos con anterioridad, requiere de la inclusión de un fabricante alterno a su registro sanitario. A continuación, se muestra un análisis FODA sobre la decisión de contar con un fabricante alterno para este medicamento:



Fuente: Elaboración propia. FODA fabricante alterno

[8] Compilado de contenidos técnico científicos y recomendaciones para la elaboración de 32 piezas informativas para el uso racional de medicamentos monopolio del Estado. Proyecto de inversión "Incremento de la disponibilidad de medicamentos Monopolio del Estado para los pacientes en Colombia Nacional' -código BPIN 2020011000020- 1901- Salud Publica y prestación de servicios. Contrato -FNE--158-2021. Universidad CES, 2021.
[9] WHO. Normative Guidelines on Pain Management [internet]. June 2007 [citado 2019 mar. 7]. Disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/delphi_study_pain_guidelines.pdf
[10] WHO. (2016). Un programa pionero de tratamiento con metadona devuelve la esperanza a miles de personas en Dar es Salaam.https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/pioneering-methadone-programme-in-dar-es-salaam-gives-hope-to-thousands

Conforme a lo anterior, es preciso indicar que el plan decenal de salud 2012-2021, en su dimensión "*Vida Saludable y Condiciones no transmisibles*", componente "*Condiciones Crónicas prevalentes*" que entre sus metas tiene organizar y garantizar la oferta de intervenciones de cuidado paliativo y reconstrucción, así como la disponibilidad y suministro continuo de **medicamentos opioides**[11]. Es por ello que el -FNE-, para estar en línea con los objetivos del Plan Decenal de Salud, hará uso de los recursos designados al Proyecto de Inversión 1901 para fortalecer el proceso de abastecimiento de medicamentos Monopolio del Estado.

Así las cosas, se ratifica la necesidad específica descrita y se recomienda contratar una persona jurídica para efectuar el siguiente objeto en la presente vigencia: ***"Contratar el desarrollo de las actividades técnicas para realizar la inclusión del fabricante alterno del medicamento Metadona HCl 40 mg caja por 30 c/u".***

1.3. DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE EL -FNE- PUEDE SATISFACER SU NECESIDAD

El Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social como responsable de contratar la fabricación de los medicamentos monopolio del Estado, entre los que se incluye la Metadona Clorhidrato en Tabletas de 40 mg Caja por 30 unidades, debe constituirse como titular del Registro Sanitario de los medicamentos que contrate y debe cumplir con lo establecido en el Artículo 19, capítulo 1 del Decreto 677 de 1995: "Todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto".

La necesidad específica se satisface mediante la contratación de un laboratorio farmacéutico que tenga las capacidades técnicas y cumpla con los requisitos legales establecidos para realizar las actividades destinadas a cumplir los requisitos solicitados por INVIMA para la inclusión de un fabricante alterno para el medicamento monopolio del Estado Metadona Clorhidrato en Tabletas de 40 mg Caja por 30 unidades, incluyendo la entrega al --FNE-- del expediente técnico-legal para que este pueda realizar la solicitud ante el INVIMA.

Estas actividades se deben desarrollar en el marco de las disposiciones establecidas por el Decreto 677 de 1995[12], el Decreto 843 de 2016[13], la Resolución 3183 de 1995[14], la Resolución 1160 de 2016[15], la Resolución No. 2514 de 1995[16], la Circular Externa del INVIMA No. DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007[17], el artículo 130 del Decreto-Ley 019 de 2012[18], y las demás normas vigentes en la materia que las complementen o sustituyan. Es necesario aclarar que, si bien la Resolución 3157 de 2018[19] adopta una nueva guía para el

[11] Ministerio de Salud. Plan decenal de salud, 2012-2021. Disponible en: http://www.odc.gov.co/Portals/1/publicaciones/pdf/consumo/estudios/internacionales/CO0335_plan_decenal_salud_publica_2012-2021.pdf
[12] Decreto 677 de 1995. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
[13] Decreto 843 de 2016. Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país.
[14] Resolución 3183 de 1995. Por la cual se adopta el manual de buenas prácticas de manufactura.
[15] Resolución 1160 de 2016. Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
[16] Resolución No. 2514 de 1995. Por la cual se adopta la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos. En ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente las conferidas por el Decreto Ley 1292 de 1994 y en desarrollo del Decreto 677 de 1995.
[17] Circular Externa del INVIMA No. DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007. Asunto: Condiciones De Temperatura Y Humedad Para Estudios De Estabilidad De Largo Plazo
[18] Decreto-Ley 019 de 2012. Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública.
[19] Resolución 3157 de 2018. Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química

desarrollo de estudios de estabilidad y sustituye a la Resolución 2514 del 26 de julio 1995, esta nueva norma establece un periodo de transitoriedad de 44 meses a partir de su fecha de publicación, para surtir efectos en materia de productos farmacéuticos terminados.

La fabricación de productos farmacéuticos deberá ceñirse puntualmente a lo dispuesto en la Resolución 1160 de 2016, en este contexto, dicha norma puntualiza en el numeral 4.1 y subsiguientes del Anexo N° 01 lo siguiente:

"4.1 De acuerdo a las BPM, cada compañía farmacéutica debe identificar los parámetros de calificación y validación requeridos para demostrar que los aspectos críticos de las operaciones particulares son controlados.
4.2 Los elementos claves para el programa de calificación y validación de una compañía deben estar definidos claramente y documentados en el plan maestro de validación.
4.3 La calificación y validación deberá establecer y proveer documentos para evidenciar que: (a) Instalaciones, sistemas de apoyo crítico, los equipos y procesos han sido diseñados de acuerdo con los requerimientos de BPM (Calificación de Diseño o DQ); (b) Instalaciones, sistemas de apoyo crítico y los equipos han sido construidos e instalados cumpliendo con las especificaciones del diseño (Calificación de las instalación o IQ); (c) Instalaciones, sistemas de apoyo crítico y los equipos son operados de acuerdo a sus especificaciones de diseño (Calificación operacional o OQ) (d) Un proceso específico deberá producir consistentemente un producto cumpliendo sus especificaciones predeterminadas y sus atributos de calidad (validación de proceso o VP o también llamado calificación de desempeño o PQ).
4.4 Cualquier aspecto de la operación, incluyendo cambios significativos, en la infraestructura, instalaciones, equipos o procesos que puedan afectar la calidad del producto, directa o indirectamente, debe ser calificados y validados.
4.5 La calificación y validación no deben considerarse ejercicios independientes, deben hacer parte de un programa continuo y deben basarse en una revisión anual.
4.6 El compromiso de mantener un estado de validación continua debe declararse y está consignado en un documento relevante de la compañía, como el manual de calidad o plan maestro de validación.
4.7 La responsabilidad del desempeño de la validación debe estar claramente definida.
4.8 Los estudios de validación son una parte esencial de las BPM y deben ejecutarse de acuerdo a los protocolos predefinidos y aprobados.
4.9 Debe prepararse un informe escrito resumiendo los resultados encontrados y las conclusiones de los mismos y almacenarse.
4.10 Deben establecerse procesos y procedimientos con base a los resultados de la validación realizada.
4.11 Es de crítica importancia que se preste una particular atención a la validación de los métodos de prueba analíticos, sistemas automáticos y procedimientos de limpieza."

2. OBJETO A CONTRATAR CON SUS ESPECIFICACIONES, AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS

2.1. OBJETO

Adelantar las actividades técnicas para realizar la inclusión del fabricante alterno del Medicamento Metadona HCL 40 mg caja por 30 c/u.

2.2. CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS O ESENCIALES DEL 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. DESCRIPCION 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 de materia prima y producto terminado.
2	Fabricación, análisis y acondicionamiento de dos (2) lotes piloto hasta por 300 cajas plegadizas por 30 tabletas c/u, incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, material de envase y empaque, entre otros.
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, 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 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 40 mg Tableta.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD (*)	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
DESCRIPCIÓN	Tableta redonda, color blanco con una cara lisa y otra ranura.
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	7 a 14 Kp
PESO PROMEDIO	616 mg/tabletas +/- 4 % 591,4 mg/tableta – 640,6 mg/tableta
DIAMETRO	12 mm +/- 0,1 mm
ESPESOR	5 mm +/- 0,5
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 PILOTOR DE FABRICACIÓN

Conforme a la información que reposa en el expediente radicado en el INVIMA el cual soporta los Registros sanitarios de los medicamentos Metadona Clorhidrato 40 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-0019007, 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	3.000	90.000
Lote piloto	300	9.000

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 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 debe 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 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 LOTES 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:

a) La cantidad a fabricar para 2 lotes piloto del medicamento Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas, corresponde a 300 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:

$$Cantidad\ MP = \left(\left(\frac{40\ mg}{1\ tableta}\right) * \left(\frac{9.000\ tabletas}{lote}\right) * \left(\frac{1\ Kg}{1.000.000\ mg}\right)\left(\frac{103\ \%}{100\%}\right)\left(\frac{100\%}{99{,}7\%}\right)(2\ lotes)\right) + 0{,}015\ Kg$$
$$= 0.759\ Kg$$

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.

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 0.859 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 $3.693.700,00.

NOTA 1: Para efectos de la ejecución contractual se hará entrega al contratista en su totalidad de la materia prima correspondiente a 0.859 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 al 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 la misma.
2. Proceder a la manufactura del medicamento solo con la materia prima que cumpla con las especificaciones de calidad para la producción del mismo.

