

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

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

1.1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD

1.1.1. COMPETENCIA.

El Fondo Nacional de Estupefacientes se rige por lo dispuesto en el Decreto 4107 de 2011, 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 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, estableciendo las funciones del Fondo Nacional de Estupefacientes, entre las que se encuentra:

“Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine”.

La Resolución No. 1478 del 10 de mayo de 2006, proferida por el nombrado ministerio, señala en el Capítulo II, Artículo 6, que la sustancia MORFINA (en todas sus presentaciones), pertenece al monopolio del Estado. La misma, es utilizada como principio activo en la fabricación nacional de los siguientes medicamentos:

- Morfina HCl 10 mg/mL Solución Inyectable, Ampolla x 1 mL
- Morfina HCl 3% Solución oral, Frasco x 30mL

Estos medicamentos clasificados farmacológicamente, como analgésicos opiáceos son demandados por los profesionales prescriptores del territorio colombiano, puesto que los mismos son ampliamente utilizados en el manejo del dolor moderado o severo.

La morfina se encuentra clasificada en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de Viena, como Sustancia sometida a Fiscalización Internacional y a la cual le aplican la totalidad de los controles de los que habla la Convención Única.

Implicita en esta adquisición de materia prima, está la de obtener sus correspondientes estándares de referencia farmacopéico (en adelante abreviado como **ER**), algunos de estos catalogados también, como sustancias de control y que son indispensables, para llevar a cabo los análisis exigidos por normatividad que buscan garantizar parte de la calidad de la materia prima, así como la de sus productos terminados.

Teniendo en cuenta lo anterior, y bajo las directrices impartidas por la Organización Mundial de la Salud y los compromisos internacionales con las Naciones Unidas - Convenio sobre Sustancias Estupefacientes de 1961 de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, que tienen como objetivo fiscalizar, pero a su vez el de garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de control Especial, se solicita y recomienda al Fondo Nacional de Estupefacientes, se contrate la adquisición mediante importación y entrega por parte del contratista, de la materia prima en mención y sus correspondientes ER, conforme a las cantidades y análisis realizados por el Subcomité de Disponibilidad de MME en Actas N° 01 de enero de 2019 y N° 02 de febrero de 2019.

1.1.2. NECESIDAD ESPECÍFICA.

El contrato tiene por objeto adquirir la siguiente materia prima de control especial monopolio del Estado y sus estándares de referencia, así:

  	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

Materia prima (*)	Cantidad requerida de materia prima	Estándares de referencia	Cantidad requerida de Estándar de referencia	Especificaciones (**)
Morfina HCl Trihidrato (**)	100 Kg	Morfina HCl trihidrato EP	1.000 mg	La cantidad solicitada debe disponerse en tambores de capacidad adecuada que cuenten con banda de seguridad metálica.
		Morfina N-Oxido USP	80 mg	
		Pseudomorfina USP	80 mg	
		Apomorfina USP	500 mg	
		Morfina para Sistema de Idoneidad EP	60 mg	

(*) Se deberá entregar junto con la materia prima los Estándares de Referencia Farmacopéico USP o EP según corresponda, que se enuncian en el anterior cuadro.

(**) El fabricante de la materia prima deberá contar con Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes en su lugar de origen, DMF (*Drug Master File*) del activo y certificado de análisis que debe cumplir con las especificaciones técnicas de farmacopea vigente USP y/o EP y/o BP y/o de uso oficial en Colombia, dichos documentos son requisito indispensable para autorizar el proceso de importación de la misma. De igual forma, la materia prima deberá estar contenida en doble bolsa plástica debidamente sellada en la cantidad descrita de contenedores.

NOTA. El análisis y evaluación de la cantidad de materia prima requerida, se definió con base en el histórico de compra de la misma y las tendencias de distribución de los medicamentos que la requieren como principio activo en las últimas vigencias, los estándares de referencia, obedecen a necesidades de validaciones y análisis, lo anterior con base en el presupuesto asignado al FNE para la vigencia 2019. El Acta de Sub-Comité de Disponibilidad de MME N° 01 de 2019, fundamenta técnicamente y al detalle esta adquisición. Por otra parte, en Acta N° 02 de 2019 del mencionado sub-comité, se hacen recomendaciones al Ordenador del Gasto, frente a los riesgos asociados a la adquisición de estas materias primas del mismo proveedor vigencia tras vigencia, lo cual estaría impactando de forma significativa sobre la estimación de costo y tiempos para re-abastecimiento, resultando ello en una tendencia al alza considerable en precio y tiempos por parte del proveedor actual.

