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

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

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

PROPONENTE: LABORATORIOS LEGRAND S.A.S

Evaluación:

<table>
<tr><th rowspan="2">REQUISITOS HABILITANTES

REQUISITOS HABILITANTES TÉCNICOS</th><th colspan="3">NIT: 860.531.602-2
CUMPLE</th></tr>
<tr><th>SÍ</th><th>NO</th><th>OBSERVACIONES</th></tr>
<tr><td colspan="4">6.4. EXPERIENCIA DEL PROPONENTE.</td></tr>
<tr><td>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.

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

Que el valor sumado de los contratos ejecutados expresados en salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV) sea igual o superior al 100% del valor total del presupuesto oficial estimado para la presente contratación expresado en (SMMLV), es decir, 165.9 SMMLV. El valor base para determinar el SMMLV será el del año de terminación del contrato.

Se deberá acreditar al menos una de las clasificaciones relacionadas en el cuadro anterior ya sea en uno o varios de los contratos aportados para cumplir con el requisito</td><td></td><td>X</td><td>El proponente presentó el Formato No. 3 cinco contratos que se identificaron en el RUP:

Contrato celebrado con AUDIFARMA S.A reportado en el RUP con el número 4 por 15889.97 SMMLV e identificado con los códigos 51101500, 51141500, 51142000, 51142100 y 51142200. Al revisar la certificación adjunta se encuentra que el objeto del contrato es "Suministro de medicamentos" y no es posible verificar que el objeto del contrato y las obligaciones se encuentran relacionadas a la actividad enunciada en el ítem 1 del numeral 6.4 del pliego de condiciones (Fabricación y/o maquila de medicamentos en forma farmacéutica sólida.)

Si bien el oferente allega el día 04/05/2022 un documento de subsanación, donde justifica que los medicamentos suministrados en forma farmacéutica sólida a AUDIFARMA S.A en el contrato en mención, fueron fabricados por Legrand S.A e indica el registro sanitario de cada uno de ellos donde se puede verificar que Legrand S.A es el fabricante, no adjunta certificaciones que cumplan con los requisitos establecidos en el numeral 6.4 del pliego de condiciones y por lo tanto no es posible verificar el objeto del contrato, la duración, fecha de finalización, entre otros.

Dos contratos celebrados con Éticos Serrano Gómez S.A, reportados en el RUP con los</td></tr>
</table>

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 111511, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3331088 - Línea gratuita: 01 8000 123331 Fax: (57-1)2801263 – fne@minsalud.gov.co
www.minsalud.gov.co

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

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

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

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 No.3, 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 la siguiente actividad: **1. Fabricación y/o maquila de medicamentos en forma farmacéutica sólida.** Las certificaciones deberán ser expedidas por el representante legal o funcionario competente de la respectiva entidad pública o privada contratante. Si la información de la experiencia que no está contenida en el RUP, se pretende hacer valer mediante certificaciones, las mismas deberán contener como mínimo la siguiente información: •Razón social de la empresa o entidad contratante •Nombre del Contratista •***Objeto del contrato 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			números 5 y 8 por 4192 y 5019 SMMLV respectivamente e identificados con los códigos 51101500, 51142200, 51142100 y 51141500. Al revisar las certificaciones adjuntas se encuentra que el objeto de los contratos es "Suministro de medicamentos" y no es posible verificar que el objeto y obligaciones se encuentran relacionadas a la actividad enunciada en el ítem 1 del numeral 6.4 del pliego de condiciones (**Fabricación y/o maquila de medicamentos en forma farmacéutica sólida.)** Si bien el oferente allega el día 04/05/2022 un documento de subsanación , donde justifica que los medicamentos suministrados en forma farmacéutica sólida a Éticos Serrano Gómez S.A en el contrato en mención, fueron fabricados por Legrand S.A e indica el registro sanitario de cada uno de ellos donde se puede verificar que Legrand S.A es el fabricante, no adjunta certificaciones que cumplan con los requisitos establecidos en el numeral 6.4 del pliego de condiciones y por lo tanto no es posible verificar el objeto del contrato, la duración, fecha de finalización, entre otros. Contrato celebrado con MEDICAMENTOS POS reportado en el RUP con el número 6 por 3834 SMMLV e identificado con los códigos 51101500, 51141500, 51142000, 51142100 y 51142200. Al revisar la certificación adjunta se encuentra que el objeto del contrato es "Suministro de medicamentos" y no es posible verificar que el objeto y obligaciones se encuentran relacionadas a la actividad enunciada en el ítem 1 del numeral 6.4 del pliego de condiciones (**Fabricación y/o maquila de medicamentos en forma farmacéutica sólida.)** Si bien el oferente allega el día 04/05/2022 un documento de subsanación, donde justifica que los medicamentos en forma farmacéutica sólida suministrados a MEDICAMENTOS POS en el contrato en mención, fueron fabricados por Legrand S.A e indica el registro sanitario de cada