2.3. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

2.3.1. OBLIGACIONES GENERALES

1. Cumplir el objeto pactado en el contrato, las especificaciones técnicas previstas en los estudios previos, la propuesta presentada y los aspectos técnicos pertinentes y anexo técnico si aplica, para la ejecución idónea.
2. Cumplir con las condiciones técnicas, económicas, 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 del mismo
6. Realizar los desplazamientos que se requieran para el desarrollo de sus obligaciones acorde con la solicitud del supervisor. (Si aplica).
7. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía, al supervisor del contrato.
8. Atender los lineamientos dados por **EL -FNE-** en materia de procesos y procedimientos relacionados con el Sistema Integrado de Gestión-SIG.
9. Cumplir con las políticas de seguridad de la información y los lineamientos dados por **EL -FNE-** relacionados con el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.
10. Firmar un compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida por **EL CONTRATISTA** durante la ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
11. Constituir la garantía a favor 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 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 ESPECIFICAS

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 compéndiales 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 conforme a los cálculos y necesidades.
6. Entregar al --FNE-- para su revisión y aprobación el protocolo de fabricación a escala piloto, de acuerdo al 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 40 mg tableta caja por 30 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 la entrada a las instalaciones donde el Contratista esté llevando a cabo las actividades relacionadas a la inclusión de fabricante alterno en el registro sanitario, al personal del Fondo Nacional de Estupefacientes autorizado y debidamente identificado, previa información sobre la visita 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 40 mg tableta caja por 30 tabletas, 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.

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.
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 40 mg tableta 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. INFORMES

2.5.1. 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, correspondientes 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".*

2.5.2. Informes mensuales parciales de avance que evidencien el desarrollo de las actividades programadas de acuerdo con el cronograma de actividades.
2.5.3. 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.

2.6. PRODUCTOS

1. Expediente técnico-legal para la solicitud de inclusión de fabricante alterno para el medicamento Metadona clorhidrato tableta 40 mg caja por 30 tabletas.

2.7. 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.

2.8. LUGAR DE EJECUCIÓN/ DOMICILIO CONTRACTUAL

La ejecución del contrato se realizará en la ciudad de Bogotá D.C, sin perjuicio de las actividades a desarrollar por el Contratista en otras ciudades.

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

2.9. 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.

2.10. 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

2.11. IDENTIFICACIÓN DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El presente proceso está codificado en el Clasificador de Bienes y Servicios - UNSPSC como se indica en la siguiente Tabla.

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Código UNSPSC	Descripción
F	51000000	51140000	51142200	51142200	Analgésicos narcóticos
F	51000000	51140000	51141500	51141500	Anticonvulsivos
F	51000000	51140000	51142000	51142000	Analgésicos no narcóticos/antipiréticos

F	51000000	51140000	51142100	51142100	Fármacos antiinflamatorios no esteroideos
F	51000000	51100000	51101500	51101500	Antibióticos
F	51000000	51110000	51111600	51111600	Antimetabolitos
F	51000000	51120000	51121700	51121700	Medicamentos antihipertensivos
S	73000000	73100000	73101700	73101700	Producción farmacéutica

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

3.1. MODALIDAD DE SELECCIÓN

De conformidad con el objeto, obligaciones del contrato que se requiere suscribir para satisfacer las necesidades del -FNE-, especificaciones técnicas del bien/servicio a adquirir, el presupuesto oficial estimado; la modalidad de selección que resulta aplicable es **SELECCIÓN ABREVIADA DE MENOR CUANTÍA.**

3.2. FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN

El artículo 2º de la Ley 1150 de 2007, estableció que, para efectos de la escogencia de contratistas, ésta se hará mediante las modalidades de selección: Licitación Pública, Selección abreviada, Concurso de Méritos y Contratación Directa. Igualmente, el citado artículo en su numeral 2º contempla las reglas aplicables a la modalidad de selección denominada "Selección Abreviada", en el siguiente sentido:

"…La Selección abreviada corresponde a la modalidad de selección objetiva prevista para aquellos casos en que, por las características del objeto a contratar, las circunstancias de la contratación o la cuantía o destinación del bien, obra o servicio, puedan adelantarse procesos simplificados para garantizar la eficiencia de la gestión contractual.".

Esta modalidad de selección de contratista posee varias causales que apuntan a ella, sin embargo y para el caso concreto se hace necesario transcribir el Literal b), Numeral 2º, Artículo 2º de la Ley 1150 de 2007:

"…La contratación de menor cuantía. Se entenderá por menor cuantía los valores que a continuación se relacionan, determinados en función de los presupuestos anuales de las entidades públicas expresados en salarios mínimos legales mensuales.

Para las entidades que tengan un presupuesto anual superior o igual a 1.200.000 salarios mínimos legales mensuales, la menor cuantía será hasta 1.000 salarios mínimos legales mensuales…"

En consideración a la cuantía del presente proceso de selección, y dado que los factores preponderantes para la escogencia del contratista serán la calidad y el precio, **EL --FNE--** adelantará un proceso por la modalidad de **SELECCIÓN ABREVIADA DE MENOR CUANTÍA**, de acuerdo con el procedimiento establecido en la Ley 80 de 1993 en concordancia con lo señalado en el literal b) numeral 2º, del artículo 2º de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 2.2.1.2.1.2.20 del Decreto 1082 de 2015 y las demás normas concordantes y complementarias sobre la materia.

Finalmente, es importante precisar que, para el presente caso, los servicios que se requieren no son estandarizados o de características comunes en el mercado porque **EL --FNE--** requiere contratar el desarrollo y la elaboración de documentos técnicos, por lo tanto, se determina que el producto/servicio a contratar, no corresponde a un producto/servicio de características técnicas uniformes, lo que motiva a adelantar un proceso de Selección Abreviada de Menor Cuantía.

4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

4.1 Aspectos generales del sector farmacéutico:

El sector de la industria Farmacéutica incluye productos como medicamentos de síntesis química; medicamentos biológicos, biosimilares y biotecnológicos; medicamentos de origen homeopático y medicamentos fitoterapéuticos de uso humano y veterinario. En Colombia, la industria farmacéutica cuenta con un recurso humano altamente calificado y con prácticas de manufactura acorde a los estándares dispuestos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y adoptados por el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), ofreciendo a los principales mercados a los que exporta (Ecuador, Perú, Panamá, México, EE.UU.) productos farmacéuticos de calidad y competitivos.

La industria farmacéutica ha sido una de las industrias más rentables, caracterizada por tener grandes inversiones en investigación y desarrollo a escala mundial, ya que forma parte fundamental del sector salud. en Colombia, el sector Farmacéutico está representado por la industria nacional y la multinacional, en las que productores y comercializadores nacionales se especializan fundamentalmente en medicamentos de síntesis química con un gran volumen de producción y venta de medicamentos genéricos y de venta libre (OTC). La industria multinacional se caracteriza por traer las nuevas tecnologías y la mayoría de sus ventas están representadas en los medicamentos biotecnológicos, que se caracterizan por tratar enfermedades de alta complejidad, sin dejar de tener participación en los mercados de medicamentos de cuidado primario, OTC y, en algunos casos, genéricos.

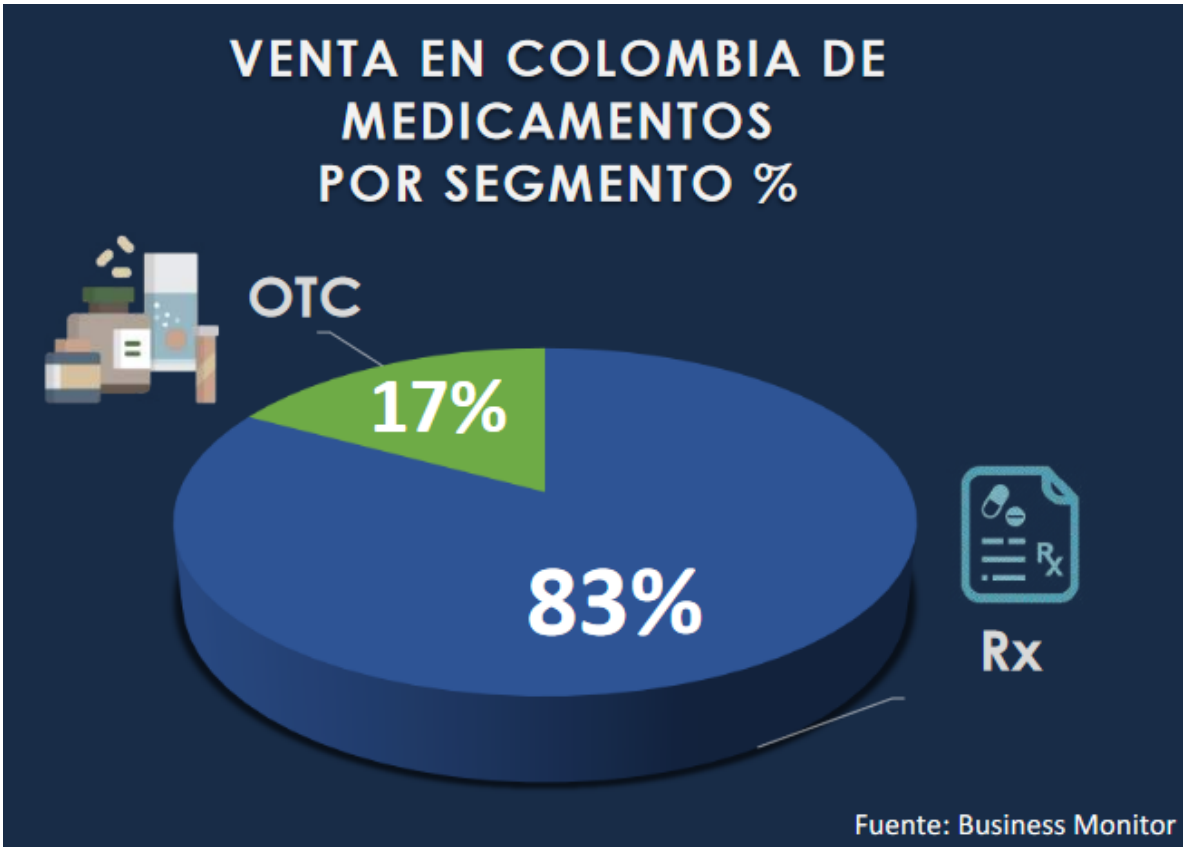
El sistema de salud en Colombia es el mayor comprador de medicamentos, ya que cuenta con una cobertura ,universal equivalente al 97.78 % de la población y con un plan de beneficios en salud que cubre gran parte de los medicamentos. Los medicamentos que no se encuentran en el plan de beneficio en salud también están cubiertos por el sistema a través de la plataforma MIPRES, bajo solicitud del médico encargado. Colombia, al igual que el resto del mundo, presenta un envejecimiento de la población, lo que hace que la demanda de medicamentos sea más grande y que se genere un mayor gasto para el sistema[20].