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

Adelantar un proceso de adquisición que culmine con la entrega de la materia prima MORFINA HCl TRIHIDRATO, por la cantidad de cien (100) kilogramos, mil (1.000) mg de su estándar de referencia farmacopéico MORFINA HCl TRIHIDRATO EP, sesenta (60) mg de MORFINA para el Sistema de Idoneidad EP, ochenta (80) mg de compuesto relacionado A de MORFINA USP (Morfina N-Óxido), ochenta (80) mg de compuesto relacionado B de MORFINA USP (Pseudomorfina) y, quinientos (500) mg de APOMORFINA USP, cumpliendo las especificaciones técnicas exigidas, y con estricta sujeción a la normatividad vigente, y alineado con las funciones misionales del Fondo, para lo cual es válido citar la información a continuación:

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

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

La circular externa 1000-054-18 de julio de 2018 proferida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y dirigida a la industria farmacéutica bajo el asunto:

“Cambios en la información del Registro Sanitario de medicamentos de síntesis química que pueden ser radicados como anexo al expediente.”

Dicha circular indica, que algunos cambios en la información de los registros sanitarios de los medicamentos pueden ponerse en conocimiento de la entidad sanitaria como anexo al respectivo expediente, lo cual no constituye o implica

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

trámite que tenga asociado una tarifa a pagar al INVIMA, pero que si debe ser notificado como un anexo al expediente del medicamento(s) que impacte esta decisión, que debe realizarse por parte del titular del Registro Sanitario, según lo precisa la citada Circular. Es así, como en dicho documento se indica que el siguiente cambio corresponde a un anexo al expediente:

“Cambios de proveedores o fabricantes de materias primas tanto de IFA (ingrediente farmacéutico activo) como excipientes.”

Conforme a lo anterior, y dado que el Fondo Nacional de Estupefacientes, vigencia tras vigencia ha venido teniendo una serie de limitantes de orden presupuestal y logísticos, que aunadas al hecho de que a la fecha, solo se encuentra validado un único fabricante del principio activo en el Registro Sanitario, es pertinente re-evaluar por parte del FNE el homologar nuevos fabricantes, dadas las consideraciones realizadas por el INVIMA en Circular 1000-054-18 de julio de 2018, razón por la cual, el Sub-comité de Disponibilidad de MME, en Acta N° 02 de 04 y 05 de febrero de la vigencia en curso, realizó una revisión, análisis y recomendaciones al Ordenador del Gasto basados en casos como el de la decisión unilateral tomada por el fabricante del API – HIDROMORFONA HCI de retirar su representación en Colombia a la sociedad JOHN SIMON & CÍA LTDA., quedando dicha representación en otro proveedor, que no tiene sede en Colombia, lo cual imposibilita su compra a través de un proveedor local en 2019, y por ende, la posibilidad de acogerse a ésta, llegando a las siguientes conclusiones:

- 1) Riesgos asociados a la materia prima MORFINA HCI TRIHIDRATO en su contexto actual: “1) Reabastecimiento inoportuno por extensos tiempos de importación., 2) Costos de importación en alza significativa, vigencia tras vigencia., 3) Trámite de permisos de exportación muy amplios (45-60 días calendario)., 4) Cierres de plantas por no cumplimiento o renovación de GPMs locales., 5) Mercado mundial concentrado en India y China, podría generar programación de abastecimiento no favorable para el FNE. y 6) Decisiones unilaterales del fabricante, frente a sus políticas globales, como cambiar de representante en Colombia, o exigir compra directa.”
- 2) Ninguna de las MPs cuentan con homologación de otro fabricante, b) Los tiempos de importación y los costos, se han vuelto una barrera para su acceso oportuno y eficiente por parte del FNE, c) Los permisos locales para su manufactura pueden llegar a limitar su venta al FNE, d) Las decisiones unilaterales de los fabricantes y nuevas políticas de manejo del riesgo, pueden al igual que se materializó con HIDROMORFONA HCI (MacFarlan Smith), llegar a suceder con cualquiera de las demás materias primas monopolio.
- 3) El Sub-comité, como instancia de asesoría técnica de la Dirección del FNE y, con el fin de brindar apoyo y recomendaciones frente a las situaciones precedentes en el acta, procede a poner en conocimiento y a consideración del Director las siguientes opciones técnicas para poder superar en el mediano plazo la situación, y que son:
 - 1) Adelantar la homologación de nuevos fabricantes de materias primas para aquellas materias de las que ya se conoce la estabilidad en lotes industriales del medicamento, con fines de minimizar riesgos asociados a ello.
 - 2) Adelantar la contratación de las materias primas, por pluralidad de oferentes, con fines de generar disminución de costos y tiempos de importación.
- 4) Que habiéndose consultado al Director Técnico Dirección de Medicamento y Productos Biológicos del INVIMA por parte del Director del FNE, vía correo electrónico el día 30/01/2019 algunas inquietudes de Orden técnico, el primero indica a las preguntas planteadas “Esta resolución está en transitoriedad y entre en vigencia dentro de tres años”, de lo cual se puede deducir, que de realizarse el cambio del IFA en el PT, esto puede hacerse bajo los términos de las normas vigentes y conforme a lo preceptuado por el INVIMA en circular 1000-054-18.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

Con base en lo anterior, se recomendó al Ordenador del Gasto:

- 1) *"Implementar estos cambios de acuerdo a lo determinado por el INVIMA en Circular Externa N° 1000-054-18 de julio de 2018..."*
- 2) *Realización de nuevos estudios de estabilidad con el nuevo fabricante de la materia prima, como lo exige la normatividad, es decir, siguiendo los términos de los anexos técnicos de las resoluciones N° 2514 de 1995 y 3157 de 2018..."*

De esta manera, se determinó que para la vigencia 2019, se considera factible adquirir las materias primas de los medicamentos monopolio del Estado, de fabricantes diferentes a los consignados actualmente en el dossier técnico de cada producto, toda vez que los mismos estén en la capacidad de garantizar que dicha materia prima cumple con especificaciones técnicas de las farmacopeas en su edición vigente y de uso oficial en Colombia, así como de certificar que poseen BPM vigentes.

Por otro lado, y de acuerdo con el desarrollo científico en el ámbito farmacéutico, la utilización de nuevas tecnologías y el desarrollo de los medicamentos, es fundamental la actualización del marco normativo según las recomendaciones que realiza el Comité de expertos de la OMS, sobre las especificaciones de los medicamentos que deben cumplir los establecimientos fabricantes de los mismos, de esta forma, la Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social, considera apropiado adoptar lo dispuesto en las últimas versiones del Informe 32 de la OMS (N°37 y N°40), con el fin de ajustar los contenidos técnicos necesarios que mantengan el aseguramiento en la calidad de los productos farmacéuticos de producción nacional, con relación a los mercados internacionales por lo que también es requerido dar inicio y/o continuidad para la vigencia 2019, a los programas de validación de los procesos de manufactura, los métodos de prueba analíticos y los procedimientos de limpieza de los medicamentos monopolio del Estado.

En cumplimiento de lo dispuesto, es imprescindible realizar los test de verificación del cumplimiento de las especificaciones, tanto de la materia prima, como de los productos terminados que contiene como principio activo las sustancias monopolio del Estado bajo lo establecido en las farmacopeas oficiales. En este contexto, se considera necesario incluir dentro de las adquisiciones de la materia prima, la adquisición de estándares de referencia primarios (ER) que, por definición, son el insumo técnico requerido para evidenciar el cumplimiento de las especificaciones de los medicamentos manufacturados.