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 111511, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3331088 - Línea gratuita: 01 8000 123331 Fax: (57-1)2801263 – fne@minsalud.gov.co
www.minsalud.gov.co

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

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

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

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)."			uno de ellos donde se puede verificar que Legrand S.A es el fabricante, no adjunta certificaciones que cumplan con los requisitos establecidos en el numeral 6.4 del pliego de condiciones y por lo tanto no es posible verificar el objeto del contrato, la duración, fecha de finalización, entre otros. Contrato celebrado con EVE DISTRIBUCIONES reportado en el RUP con el número 7 por 1409 SMMLV e identificado con los códigos 51101500, 51141500, 51142000, 51142100 y 51142200. Al revisar la certificación adjunta se encuentra que el objeto del contrato es "Suministro de medicamentos" y no es posible verificar que el objeto y obligaciones se encuentran relacionadas a la actividad enunciada en el ítem 1 del numeral 6.4 del pliego de condiciones (**Fabricación y/o maquila de medicamentos en forma farmacéutica sólida.)** Si bien el oferente allega el día 04/05/2022 un documento de subsanación, donde justifica que los medicamentos en forma farmacéutica sólida suministrados a EVE DISTRIBUCIONES en el contrato en mención, fueron fabricados por Legrand S.A e indica el registro sanitario de cada uno de ellos donde se puede verificar que Legrand S.A es el fabricante, no adjunta certificaciones que cumplan con los requisitos establecidos en el numeral 6.4 del pliego de condiciones y por lo tanto no es posible verificar el objeto del contrato, la duración, fecha de finalización, entre otros. El oferente allega dos certificaciones de contratos celebrados con PERCOS, BERKANAFARMA S.A y ALTERNAVIDA S.A no se encuentran relacionados en el Formato N°3 y en el RUP Por lo anterior, el oferente **NO CUMPLE** con los requisitos mínimos exigidos en el numeral 6.4

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 111511, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3331088 - Línea gratuita: 01 8000 123331 Fax: (57-1)2801263 – fne@minsalud.gov.co
www.minsalud.gov.co

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

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

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.			
6.5 OTROS DOCUMENTOS QUE SOPORTAN EL CONTENIDO DE LA PROPUESTA O DEL PROPONENTE			
6.5.1			
Presentar resolución vigente emitida por el INVIMA de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, incluyendo áreas comunes para la fabricación de medicamentos no estériles, en forma farmacéutica solida de uso por vía oral. En caso de contratar los servicios de control de calidad con un tercero deberá anexarse el contrato suscrito con la empresa y la resolución vigente expedida por el INVIMA del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) vigentes.	**X**		El oferente allega certificado de BPL N° 0437-19 expedido el 27 de noviembre de 2019, vigente hasta el 21 de noviembre de 2022. El oferente allega certificado de BPM N°222-2021 del 30 de agosto de 2021, vigente hasta el 21 de octubre de 2022, en el que se incluye formas farmacéuticas sólidas para vía oral. Por lo anterior, el oferente **CUMPLE** con los requisitos mínimos exigidos en el numeral 6.5.1
6.5.2			
Documento que evidencie los resultados favorables de los estudios de estabilidad natural mínimo a seis (6) meses, obtenidos conforme al numeral 3.14 del numeral 3 de la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos, acogida por la Resolución 3157 de 2018 y que hayan sido adelantados para algún lote piloto o industrial 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.	**X**		El oferente allega estudio de estabilidad para el medicamento Levofloxacina 500 mg tableta (forma farmacéutica sólida) De acuerdo con el 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, el documento cumple con lo siguiente: • Número de lote(s) por concentraciones y diferentes tamaños de lotes, si aplica. Si se emplean diferentes tamaños de lotes, se debe registrar el tamaño del lote. • Métodos de ensayo importantes: físicos, químicos, microbiológicos y biológicos. • Referencias para los métodos de ensayo.

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 111511, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3331088 - Línea gratuita: 01 8000 123331 Fax: (57-1)2801263 – fne@minsalud.gov.co
www.minsalud.gov.co