4.1.1 ASPECTO DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN COLOMBIA

El sector farmacéutico en Colombia es uno de los sectores que más contribuye a la producción de la industria manufacturera ocupando el tercer lugar dentro de la misma, cabe resaltar que pese a la crisis por pandemia de Covid 19, el sector farmacéutico en Colombia creció un 26.8% respecto a 2019 y su participación en el PIB de

[20] COLOMBIA PRODUCTIVA. Recuperado el 9 de enero de 2022, de Plan de negocios. Sector Farmacéutico visión a 2032. Diciembre 2019. Disponible en: https://www.colombiaproductiva.com/CMSPages/GetFile.aspx?guid=3cb6e799-34af-4b7e-8bb3-fa28e6ce5ccf

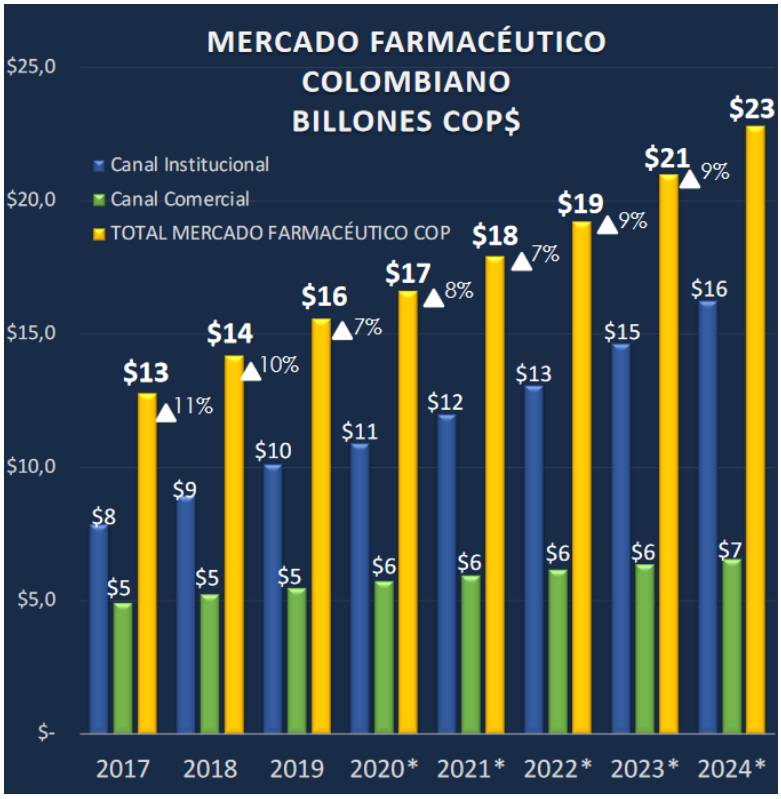
la nación para 2020 fue de 4.10% y generó 50646 empleos en el mismo año. De otra parte, las ventas generadas de estos medicamentos se encuentran segmentadas dependiendo la clasificación de venta de los medicamentos como se muestra a continuación:



*OTC: Responde a las letras iniciales de la expresión en ingles *Over the counter,* que hace referencia a medicamentos de venta libre.
**RX: Es el símbolo de la prescripción médica y en este caso hace referencia a los medicamentos que se venden bajo prescripción médica.

Ahora bien, la Cámara de la Industria Farmacéutica de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), en su informe 2021 estimó las cifras de ventas en el mercado farmacéutico con proyección al 2022, a partir del Sistema de Información de ventas de Precios de Medicamentos (SISMED) en sus diferentes canales de comercialización, las cuales se presentan a continuación[21]:

[21]ANDI (2020). Recuperado el 9 de enero de 2022,. Disponible en: http://www.andi.com.co/Uploads/CIFRAS%20SECTOR%20FARMA%20-%20C%C3%81MARA.FARMA-ANDI.2020_compressed.pdf



Así mismo, Colombia Productiva entidad adscrita al Ministerio de Comercio, definió a la industria farmacéutica como uno de los sectores con mayor oportunidad de crecimiento a largo plazo. Esto a través del desarrollo de un plan de negocios construido en articulación público-privada para el crecimiento del Sector Farmacéutico y con el objetivo que el país sea especialista en producción y comercialización de insumos y medicamentos de síntesis químicas de alta calidad y se cumplan las metas propuestas a 2032 de generar ventas por valor de $63,4 billones, suministrar cerca de 98.084 empleos, así como un valor de $34 billones en producción y USD 1.719 millones en exportaciones, estas metas se estima sean alcanzadas mediante el apalancamiento de sinergias público-privadas (academia, Estado e industria), acceso sostenible a nuevas tecnologías, previsibilidad jurídica y la consolidación de Colombia como un país atractivo para la investigación clínica a nivel mundial.

Por otro lado, según la Clasificación Industrial Internacional Uniforme (CIIU), Rev.4 A.C. (versión 4),", dentro de la cual está comprendida la división 210 correspondiente a "Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico", en el último boletín técnico publicado el 30/12/2021 de la encuesta anual manufacturera del DANE, el sector farmacéutico generó una producción bruta de $7.735.281 de pesos con una participación del 3,1% y 27.747 de personal ocupado con participación del 4,2%[22].

[22] DANE. (2021). Recuperado el 9 de enero de 2022, de Boletín Técnico: Encuesta anual manufacturera diciembre 2020: Disponible en: https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/eam/boletin_eam_2020.pdf

4.1.2 ANÁLISIS REGULATORIO DEL SECTOR FARMACÉUTICO

Debido a la naturaleza de los medicamentos al ser productos que impactan directamente la salud de quienes lo usan, toda la cadena de producción, distribución y uso de estos bienes cuenta con normas específicas, enfocadas en garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos producidos, importados y comercializados en el país con un enfoque de garantía de la seguridad del paciente.

La entidad encargada de velar por que se cumplan estos principios en los medicamentos es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA; el Ministerio de Salud y Protección Social también tiene funciones orientadas a definir la política pública en relación con la producción, comercialización y acceso a medicamentos en el país, las cuales se concentran en la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. El Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, a su vez, tiene a cargo la inspección vigilancia y control de los medicamentos sometidos a fiscalización o control especial y la fabricación de aquellos que hacen parte del monopolio del Estado.

Entre las normas que rigen las actividades de fabricación, importación, distribución y comercialización de medicamentos en Colombia se encuentran:

- Decreto 677 de 1995. Presidencia de la Republica. Por la cual se reglamenta el régimen de registros y licencias, el control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- Resolución 3183 de 1995. Ministerio de Salud y Protección Social. Por el cual adopta el manual de buenas prácticas de manufactura.
- Resolución 2514 de 1995. Del Ministerio de Salud. Por la cual se adopta la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos.
- Resolución 2004009455 de 2004 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos: “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995”.
- Resolución 1478 de 2006. Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.
- Resolución 3166 de 2015. Ministerio de Salud y Protección Social. “Por medio de la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia”.
- Resolución 1160 de 2016. Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Decreto 843 de 2016. Presidencia de la Republica. Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país.

- Resolución 3157 de 2018. Ministerio de Salud y Protección Social. Por el cual se expide la *"Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química".*

4.2 ANÁLISIS FINANCIERO

La capacidad financiera no está sujeta a puntaje, pero será verificada para habilitar la propuesta mediante los indicadores de Liquidez, Endeudamiento y Cobertura de Intereses, por lo tanto, el proponente que no cuente con los indicadores mínimos exigidos dentro de los tres indicadores señalados, no se evaluará ni podrá ser sujeto de adjudicación.

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, que se tomarán a través de un muestreo representativo con las cifras de los estados financieros registrados en el SIREM (Sistema de Información y Riesgos Empresariales o en el SECOP) y serán los exigibles para el presente proceso de contratación.