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

2.1. OBJETO

Adquirir la siguiente materia prima y sus estándares de referencia de control especial monopolio del Estado:

Materia prima (*)	Cantidad requerida (**)
MORFINA HCl TRIHIDRATO	100 Kg
Estándares de Referencia	Cantidad requerida (**)
MORFINA HCl TRIHIDRATO (EP)	1.000 mg
MORFINA N-OXIDO – Compuesto Relacionado A (USP)	80 mg
PSEUDOMORFINA – Compuesto Relacionado B (USP)	80 mg
APOMORFINA (USP)	500 mg
MORFINA PARA EL SISTEMA DE INDONEIDAD (EP)	60 mg

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

(*) El fabricante de la materia prima deberá contar con Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes en su lugar de origen, DMF (*Drug Master File*) del activo y certificado de análisis que debe cumplir con las especificaciones técnicas de farmacopea vigente USP y/o EP y/o BP y/o de uso oficial en Colombia, dichos documentos son requisito indispensable para autorizar el proceso de importación de la misma. De igual forma, la materia prima deberá estar contenida en doble bolsa plástica debidamente sellada en la cantidad descrita de contenedores.

(**) La cantidad real de materia prima a entregar a la Unidad por parte del contratista, será la que resulte de la conciliación de cada lote, revisado y aprobado para su recepción, restando la cantidad destinada a los análisis de nacionalización de la materia prima. No obstante, la Unidad pagará el valor total de los cien (100) kilogramos al contratista.

2.1.1 ALCANCE DEL OBJETO

No aplica.

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

El bien a adquirir está codificado en el clasificador de bienes y servicios UNSPSC como se indica en la Tabla

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Producto	Código UNSPSC	Descripción
E	51142200	51	14	22	51142200	Analgésicos narcóticos

2.2.1 ESPECIFICACIONES FARMACOPÉICAS PARA LA MATERIA PRIMA.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	ESPECIFICACION TÉCNICA
DESCRIPCIÓN (*)	Polvo cristalino o incoloro, blanco o casi blanco. Agujas sedosas o masas cúbicas, eflorescente en una atmósfera seca.
SOLUBILIDAD (*)	Soluble en agua, ligeramente soluble en etanol (96%), prácticamente insoluble en tolueno.
CONTENIDO MORFINA HCl (*)	<2.2.20> 98,0% a 102,0% de $C_{17}H_{19}NO_3 \cdot HCl$ (Base seca).
IDENTIFICACIÓN A (I.R) (*)	<2.2.24> El espectro I.R de la muestra es similar al espectro IR del estándar
IDENTIFICACION D (*)	<2.3.1> Responde a prueba de cloruros.
APARIENCIA DE LA SOLUCION(*)	<2.2.1 y 2.2.2. Método II> La solución de prueba es clara y no más intensa que la solución de referencia Y_6 ó BY_6 (2.2.2. Método II).
ACIDEZ o ALCALINIDAD (*)	No se requiere más de 0,20 mL de hidróxido de sodio 0,02 M o de ácido clorhídrico 0,02 M para producir un cambio de color del indicador.
ROTACIÓN ESPECIFICA (*)	<2.2.7>: - 110 a - 115 °.
SUSTANCIAS RELACIONADAS(*)	<2.2.29> Límites: Impureza B; 2,2' Bimorfina $\leq$ 0,4%, Impurezas C, E; Oripavina y Morfina $\leq$ 0,2%, Cualquier otra impureza $\leq$ 0,2%, Impurezas Totales: $\leq$ 1,0%.
AGUA(*)	<2.5.12> 12,5% a 15,5%, determinado en 0,10 gramos.
CENIZAS SULFATADAS(*)	<2.2.14> Máximo 0,1 %, determinado en 1,0 gramo.
DISOLVENTES RESIDUALES(*)	De acuerdo al proceso de manufactura del fabricante, y lo indicado por la farmacopea aplicable.
ALMACENAMIENTO(*)	Proteger de la luz

(*) Prueba establecida en la Farmacopea Europea (Ph.Eur) vigente de acuerdo a lo señalado en el artículo 129 del Decreto Ley 019 de 2012 y en el parágrafo 1, artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

NOTA: Los ER (Ph. Eur), deberán ser entregados por parte del contratista con su respectivo folleto de información, declaración de validez y hoja de seguridad, en envase de vidrio ámbar, siempre, del último lote disponible por el proveedor del mismo.