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

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

			• Descripción del sistema(s) de envase y cierre. • Frecuencia de ensayo (muestreo). • Descripción de las condiciones de almacenamiento (se deben utilizar condiciones estandarizadas para los ensayos de largo plazo como se describe en esta guía y consistentes con el etiquetado del producto). • Otros parámetros aplicables especificados para el PFT. Como subsanación se solicitó adecuar los "criterios de aceptación" conforme a la farmacopea USP en los ensayos microbiológicos y a ello el oferente allega el día 04/05/2022 los siguientes documentos: • Certificado de análisis – Producto terminado " Levofloxacina 500 mg tableta " • Copia del capítulo 1111 de la farmacopea USP donde se indica que: $10^1\ ufc{:}\ recuento\ máximo\ aceptable = 20$ $10^2\ ufc{:}\ recuento\ máximo\ aceptable = 200$ $10^3\ ufc{:}\ recuento\ máximo\ aceptable = 2000$ Por lo tanto, se considera que los "criterios de aceptación" en los ensayos microbiológicos, cumplen con lo indicado en la farmacopea USP. Por lo anterior, el oferente **CUMPLE** con los requisitos mínimos exigidos en el numeral 6.5.2
6.5.3			
Presentar una (1) copia del certificado de calificación vigente de la(s) cámara(s) de estabilidades que cumplan con los parámetros técnicos de Zona Climática IV B (30±2ºC y 75%±5% HR).	**X**		El oferente presenta certificado de calificación vigente hasta julio de 2022 para la cámara de estabilidad natural que cumple con los parámetros técnicos de Zona climática IV B. Por lo anterior, el oferente **CUMPLE** con los requisitos mínimos exigidos en el numeral 6.5.3
6.5.4			

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 111511, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3331088 - Línea gratuita: 01 8000 123331 Fax: (57-1)2801263 – fne@minsalud.gov.co
www.minsalud.gov.co

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

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

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

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.	**X**		El oferente allega organigrama firmado por el representante legal donde se evidencia que el laboratorio cuenta con área de control de calidad. Por lo anterior, el oferente **CUMPLE** con los requisitos mínimos exigidos en el numeral 6.5.4
6.5.5			
Allegar organigrama de la compañía oferente, aprobado por el gerente, en el que se evidencie la existencia de un departamento de asuntos regulatorios. En caso de tener subcontratada la actividad de asuntos regulatorios deberá anexarse el contrato suscrito con la empresa o persona natural.	**X**		El oferente allega organigrama firmado por el representante legal donde se evidencia que el laboratorio cuenta con área de asuntos regulatorios Por lo anterior, el oferente **CUMPLE** con los requisitos mínimos exigidos en el numeral 6.5.5
6.5.6			
El oferente deberá permitir el ingreso a las instalaciones del laboratorio farmacéutico, al evaluador designado por el -FNE- en la Resolución de evaluación, con el fin de verificar los siguientes aspectos: • La documentación correspondiente a un *batch record* de la fabricación de un lote piloto para obtención de registro sanitario o para inclusión como fabricante alterno a un registro sanitario, esto con el fin de acreditar mediante la verificación de la información, que el oferente cuenta con la idoneidad para el desarrollo de las actividades a contratar. • Listado de equipos mediante el cual se pueda verificar que el laboratorio farmacéutico del oferente cuenta con la capacidad instalada para la fabricación del lote industrial estandarizado del medicamento.	**X**		Mediante de visita de verificación a las instalaciones del laboratorio en la dirección indicada en el certificado de BPM, se encuentra que, el laboratorio cuenta con la idoneidad para el desarrollo de las actividades a contratar y con la capacidad instalada para la fabricación de un lote industrial estandarizado de medicamento. Ver anexo de visita de evaluación técnica. Por lo anterior, el oferente **CUMPLE** con los requisitos mínimos exigidos en el numeral 6.5.6
CONCLUSIÓN: NO CUMPLE. Previa revisión de la documentación y verificación de las calidades generales solicitadas, se considera que el oferente no cumple con la totalidad de requisitos mínimos exigidos en el numeral 6.4 del Pliego de Condiciones Definitivo.			

Fecha emisión: Bogotá, 06/05/2022

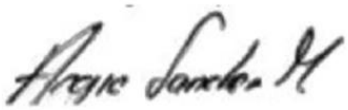
APECTOS TÉCNICOS	
RAFAEL OSWALDO BARRETO SIERRA Gerente del Proyecto de Inversión 1901	**HILARY ANDREA GOMEZ GUERRA** Coordinación del proyecto 1901

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 111511, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3331088 - Línea gratuita: 01 8000 123331 Fax: (57-1)2801263 – fne@minsalud.gov.co
www.minsalud.gov.co

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

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

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

DANIELA DEL PILAR CARVAJAL LATORRE Contratista del proyecto 1901	**DANIEL SEBASTIAN PARRA GONZÁLEZ** Contratista del proyecto 1901
	
ANGIE CAROLINA SÁNCHEZ MARTÍNEZ Contratista de GIT- ME	**DAVID CAMILO MEDINA TORRES** Contratista de GIT- ME

Cra. 92 # 17B – 48 Barrio Hayuelos Localidad de Fontibón - Código Postal 111511, Bogotá D.C
Teléfono:(57-1)3331088 - Línea gratuita: 01 8000 123331 Fax: (57-1)2801263 – fne@minsalud.gov.co
www.minsalud.gov.co