Para este caso se toma la información registrada en el SIREM del año 2020, de las empresas del sector con el código CIIU 2100 arrojando un total de 15 empresas y se calcula la media del indicador de acuerdo con el balance de cada uno de los proveedores, histograma que se relaciona a continuación:

Índice de liquidez

Clase	*Frecuencia*	*% acumulado*	*rango total*	*cubrimiento*
0,80	1	6,67%	100%	93,33%
0,90	0	6,67%	100%	93,33%
1,00	2	20,00%	100%	80,00%
1,20	0	20,00%	100%	80,00%
1,30	0	20,00%	100%	80,00%
1,70	3	40,00%	100%	60,00%
1,80	1	46,67%	100%	53,33%
2,10	3	66,67%	100%	33,33%
2,35	2	80,00%	100%	20,00%
2,60	1	86,67%	100%	13,33%
2,85	0	86,67%	100%	13,33%
3,10	0	86,67%	100%	13,33%
3,35	1	93,33%	100%	6,67%
3,60	0	93,33%	100%	6,67%
3,85	0	93,33%	100%	6,67%
y mayor...	1	100,00%	100%	0,00%

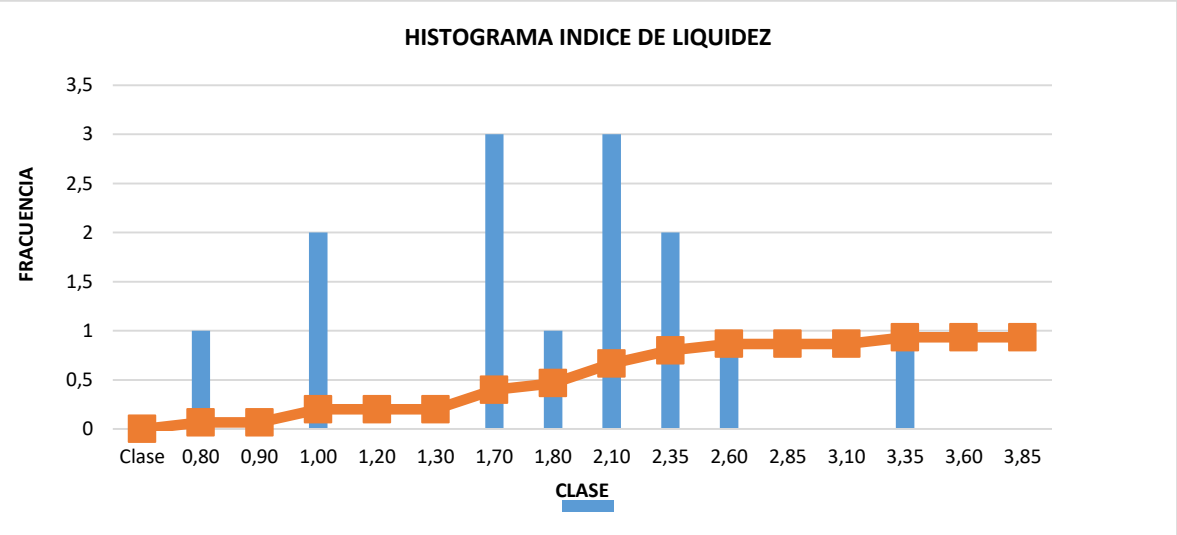


Gráfico N° 01. Histograma de índice de Liquidez. **Fuente.** -FNE-

El histograma indica que al fijar un índice de 1.0 o mayor se está dando participación al 80.00% de las empresas de la muestra.

Índice de endeudamiento

Clase	*Frecuencia*	*% acumulado*	*rango total*	*cubrimiento*
0,1	0	0,00%	100%	100,00%
0,5	9	60,00%	100%	40,00%
0,9	6	100,00%	100%	0,00%
1	0	100,00%	100%	0,00%
1,2	0	100,00%	100%	0,00%
1,5	0	100,00%	100%	0,00%
1,8	0	100,00%	100%	0,00%
2	0	100,00%	100%	0,00%
2,2	0	100,00%	100%	0,00%
y mayor...	0	100,00%	100%	0,00%

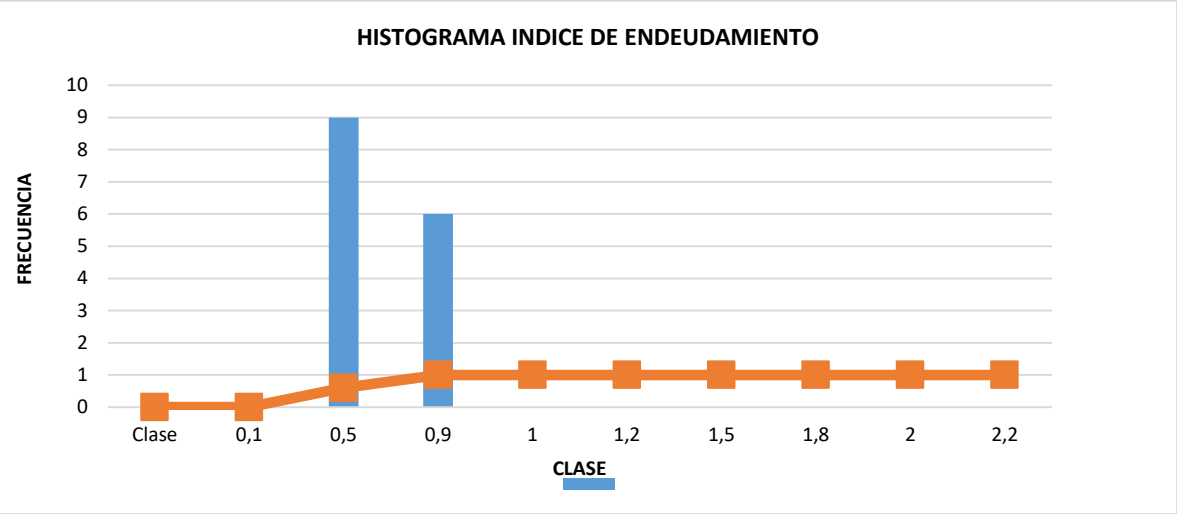


Gráfico N° 02. Histograma de índice de endeudamiento. **Fuente.** -FNE-

El histograma indica que al fijar un índice de 0.9 o menor se está dando participación al 100% de las empresas de la muestra.

Índice de cobertura de intereses

Clase	*Frecuencia*	*% acumulado*	*rango total*	*cubrimiento*
0,02	2	13,33%	100%	86,67%
0,03	0	13,33%	100%	86,67%
0,05	0	13,33%	100%	86,67%
0,07	0	13,33%	100%	86,67%
0,09	0	13,33%	100%	86,67%
0,1	0	13,33%	100%	86,67%
0,15	0	13,33%	100%	86,67%
0,18	0	13,33%	100%	86,67%
0,2	0	13,33%	100%	86,67%
y mayor...	13	100,00%	100%	0,00%

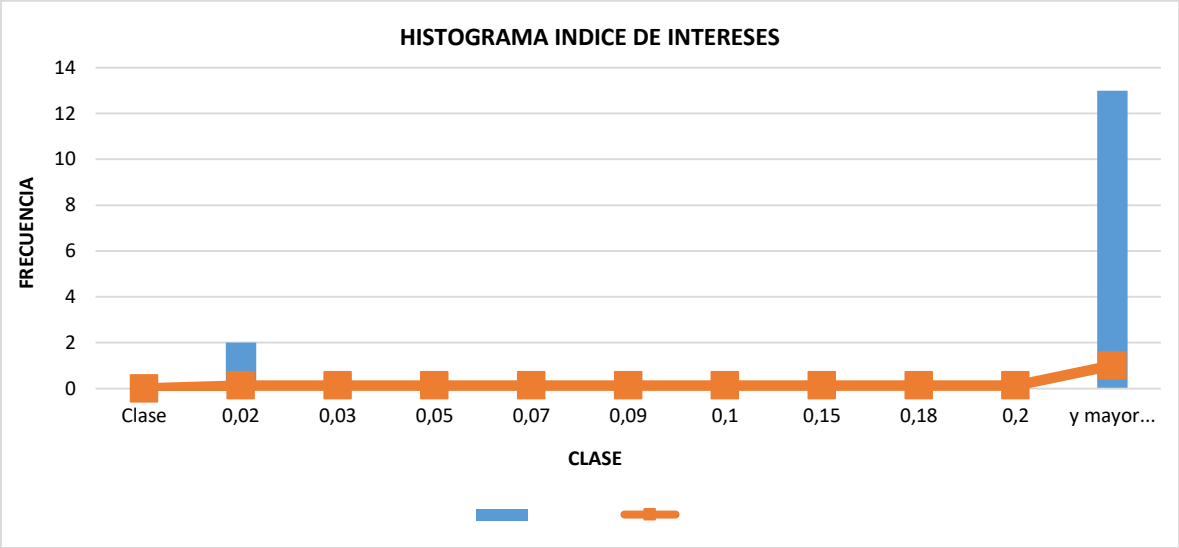


Gráfico N° 03. Histograma de índice de cobertura de intereses **Fuente.** -FNE-

El histograma indica que al fijar un índice de 0,02 o mayor se está dando participación al 86,67% de las empresas de la muestra.

4.3 ASPECTO ORGANIZACIONAL DEL SECTOR

La capacidad organizacional es la aptitud de un proponente para cumplir oportuna y cabalmente el objeto del contrato en función de su organización interna.