2.2.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.

2.2.2.1. Envase

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

La materia prima debe estar contenida en doble bolsa plástica debidamente sellada. El material del empaque primario debe asegurar que su contenido (*la materia prima*), no tenga contacto alguno con el envase secundario.

2.2.2.2 Empaque.

Recipiente de plástico o fibra kraft con aros metálicos de seguridad, herméticamente cerrado y protegido de la luz, apropiado para el transporte transcontinental, con esto, el Fondo Nacional de Estupefacientes espera recibir la cantidad total requerida de materia prima. Dichos recipientes deben estar rotulados y ostentar como mínimo la siguiente información:

- Denominación común internacional
- Nombre químico
- Número de lote
- Peso neto
- Peso bruto
- Peso tara
- Nombre del fabricante
- Número CAS
- Medidas de precaución
- Condiciones de almacenamiento
- Fecha de elaboración/fabricación
- Fecha de vencimiento

2.2.3 REQUISITOS DOCUMENTALES TÉCNICOS MÍNIMOS.

- Certificado de análisis de uno de los últimos lotes de la materia prima MORFINA HCl TRIHIDRATO, manufacturada por la compañía reportada por el oferente, bajo certificación en Buenas Prácticas de Manufactura vigente (BPM / GMP), con el cual se pueda verificar el cumplimiento de especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente (BPMv) del fabricante, expedido por la autoridad sanitaria competente en el país de origen, para la materia prima objeto del contrato.
- Carta de Compromiso suscrita por el oferente frente a la entrega de una (1) fiel copia del DMF (*Drug Master File*) del fármaco, el que deberá contener los datos abiertos para la estabilidad del mismo, y el cual, se manejará bajo la confidencialidad que sea exigida por el fabricante.

2.3. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

2.3.1. OBLIGACIONES GENERALES

- Cumplir el objeto pactado en el contrato, las especificaciones técnicas previstas en los estudios previos, el pliego de condiciones, las adendas, la propuesta presentada y los aspectos técnicos pertinentes y anexo técnico si aplica, para la ejecución idónea.
- Cumplir con las condiciones técnicas, económicas y comerciales presentadas en su propuesta, en atención a lo requerido en el pliego de condiciones, según sea el caso, y garantizar su ejecución dando pleno cumplimiento a los lineamientos y políticas establecidos por **EL FONDO** y a las instrucciones que éste imparta a través del supervisor.
- Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales, evitando dilaciones que afecten el objeto del Contrato

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

- 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, en el pliego de condiciones y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar
 23. Asumir la garantía legal sobre los bienes o repuestos suministrados de que trata la Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios, por el término de ley previsto para tal efecto. (Esta obligación procede para el caso de compra, suministro de bienes, bien sea como obligación principal o accesorio.).
 24. 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 presente contrato y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

