ADENDA N° 2 AL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA DE MENOR CUANTÍA FNE-SAMC-005-2022

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

En Bogotá D.C., a los 22 días del mes de abril de 2022, la Directora del Fondo Nacional de Estupefacientes, en uso de sus facultades legales y en especial las contenidas en el artículo 2.2.1.1.2.2.1 del Decreto 1082 de 2015, y en atención a las observaciones presentadas al pliego de condiciones definitivo, se procede a expedir e integrar al proceso de **SELECCIÓN ABREVIADA DE MENOR CUANTÍA FNE-SAMC-005-2022**, la presente adenda.

PRIMERO: Modificar en el Pliego de Condiciones numeral 2.2.4. TAMAÑO DEL LOTE PILOTO, de la siguiente manera:

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*

Nota: La cantidad mínima de unidades a fabricar en el lote piloto corresponde a las señaladas en el presente numeral, sin embargo, en el caso de que el lote piloto definido por el FNE sea inferior al 10% de la capacidad de fabricación a escala industrial del laboratorio contratista, este podrá ser modificado de acuerdo con dicha capacidad.

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.

SEGUNDO: Modificar la obligación número 4 del numeral 2.3.2 OBLIGACIONES ESPECIFICAS de la siguiente manera:

"Adaptar, verificar y en los casos necesarios validar, las técnicas de análisis para el producto terminado, definidas en las farmacopeas vigentes en Colombia o de desarrollo interno del laboratorio, que permitan asegurar la calidad y seguridad del producto terminado, cumpliendo con las exigencias actuales definidas por el INVIMA"

TERCERO: Modificar la obligación número 5 del numeral 2.3.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS del Pliego de Condiciones, de la siguiente manera:

> "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.* ***En caso de que el contratista luego de realizar el control de calidad a la materia prima (principio activo), obtenga un resultado fuera de especificación, deberá notificar al -FNE- para evaluar la entrega de nueva materia prima."***

CUARTO: Modificar la obligación número 11 del numeral 2.3.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS del Pliego de Condiciones, de la siguiente manera:

> *"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,* ***con notificación previa de hasta un día hábil de antelación 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."*

QUINTO: Modificar el numeral 2.11 ASIGNACIÓN DE RIESGOS del Pliego de Condiciones, de la siguiente manera:

> *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	1	2
Clase	General	General
Fuente	Externo	Externo
Etapa	Ejecución	Ejecución
Tipo	Riesgo regulatorio	Riesgos sociales o políticos
Descripción	Cambios normativos por parte de los entes regulatorios implicados en la operación de ejecución contractual	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.
Consecuencia de la ocurrencia del evento	Cambio de condiciones legales en el proceso que impacten los tiempos de entrega del objeto o generen un desbalance económico.	Retraso en el cumplimiento del contrato
Probabilidad	1	3
Impacto	3	3
Valoración	4	6
Categoría	Bajo	Moderado
¿A quién se le asigna?	Contratista	Contratista/FNE
Tratamiento/Control a ser implementado	Suspensión del contrato – Necesidad de extender el plazo del contrato	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.
Probabilidad	2	1
Impacto	2	1
Valoración	4	2
Categoría	Bajo	Bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?	Si	No
Responsable por implementar el tratamiento	Supervisor – Ordenador del gasto	Contratista
Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Desde el inicio de la ejecución del contrato
Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Con la terminación del contrato	Hasta la entrega de los productos contratados
¿Cómo se realiza el monitoreo?	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	Pruebas físicas
Monitoreo y revisión		
Periodicidad	Durante la ejecución del contrato	De acuerdo a lo establecido en el plan de trabajo