Dado que la ley no permite tener en cuenta certificaciones independientes sobre la organización de los proponentes como requisitos habilitantes y que la capacidad de organización de una empresa privada para producir resultados para sus clientes y sus accionistas está dada por su rentabilidad, en el marco de lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.6.2. del Decreto 1082 de 2015 se definen los siguientes indicadores para determinar la capacidad organizacional de los proponentes teniendo en cuenta que un factor del sector privado está bien organizado cuando es rentable, se tomarán a través de un muestreo representativo con las cifras de los estados financieros registrados en el SIREM (Sistema de Información y Riesgos Empresariales o en el SECOP) y serán los exigibles para el presente proceso de contratación.

Para este caso se toma la información registrada en el SIREM del año 2020, de las empresas del sector con el código CIIU 2100 arrojando un total de 15 empresas y se calcula la media del indicador de acuerdo con el balance de cada uno de los proveedores, histograma que se relaciona a continuación:

Índice de rentabilidad sobre el patrimonio

Clase	*Frecuencia*	*% acumulado*	*rango total*	*cubrimiento*
0,01	7	46,67%	100%	53,33%

0,02	0	46,67%	100%	53,33%
0,03	0	46,67%	100%	53,33%
0,05	0	46,67%	100%	53,33%
0,3	8	100,00%	100%	0,00%
0,4	0	100,00%	100%	0,00%
1	0	100,00%	100%	0,00%
y mayor...	0	100,00%	100%	0,00%

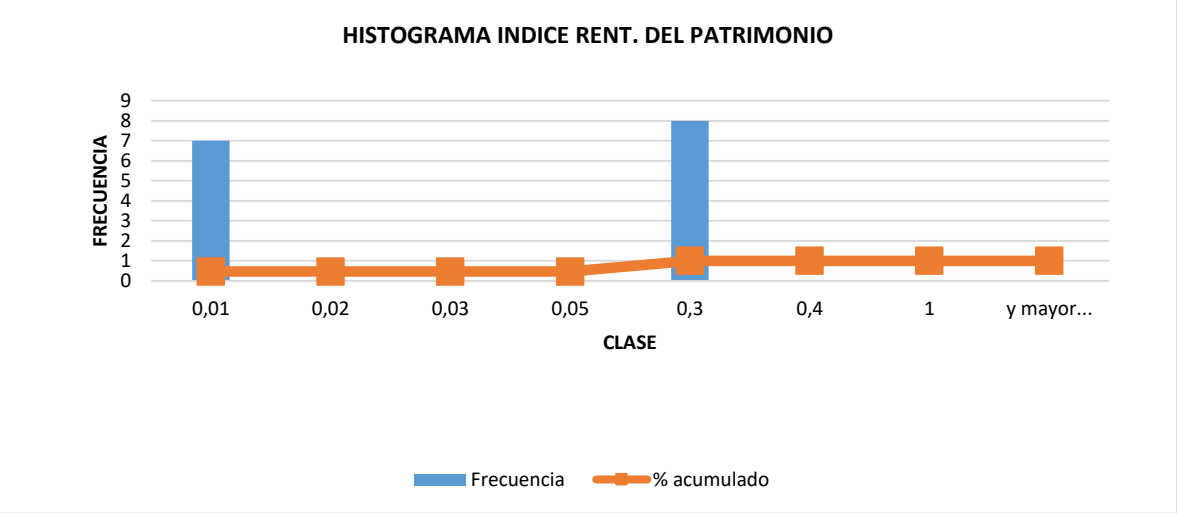


Gráfico N° 04. Histograma Índice de Rentabilidad sobre patrimonio **Fuente.** -FNE-

El histograma indica que al fijar un índice de 0,05 o mayor se está dando participación al 53,33% de las empresas de la muestra.

Índice de rentabilidad sobre el activo

Clase	*Frecuencia*	*% acumulado*	*rago total*	*cubrimiento*
0,01	3	20,00%	100%	80,00%
0,02	0	20,00%	100%	80,00%
0,03	1	26,67%	100%	73,33%
0,04	0	26,67%	100%	73,33%
0,05	0	26,67%	100%	73,33%
0,06	2	40,00%	100%	60,00%
0,15	8	93,33%	100%	6,67%
0,18	0	93,33%	100%	6,67%
0,19	0	93,33%	100%	6,67%
0,2	0	93,33%	100%	6,67%

0,25	1	100,00%	100%	0,00%
0,28	0	100,00%	100%	0,00%
0,3	0	100,00%	100%	0,00%
0,31	0	100,00%	100%	0,00%
0,9	0	100,00%	100%	0,00%
y mayor...	0	100,00%	100%	0,00%

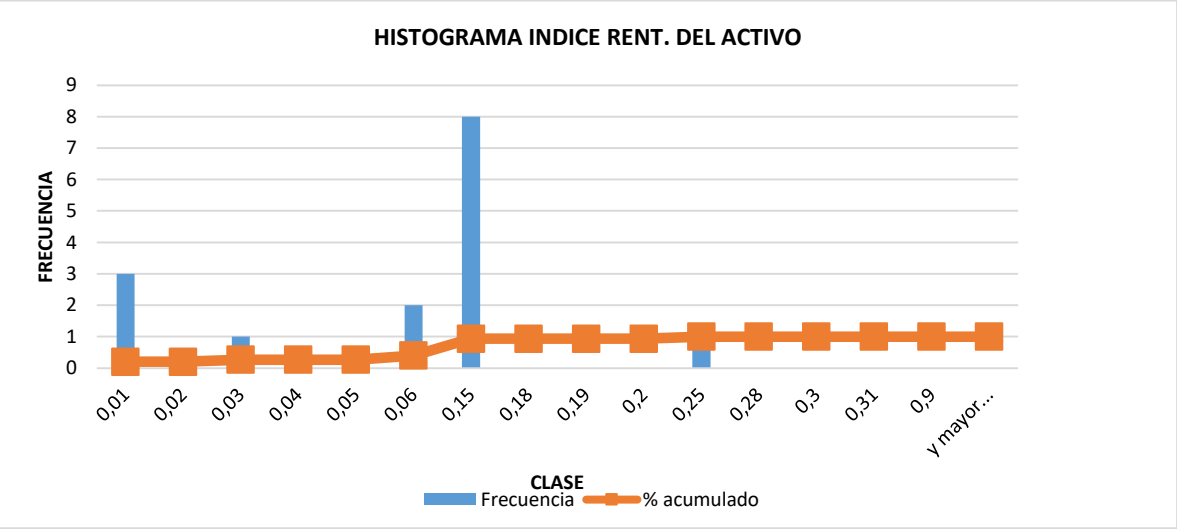


Gráfico N° 05. Histograma Índice de Rentabilidad sobre activos **Fuente.** -FNE-

El histograma indica que al fijar un índice de 0,02 o mayor se está dando participación al 80,00% de las empresas de la muestra.

4.4 ESTUDIO DE LA DEMANDA

Dado que la función de: "Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine"; fue asignada al Fondo Nacional de Estupefacientes en el artículo 20 del Decreto 205 de 2003 y ratificada por el Decreto 4107 de 2011, ésta es la única entidad estatal en el país que realiza contratación para la fabricación de medicamentos del monopolio del Estado.

El Fondo Nacional de Estupefacientes cuenta con antecedentes de procesos de contratación para el desarrollo y obtención de Registro Sanitario ante el INVIMA de otros medicamentos monopolio del Estado; los más recientes se realizaron en las vigencias 2015, 2016 y 2020, con las siguientes características:

Contrato	Contratista	Objeto	Valor
032-2015	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S	Diseño, desarrollo y formulación, fabricación de lotes piloto, estudios de estabilidad acelerado y natural, radicación del dossier técnico ante el INVIMA y obtención del registro sanitario por parte	$77.448.119

		del contratista a favor de la UAE -FNE- para el medicamento solución oral de fenobarbital 0,4%.	
033-2015	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S	Diseño, desarrollo y formulación, la fabricación de lotes piloto, estudios de estabilidad acelerado y natural, radicación del dossier técnico-legal ante el INVIMA y obtención del registro sanitario por parte del contratista, incluyendo como titular a la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, del medicamento Fenobarbital 10 mg tableta.	$73.997.229
043-2016	REPREFARCO S.A.S	Diseño, desarrollo y formulación, la fabricación de lotes piloto, estudios de estabilidad acelerado y natural, radicación del dossier técnico-legal ante el INVIMA para la obtención del registro sanitario por parte del contratista, incluyendo como titular a la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, del medicamento Metadona HCl 10 mg tableta.	$102.199.833
044-2016	REPREFARCO S.A.S	Diseño, desarrollo y formulación, la fabricación de lotes piloto, estudios de estabilidad acelerado y natural, radicación del dossier técnico-legal ante el INVIMA para la obtención del registro sanitario por parte del contratista, incluyendo como titular a la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, del medicamento Metadona HCl 40 mg tableta.	$102.199.833
045-2016	REPREFARCO S.A.S	Diseño, desarrollo y formulación, la fabricación de lotes piloto, estudios de estabilidad acelerado y natural, radicación del dossier técnico-legal ante el INVIMA para la obtención del registro sanitario por parte del contratista, incluyendo como titular a la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, del medicamento Hidromorfona HCl 5 mg tableta.	$102.199.833
046-2016	REPREFARCO S.A.S	Diseño, desarrollo y formulación, la fabricación de lotes piloto, estudios de estabilidad acelerado y natural, radicación del dossier técnico-legal ante el INVIMA para la obtención del registro sanitario por parte del contratista, incluyendo como titular a la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, del medicamento Primidona 250 mg tableta.	$102.199.833

Estos contratos corresponden a desarrollos de medicamentos en formas farmacéuticas líquidas (solución oral y sólidas (tabletas) de diferentes medicamentos monopolio del Estado, incluyendo el medicamento Metadona 40 mg tableta. Estas contrataciones la ejecución de actividades que hacen parte del presente estudio previo con miras a la obtención y/o modificación de Registro Sanitario ante INVIMA.

Adicionalmente, en la vigencia 2020 se realizaron contrataciones para el desarrollo de nuevos medicamentos monopolio del Estado con las siguientes características:

Contrato	Contratista	Objeto	Valor
206-2020	Unión Temporal EUROFARMA DNP	Desarrollar el medicamento monopolio del estado Metadona Clorhidrato Solución Oral 1% (10mg/ml) - frasco x 120 ml y solicitar ante el INVIMA el registro sanitario, en la modalidad fabricar y vender, de titularidad del Fondo Nacional de Estupefacientes	$175.190.661
207-2020	Unión Temporal EUROFARMA DNP	Desarrollar un nuevo medicamento de fabricación Nacional correspondiente al medicamento Monopolio del Estado Metilfenidato Clorhidrato tabletas x 10 mg, con el fin de solicitar un nuevo registro sanitario en la modalidad fabricar y vender, de titularidad del Fondo Nacional de Estupefacientes.	$189.845.445
208-2020	RFU – Unión Temporal	Desarrollar un nuevo medicamento de fabricación nacional correspondiente al medicamento monopolio del estado Morfina Clorhidrato Solución Inyectable Multidósis x 30mg/ml (Frasco x 20 ml), con el fin de solicitar un nuevo registro sanitario en la modalidad fabricar y vender, de titularidad del Fondo Nacional de Estupefacientes.	$ 134.418.019

4.5 ESTUDIO DE LA OFERTA

Al analizar el número de establecimientos nacionales fabricantes de medicamentos autorizados, se encuentra que de los 96 que existen a lo largo de todo el territorio nacional, en Bogotá y municipios aledaños se encuentra concentrado el mayor porcentaje siendo 63,5% (61 establecimientos), Antioquia, Valle del Cauca y Atlántico, son los siguientes departamentos con el 15,6%, 11,4% y 5,2%, respectivamente, esto, según el listado de establecimientos nacionales autorizados en fabricación de medicamentos y productos biológicos proporcionados por INVIMA (MinTIC 2019)[23].

Los incentivos para la inversión extranjera implementados en los últimos años, incluyendo el régimen de zonas francas, los beneficios tributarios por inversión en proyectos de ciencia, tecnología e innovación, la exención de IVA para importación de equipos, han atraído a nuevos inversionistas extranjeros para invertir en proyectos de producción farmacéutica en Colombia y en especial en la región de Bogotá.

La industria farmacéutica colombiana que el año 2018 movió $14,6 billones en ventas sería uno de los sectores con mayores oportunidades de crecimiento en el largo plazo, con proyección para el año 2031 de $63,4 billones en el país. Además, este vería avances significativos en exportaciones, empleo y monto comercializado, según el plan de negocios de este sector realizado por Colombia Productiva, entidad adscrita al Ministerio de Comercio. Así las cosas, según las proyecciones construidas por la entidad junto con actores de la cadena farmacéutica, el sector crecería al menos cuatro veces si se compara con lo registrado en el año 2018, otro de los puntos estimados por la entidad está relacionado con la producción y la generación de empleo. En el primero de estos, el incremento sería de cuatro veces el sumando $34 billones, con tasa de crecimiento anual de 5,2%

[23] Revista Portafolio, Octubre 20 de 2019. Sector Farmacéutico mueve más de $14 billones. Recuperado el 28/05/2020 de: https://www.portafolio.co/negocios/sector-farmaceutico-mueve-mas-de-14-billones-534762

y con relación a la generación de empleo sería de 98.084 puestos de trabajo, cifra que duplicaría el dato actual de 48. 344 plazas laborales. (Portafolio, 2019)[24].

Al revisar el listado de establecimientos nacionales fabricantes de medicamentos certificados con Buenas Prácticas de Manufactura disponible en la página web del INVIMA en su actualización a diciembre de 2019, se encontraron 96 establecimientos, 61 de los cuales están ubicados en Bogotá y la región, incluyendo los municipios de Cota, Funza, Tocancipá y Sopó; 13 de estos incluyen en su certificación áreas para la fabricación de soluciones parenterales de pequeño volumen. Se revisaron las páginas web de estas empresas para identificar cuales incluyen en su portafolio de servicios la manufactura por contrato a terceros o maquila, los cuales, son los que pueden prestar el servicio al Fondo Nacional de Estupefacientes y fueron los posibles oferentes a los cuales se les realización envío de la solicitud de cotización.

De las empresas identificadas con los criterios de selección mencionados anteriormente, se solicitaron cotizaciones a los siguientes laboratorios:

Solicitud	Laboratorio	Cotización
1	LABORATORIO ABBOTT SYNTHESIS S.A.S	Si
2	LABORATORIOS ECAR S.A.	No
4	ARBOFARMA S.A.S	No
5	FAREVA S.A.S	Si
6	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.	Si
7	LABORATORIO CLARIPACK	Si
9	LEGRAND S.A	Si

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

5.1. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

En cumplimiento a lo señalado por la Ley 80 de 1993, demás normas reglamentarias, y el Manual de Contratación del MSPS, el pasado 13 de julio de 2021 se solicitaron cotizaciones por correo electrónico a siete (7) empresas e instituciones que pueden prestar los servicios requeridos.

Como resultado de la solicitud hecha por el FONDO, cinco (5) de ellas allegaron respuesta (las cuales se adjuntan) dentro del plazo establecido, y según el formato que les fue remitido, tal y como se evidencia en el numeral 4.3. del presente documento. Para determinar el valor estimado del presente proceso se aplicó un promedio a cuatro (4) de las cinco (5) cotizaciones allegadas, lo anterior debido a que la cotización de ABBOTT tenía valores superiores, en una proporción del 240%, al promedio de las cotizaciones restantes y no fue tenida en cuenta para el presente proceso.

De acuerdo con lo anterior, se presentan los valores cotizados:

[24] Revista Portafolio, Octubre 20 de 2019. Sector Farmacéutico mueve más de $14 billones. Recuperado el 28/05/2020 de: https://www.portafolio.co/negocios/sector-farmaceutico-mueve-mas-de-14-billones-534762

ITEM	ACTIVIDAD	Claripack	Eurofarma	Legrand	Fareva	Promedio
1	Desarrollo y validación o verificación de metodología analítica para el control de calidad de materia prima y producto terminado.	$21.435.021	$31.539.996	$36.625.000	$63.719.740	$38.329.939
2	Fabricación, análisis y acondicionamiento de dos (2) lotes piloto hasta por 300 cajas plegadizas por 30 tabletas c/u, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, material de envase y empaque, entre otros.	$36.435.000	$56.267.932	$8.125.000.	$43.945.218	$36.193.287,5
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.	$18.000.600	$33.077.626	$35.625.000	$15.232.000	$25.483.806,5
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	$22.224.300	$64.309.392	$24.150.000	$26.656.000	$34.334.923

	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.	$11.980.000	$11.000.000	$11.250.000	$4.545.800	$9.693.950
TOTAL		**$110.074.921**	**$196.194.946**	**$115.775.000**	**$154.098.758**	**$144.035.906**

.

5.2. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El presupuesto oficial estimado para esta contratación es hasta por la suma de **CIENTO CUARENTA Y CUATRO MILLONES TREINTA Y CINCO MIL NOVECIENTOS SEIS PESOS M/CTE ($144.035.906)** los cuales incluyen el valor de los 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.

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.

5.3. FORMA DE PAGO

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

PRIMER PAGO: Correspondiente al 30% del valor del contrato, previa entrega y aprobación del informe Nº 1 descrito en el numeral *2.5.1., 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 Nº 2 descrito en el numeral *2.5.1., 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 Nº 3 descrito en el numeral *2.5.1., Informes* y el expediente técnico legal descrito en el numeral *2.6., Productos*, certificado de cumplimiento y recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato.

Cada uno de los pagos se realizará 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).
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.

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

Esta contratación se encuentra prevista en **el Plan de Acción del FONDO** y en el **Proyecto de Inversión** para la vigencia **2022**, así:

ID. DEP.	PLAN DE ACCIÓN				PROYECTO DE INVERSIÓN	
	CÓDIGO PACC	ACTIVIDAD DEL PLAN	PRODUCTO	RUBRO	CÓDIGO BPIN	NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN
Fondo Nacional de Estupefacientes	2410-17	Diseñar e implementar un mecanismo estandarizado y sistematizado para determinar la demanda de materias primas y medicamentos monopolio del Estado a partir de información completa y suficiente, que considere como uno de los insumos la información provista por el recetario oficial.	Documentos de lineamientos técnicos	**$144.035.906**	BPIN 2020011000020	Incremento de la disponibilidad de medicamentos monopolio del Estado para los pacientes en Colombia.