5	4	3
Especifico	Especifico	Especifico
Externo	Externo	Interno
Ejecución	Ejecución	Ejecución
Riesgo operacional	Riesgo operacional	Riesgo operacional
El laboratorio contratista pierda certificación en Buenas Prácticas de Manufactura	Producto fuera de especificación durante estudios de estabilidad acelerada y natural.	Condiciones que puedan afectar las características de la materia prima en las instalaciones del FNE.
Imposibilidad para fabricar los lotes piloto.	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
1	1	1
3	3	3
4	4	4
Bajo	Bajo	Bajo
100% Contratista	100% Contratista	Contratante
Dar resolución a los hallazgos del INVIMA y realizar los trámites tendientes a la obtención de la certificación en BPM	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
1	1	1
2	2	4
3	3	5
Bajo	Bajo	Moderado
Si	Si	Si
Contratista/Supervisor	Contratista/Supervisor	Funcionarios del FNE
Desde el inicio de la ejecución.	Desde el inicio de la ejecución.	Etapa de planeación
Con la terminación del contrato	Con la terminación del contrato	Durante todo el proceso
Reuniones Periódicas / informes de ejecución	Reuniones Periódicas / informes de ejecución	Monitoreo de condicione ambientales según el manual de calidad en su versión vigente del FNE
Permanente	Permanente	Durante el almacenamiento de la materia prima en las instalaciones del FNE

6	Específico	Interno	Ejecución	Riesgo operacional	Resultado fuera de especificación en el control de calidad de la materia prima (principio activo) realizado por el contratista	Demoras en la ejecución de las actividades y retraso en la entrega de productos con posibilidad de exceder el plazo de ejecución establecido	1	3	4	Bajo	Contratante / Contratista	Realizar verificación e investigación al proceso de control de calidad del principio activo, según las Buenas Prácticas de Laboratorio y realizar seguimiento de la entrega del principio activo al contratista.	1	2	3	Bajo	Si	Contratista/Supervisor	Desde el inicio de la ejecución.	Con la recepción del principio activo hasta el control de calidad realizado por el contratista	Acta de entrega de principio activo al contratista	Durante la entrega del principio activo al contratista

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.

SEXTO: Modificar el numeral 6.5.2 del numeral 6.5 OTROS DOCUMENTOS QUE SOPORTAN EL CONTENIDO DE LA PROPUESTA O DEL PROPONENTE de la siguiente manera:

"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 o piloto*** de medicamento ***en forma farmacéutica sólida***, fabricado según los requerimientos técnicos establecidos en el Decreto 677 de 1995 y la Resolución 2514 de 1995 del Ministerio de Salud y Protección."

SÉPTIMO: Modificar en el Pliego de Condiciones numeral 7.3. APOYO A LA INDUSTRIA NACIONAL (MÁXIMO CIEN-100 PUNTOS), de la siguiente manera:

(...)

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 la acreditación de servicios nacionales, se deberá tener en cuenta lo siguiente:

De conformidad con el artículo 2 del Decreto 680 de 2021, "En aquellos casos en que, de acuerdo con el objeto contractual, no existan bienes colombianos relevantes o no exista oferta nacional de los mismos en el Registro de Productores de Bienes Nacionales, la Entidad Estatal otorgará el puntaje de que trata el inciso primero del artículo 2 de la Ley 816 de 2003 al proponente que vincule el porcentaje mínimo establecido por la Entidad Estatal de empleados o contratistas por prestación de servicios colombianos, que no podrá ser inferior al 40% del total de empleados y contratistas asociados al cumplimiento del contrato" (Subrayado fuera de texto).

Para ello, el cumplimiento de dicho requisito deberá acreditarse mediante el Formato N°. 7 "Carta de Compromiso suscrita por el representante legal en la que se manifieste bajo la gravedad de juramento que en caso de resultar adjudicatario vinculará para la ejecución del contrato un porcentaje de empleados o contratistas por prestación de servicios colombianos de mínimo el cuarenta por ciento (40%) del total de los empleados y contratistas asociados al cumplimiento del contrato.

Para el cumplimiento de este requisito calificable el proponente deberá diligenciar el Formato N°. 6 "Apoyo a la Industria Nacional." y ***Formato N°. 7 "Carta de Compromiso".***

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

OCTAVO: Las demás estipulaciones del Pliego de Condiciones Definitivo y sus anexos no modificados con la presente adenda, continúan vigentes y conservan su valor.

(Modificaciones en negrita, cursiva y subrayado)

ZORAYA LÓPEZ DÍAZ
Directora

Elaboró: N. Moyano.- Contratista Gestión Jurídica y Contractual
Revisó: A. Vela. - Contratista Gestión Jurídica y Contractual
Aprobó: Norma R. – Asesora Jurídica