Esta contratación se encuentra prevista en el **Plan Anual de Adquisiciones** para la vigencia **2022,** así:

ID. DEP.	PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES						
	No. LÍNEA	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO	CANT.	MES	DURACIÓN	VALOR	MOD. CONT.
Fondo Nacional de Estupefacientes	404	Adelantar las actividades técnicas para realizar la inclusión del fabricante alterno del medicamento Metadona HCL 40 mg caja por 30 c/u	1	Mayo	8 meses	**$144.035.906**	Selección abreviada por menor cuantía

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
23822	22-03-2022	**$144.035.906**	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.

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

El FONDO determinará la oferta más favorable teniendo en cuenta las normas aplicables a cada modalidad de selección del contratista, en la presente modalidad la oferta más favorable corresponde a aquella que una vez verificados y cumplidos los requisitos habilitantes jurídicos, técnicos y financieros, se evalué el ofrecimiento más favorable para la entidad, el cual se determinará por la aplicación de la ponderación de la mejor relación entre calidad y precio soportados en puntajes o formulas señaladas por la Entidad o la ponderación de los elementos de calidad y precio que representen la mejor relación costo- beneficio.

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

Los requisitos habilitantes miden la aptitud del proponente para ejecutar el objeto del proceso de contratación 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.

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

EL 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.

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

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

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

7.1. REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES JURÍDICOS

Los proponentes deberán presentar los requisitos y documentos jurídicos señalados en el Pliego de Condiciones del presente proceso de selección que tienen por finalidad establecer la habilidad del proponente para participar en el presente proceso de selección y para contratar con la Entidad.

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

7.2. HABILITANTES FINANCIEROS Y CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

7.2.1. REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES DE LAS PROPUESTAS – FINANCIEROS

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

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

De conformidad con lo 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 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 del 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 del 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[25].

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 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.

[25] 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.

El artículo 37 de la Ley 222 de 1995, en concordancia con la Circular Externa 037 de 2001 de la Junta Central de Contadores establece con relación con 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 la 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:

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

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

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

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

7.2.2. CAPACIDAD FINANCIERA:

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

La capacidad financiera del proponente, se determinará de acuerdo al análisis que EL 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 formulas indicadas en cada caso.

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

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
La razón corriente indica la capacidad que tiene la empresa para atender sus obligaciones a corto plazo, teniendo como respaldo los Activos Corrientes.

Nivel de endeudamiento = pasivo total / activo total
El nivel de endeudamiento indica la parte de los activos de la empresa que están financiados con recursos de terceros. Para efectos tributarios, los proponentes deberán identificar el régimen y tipo de contribuyente.

Razón Cobertura de intereses= utilidad operacional / por los gastos de intereses
La razón de cobertura de intereses indica el número de veces que la utilidad operacional cubre los gastos financieros.

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

7.2.3. 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 capacidad organizacional, será verificada para habilitar la propuesta mediante los indicadores de Rentabilidad del Patrimonio, Rentabilidad sobre Activos (entre otros), por lo tanto, el proponente que no cuente con los indicadores mínimos exigidos dentro de los indicadores señalados **NO CUMPLE ORGANIZACIONALMENTE**.

7.3. EXPERIENCIA DEL PROPONENTE

De conformidad con lo preceptuado por el artículo 2.2.1.1.1.5.3. del Decreto 1082 de 2015, el proponente o uno de los miembros del Consorcio o Unión Temporal, debe acreditar mediante la información contenida en el Registro Único de Proponentes (RUP) la ejecución de mínimo 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.

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

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, 144,04 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 alguna de las siguientes actividades:

1. **Fabricación 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.

Si la información detallada de los contratos no está contenida en las notas consignadas en el RUP, esta se podrá ampliar mediante certificaciones, las mismas deberán contener como mínimo la siguiente información:

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

- Tiempo de duración en años y meses con fechas de inicio y de terminación (día, mes y año), de manera que se pueda establecer de forma inequívoca el tiempo de ejecución.
- Porcentaje de participación en el Consorcio o Unión Temporal, si la certificación se expide para un contrato ejecutado bajo alguna de estas figuras.
- Fecha, firma y cargo del representante legal o funcionario que expide la certificación. Constancia de recibido por el contratante o que de la certificación se infiera el cumplimiento o ejecución total del contrato.

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

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

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

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

8. REGLAS PARA PERSONAS EXTRANJERAS

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

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

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

1. Cuando se trate de personas naturales extranjeras sin domicilio en el país o de personas jurídicas privadas extranjeras que no tengan establecida sucursal en Colombia, deberán acreditar la constitución de un apoderado, domiciliado y residente en Colombia, debidamente facultado para presentar la propuesta y celebrar el contrato, así como para representarla administrativa, judicial o extrajudicialmente.
2. En cumplimiento de lo ordenado por el Parágrafo 2° del Artículo 6 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del Decreto Ley 019 de 2012, el oferente extranjero, persona natural sin domicilio en Colombia o persona jurídica extranjera que no tenga establecida sucursal en el país, NO se encuentra obligado a inscribirse ni calificarse en el RUP.
3. Deberá adjuntar el certificado de existencia y representación legal o el documento equivalente del país en que se haya constituido legalmente, en el cual conste, fecha de constitución, objeto, duración, nombre del representante legal, o nombre de la persona que tenga capacidad para comprometerla jurídicamente, y sus facultades, señalando expresamente que el representante no tiene limitaciones para contraer obligaciones en nombre de la misma o aportando la autorización o documento correspondiente que lo faculte. Si el mismo se encuentra en idioma distinto al castellano, deberá adjuntar el texto en el idioma original acompañado de la traducción respectiva. En el evento en que el oferente extranjero ostente limitación en su capacidad de contratación o de oferta, deberá adjuntar el documento mediante el cual se remueva dicha limitación. En lo no previsto aquí expresamente, se aplicará el régimen dispuesto para los nacionales colombianos y que le sea aplicable a los extranjeros.
4. El oferente extranjero deberá relacionar y certificar la experiencia exigida en este proceso. En el evento en que dicha experiencia se haya obtenido en país distinto a Colombia, para efectos de certificarla deberá adjuntar la certificación respectiva que deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Pliego de Condiciones. Adicionalmente, si la certificación se encuentra en idioma distinto al castellano, deberá adjuntarse además del documento en idioma extranjero, la traducción del documento. En caso de aplicar este numeral deberá indicarlo en el formato correspondiente.
5. Los proponentes extranjeros que deseen participar en el presente proceso deben presentar la información financiera que se relaciona a continuación, de conformidad con la legislación propia del

país de origen, avalados con la firma de quien se encuentre en obligación de hacerlo de acuerdo a la normatividad vigente del país de origen:

a. Balance General.
b. Estado de Resultados.

Los anteriores documentos también deben ser presentados utilizando las Normas Internacionales de Información Financiera (NIIF).

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 acuerdo con la Tasa Representativa del Mercado (TRM) certificada por la Superintendencia Financiera, vigente a la fecha de corte, los cuales deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Pliego de Condiciones.

Para tal efecto deberán presentar el *"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).

8.1. DOCUMENTOS OTORGADOS EN EL EXTERIOR - APOSTILLA, LEGALIZACIÓN y TRADUCCIÓN

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.

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.

9. 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. el proponente deberá anexar a su propuesta, como mínimo, los siguientes documentos:

a) 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.

b) 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.

c) 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).

d) 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.

e) 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.

f) 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.

10. 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
10.1 CALIFICACIÓN DE LA OFERTA ECONÓMICA.	Oferta económica	300	**300**

10.2 CALIFICACIÓN FACTOR DE CALIDAD.	Experiencia en procesos de transferencia tecnológica	600	**600**
10.3 APOYO A LA INDUSTRIA NACIONAL	100		**100**
Total			**1000**

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

El proponente deberá diligenciar la lista de precios dispuesto en la Página Web de Colombia Compra Eficiente, SECOP II, de acuerdo con el anexo que se disponga en el respectivo Pliego de Condiciones para la "**Información complementaria lista de precios (oferta económica) en la plataforma del SECOP II**" del presente documento, con el cual se hará la calificación correspondiente a la oferta económica.

10.1.1. MÉTODO DE CALIFICACIÓN DE 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:

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 $\overline{X}$:

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

- 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.

10.2. CALIFICACIÓN FACTOR DE CALIDAD (HASTA 600 PUNTOS):

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 a la siguiente tabla

Experiencia en transferencia tecnológica	Puntaje
Cinco (5) contratos cuyo objeto y/o actividades estén relacionadas con la prestación de servicio de maquila en los que se evidencie que al menos una (1) de las actividades u obligaciones contratadas correspondieron a un proceso de transferencia tecnológica o cinco (5) resoluciones del INVIMA donde el proponente se incluye como fabricante alterno en el registro sanitario de algún medicamento en forma farmacéutica sólida.	600
Cuatro (4) contratos cuyo objeto y/o actividades estén relacionadas con la prestación de servicio de maquila en los que se evidencie que al menos una (1) de las actividades u obligaciones contratadas correspondieron a un proceso de transferencia tecnológica o	480

cuatro (4) resoluciones del INVIMA donde el proponente se incluye como fabricante alterno en el registro sanitario de algún medicamento en forma farmacéutica sólida.	
Tres (3) contratos cuyo objeto y/o actividades estén relacionadas con la prestación de servicio de maquila en los que se evidencie que al menos una (1) de las actividades u obligaciones contratadas correspondieron a un proceso de transferencia tecnológica o tres (3) resoluciones del INVIMA donde el proponente se incluye como fabricante alterno en el registro sanitario de algún medicamento en forma farmacéutica sólida.	360
Dos (2) contratos cuyo objeto y/o actividades estén relacionadas con la prestación de servicio de maquila en los que se evidencie que al menos una (1) de las actividades u obligaciones contratadas correspondieron a un proceso de transferencia tecnológica o dos (2) resoluciones del INVIMA donde el proponente se incluye como fabricante alterno en el registro sanitario de algún medicamento en forma farmacéutica sólida.	240
Un (1) contrato cuyo objeto y/o actividades estén relacionadas con la prestación de servicio de maquila en los que se evidencie que al menos una (1) de las actividades u obligaciones contratadas correspondieron a un proceso de transferencia tecnológica o una (1) resolución del INVIMA donde el proponente se incluye como fabricante alterno en el registro sanitario de algún medicamento en forma farmacéutica sólida	120
PUNTAJE MÁXIMO	**600**

Esta verificación se realizará respecto con la información que acompaña la propuesta del oferente, la cual deberá ser diligenciado 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.

10.3. APOYO A LA INDUSTRIA NACIONAL (HASTA 100 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 (…)".*

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[26], 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 respectivo y entregarlo con la oferta.

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

11. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA LISTA DE PRECIOS (OFERTA ECONÓMICA) EN LA PLATAFORMA DEL SECOP II

El VALOR TOTAL, incluye 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 anteriormente en el presente documento y deberá considerar y contener todas las especificaciones.

El proceso de selección se adjudicará por el valor que resulte de la sumatoria de los precios unitarios ofertados por el proponente adjudicatario siempre y cuando este no supere el presupuesto oficial estimado para la presente contratación, la sumatoria será el valor de la Oferta Económica que se evaluará.

26 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.

El proponente no podrá exceder en su propuesta los valores unitarios ni el presupuesto oficial estimado por la Entidad para la presente contratación, so pena de rechazo de la propuesta.

Ref. artículo	Código UNSPC	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 de materia prima y producto terminado.	1	1	$38.329.939	
2	51142200, 51141500, 51142000, 51142100, 51101500, 51111600, 51121700, 73101700	Fabricación, análisis y acondicionamiento de dos (2) lotes piloto hasta por 300 cajas plegadizas por 30 tabletas c/u, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, material de envase y empaque, entre otros.	1	1	$36.193.287,5	
3	51142200, 51141500, 51142000, 51142100, 51101500, 51111600, 51121700, 73101700	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.	1	1	$25.483.806,5	
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	$34.334.923	
5	51142200, 51141500,	Elaboración del expediente técnico-legal para solicitud de	1	1	$9.693.950	

	51142000, 51142100, 51101500, 51111600, 51121700, 73101700	inclusión de fabricante alterno para el medicamento ante el INVIMA y estructuración de respuesta a Autos ante el INVIMA.				

11.1. LISTA DE PRECIOS (OFERTA ECONÓMICA).

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

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

1. La lista de precios está integrada al Secop II y no constituye un formato o anexo aparte, por ende, debe diligenciarse dentro de esta plataforma electrónica.
2. 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.
3. El proponente deberá cotizar la totalidad de los bienes y/o servicios, con el lleno de los requisitos técnicos, para que se pueda tener en cuenta su propuesta.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Son de cargo del adjudicatario el pago de los derechos, impuestos, tasas y otros conceptos que genere el contrato.
11. En caso de que el valor de la propuesta supere el del presupuesto oficial destinado para la presente contratación valor total, la propuesta será RECHAZADA.

12. 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).
13. 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.
14. Para efectos de seleccionar la oferta más favorable, para los proponentes que pertenezcan al régimen común, se comparará el valor de su oferta antes de IVA, frente a los proponentes que pertenezcan al régimen simplificado. En todo caso el proponente deberá ofertar todos los valores incluido IVA y todos los costos directos e indirectos, tasas y contribuciones.
15. 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 (En caso de proceder)

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

12. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA SUSCRIPCIÓN Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO

12.1. 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 de Bogotá D.C. (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 de 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.

13. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

Con arreglo a lo establecido por el artículo 4º de la Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015 y el manual para la identificación y cobertura del riesgo en los procesos de selección expedido por Colombia Compra Eficiente, 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 tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	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 implicados en la operación de ejecución contractual	Cambio de condiciones legales en el proceso que impacten los tiempos de entrega del objeto o generen un desbalance económico.	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

4	3	2
Especifico	Especifico	General
Externo	Interno	Externo
Ejecución	Ejecución	Ejecución
Riesgo operacional	Riesgo operacional	Riesgos sociales o politicos
Producto fuera de especificación durante estudios de estabilidad acelerada y natural.	Condiciones que puedan afectar las caracteristicas de la materia prima en las instalaciones del FNE.	Cambios de las políticas gubernamentales y en las condiciones sociales derivadas de la situación de emergencia sanitaria por COVID-19, que puedan tener impacto en la ejecución del contrato.
Demoras en la ejecución de las actividades y retraso en la entrega de productos con posibilidad de exceder el plazo de ejecución establecido	Afectación de los atributos de calidad de la materia prima	Retraso en el cumplimiento del contrato
1	1	3
3	3	3
4	4	6
Bajo	Bajo	Moderado
100% Contratista	Contratante	Contratista/FNE
Realizar seguimiento durante la ejecución de estas actividades para reducir probabilidad de ocurrencia de eventos que pueden impactar la ejecución del contrato y entrega de productos	Monitoreo y de ser necesario control sobre los factores que pueden afectar la estabilidad y calidad de la materia prima de acuerdo a lo estipulado en el Manual de calidad del FNE en su versión vigente	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 previsible ante la presentación del evento, deberá realizar la valoración de este y determinar las medidas de contingencia que minimicen el impacto para las partes.
1	1	1
2	4	1
3	5	2
Bajo	Moderado	Bajo
Si	Si	No
Contratista/Supervisor	Funcionarios del FNE	Contratista
Desde el inicio de la ejecución.	Etapa de planeación	Desde el inicio de la ejecución del contrato
Con la terminación del contrato	Durante todo el proceso	Hasta la entrega de los productos contratados
Reuniones Periódicas / informes de ejecución	Monitoreo de condicione ambientales según el manual de calidad en su versión vigente del FNE	Pruebas físicas
Permanente	Durante el almacenamiento de la materia prima en las	De acuerdo a lo establecido en el plan de trabajo

5	Específico	Externo	Ejecución	Riesgo operacional	El laboratorio contratista pierda certificación en Buenas Prácticas de Manufactura	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 obtención de la certificación en BPM	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.

14. ANÁLISIS DE LA GARANTÍA A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

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 así:

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. ($3.693.700)*	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	5% del valor del contrato	Término de ejecución del contrato y tres (3) años más.

LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES		

(*) 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.

15. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

En cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 2.2.1.1.2.1.1 del Decreto 1082 de 2015 y de lo aclarado en el Manual para el Manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación, Versión CCE-EICP-MA-03 publicado por la Agencia Colombia Compra Eficiente, se revisaron los siguientes aspectos en cada uno de los Acuerdos Comerciales vigentes con capítulos de contratación pública:

a) La entidad estatal se encuentra incluida en la cobertura del capítulo de compras públicas.
b) La cuantía del proceso lo somete al capítulo de compras públicas.
c) Los bienes y servicios a contratar se encuentran excluidos de la cobertura del capítulo de compras públicas.

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 (32)	NO
	Chile	SI	SI	NO	SI (32)	NO
	Perú	SI	SI	NO	SI (32)	NO
Canadá		SI	SI	NO	SI (32)	NO
Chile		SI	SI	NO	SI (32)	NO
Corea		SI	SI	NO	SI (32)	NO
Costa Rica		SI	SI	NO	SI (32	NO
Estados Unidos		SI	SI	NO	SI (32)	NO
Estados AELC		SI	SI	NO	SI (32)	NO
México		SI	SI	NO	NO	NO
Triángulo Norte	El Salvador	SI	SI	SI	NO	SI
	Guatemala	SI	SI	SI	NO	SI

Honduras	SI	SI	SI	NO	SI
Unión europea, R Unido e Irlanda del Nc	SI	SI	NO	SI (32)	NO
Israel	SI	SI	NO	SI (32)	NO
Comunidad Andina	SI	N/A	N/A	N/A	SI

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.

16. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

Verificado el Portafolio de Bienes y Servicios Sostenibles – 2013 y la Guía conceptual y metodológica de compras públicas sostenibles, no le son aplicables criterios de sostenibilidad a la presente contratación.

17. DERECHOS DE AUTOR

El Fondo Nacional de Estupefacientes considera que, en atención a que los productos a desarrollar por parte del contratista no corresponden a aquellos de producción intelectual, no serán objeto de transferencia de los derechos patrimoniales al MINISTERIO / FONDO.

18. 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.

19. 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



RAFAEL OSWALDO BARRETO SIERRA
Gerente Proyecto de Inversión 1901 – Código BPIN 2020011000020

Elaboró: DCarvajalL
Revisó: HGómezG / ASanchez

CONTACTO ÁREA TÉCNICA: Daniela del Pilar Carvajal Latorre - Extensión celular: 3053591732