2.3.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

1. Entregar cien (100) kilogramos de la materia prima MORFINA HCI TRIHIDRATO al Fondo Nacional de Estupeficientes, y las siguientes cantidades de sus correspondientes estándares de referencia (ER) farmacopéicos: mil (1.000) mg de MORFINA HCI TRIHIDRATO EP, sesenta (60) mg de MORFINA para el Sistema de Idoneidad EP, ochenta (80) mg de compuesto relacionado A de MORFINA USP (Morfina N-Óxido), ochenta (80) mg de compuesto relacionado B de MORFINA USP (Pseudomorfina) y quinientos (500) mg de APOMORFINA USP, a más tardar dentro de los noventa (90) días calendario posteriores al cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupeficientes, a conformidad de especificaciones técnicas exigidas, sea en una sola entrega o en entregas parciales de la materia prima solicitada. Si el contratista lo considera viable, podrá hacer entregas parciales de la materia prima o los ER, dentro de los 90 días calendario de plazo, con la finalidad de avanzar en la ejecución del contrato, aclarando que los ER podrán ser entregados, hasta la fecha límite de entrega del objeto contractual, si ello pudiese retrasar las entregas parciales de la materia prima.
2. Allegar un (1) original del o de los certificado(s) de análisis de la materia prima objeto de este contrato, para cada lote entregado, documento que debe ser emitido por el fabricante de la misma, así como su ficha de seguridad respectiva.
3. Entregar copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM/GMP) del fabricante de la materia prima objeto del contrato, expedido por la autoridad competente, en el país de origen de la misma, teniendo en cuenta que, al ser estos documentos extranjeros, deben ser traducidos y apostillados, cumpliendo así con lo señalado en el artículo 259 del Código de procedimiento Civil de Colombia y la Circular única de la Agencia Nacional de Contratación Pública - Colombia Compra Eficiente. En la eventualidad de que las BPM/GMP del fabricante se encuentren en trámite de renovación, se deberá presentar una fiel copia del original del acta de visita con concepto favorable o documento equivalente expedido por la entidad sanitaria competente que haya auditado al fabricante, y una vez se obtengan las (BPM/GMP) renovadas, se deberá hacer llegar al Fondo Nacional de Estupeficientes en las condiciones descritas anteriormente.
4. Entregar una fiel copia del DMF (Drug Master File) de la materia prima, el que deberá contener los datos abiertos para la estabilidad del mismo, y el cual, se manejará bajo la confidencialidad que sea exigida por el fabricante. El mismo debe ser entregado al FNE en castellano o inglés, de presentarse en otro idioma será el Contratista quien asumirá los costos y trámites necesarios para presentar la correspondiente traducción.
5. Delegar por escrito, un representante debidamente acreditado para la entrega de la materia prima y sus estándares de referencia farmacopéicos, en las instalaciones del Almacén del Fondo Nacional de Estupeficientes.
6. Entregar en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupeficientes, la materia prima con una vida útil no inferior a **tres (3) años**, según certificado(s) de análisis, contados a partir de la fecha de recepción técnica en las instalaciones del FNE. De igual forma se hará entrega de los ER USP y EP del último lote disponible

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

a la fecha de adquisición por el proveedor del mismo (según catálogo Web de la página oficial USP y EP), con su respectivo certificado y hoja de seguridad.

7. Entregar por escrito al Fondo Nacional de Estupefacientes, cualquier información relacionada con la ejecución del contrato, de acuerdo a las solicitudes realizadas por el supervisor designado.
8. Garantizar la calidad y seguridad, tanto de la materia prima, como de sus ER, en todas sus operaciones de transporte y almacenamiento, cumpliendo con lo establecido en los Procedimientos Operativos Estándar, las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte, y la legislación vigente en la materia.
9. Proceder una vez nacionalizada la materia prima, a adelantar los análisis de calidad a la misma, de acuerdo a las especificaciones técnicas exigidas, lo cual se hará con un establecimiento que cumpla con Buenas Prácticas de Laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos según normatividad vigente en Colombia, el cual será escogido por el contratista, con el fin de corroborar y validar las especificaciones técnicas de la misma, para su posterior uso en la fabricación de los medicamentos monopolio del Estado que la contienen como activo. Los costos de dichos análisis serán asumidos por el contratista, y una vez se obtengan los resultados soportados en un certificado de análisis de calidad por cada lote de materia prima, si hay cumplimiento de todas y cada una de las especificaciones técnicas exigidas en los estudios y documentos previos, el contratista podrá proceder a la entrega tanto de la materia prima como de los ER. Las cantidades en peso (gramos) de materia prima necesarios para la realización de los análisis de calidad, serán autorizados por el supervisor y descontadas de las cantidades a entregar, no obstante, su valor será pagado por el FNE.
10. Realizar los trámites tendientes a la devolución al fabricante y reposición al FNE, de la materia prima y/o estándares de referencia farmacopéicos, de encontrarse en sus análisis de nacionalización y/o inspección, que no cumplen con las especificaciones técnicas mínimas exigidas dentro del presente estudio previo.
11. Radicar en el FONDO el anexo modificatorio de la póliza con las fechas definitivas de vida útil establecidas en el certificado de análisis emitido por el fabricante, una vez se cuente con este.
12. Gestionar y asumir los costos asociados a los trámites de la(s) licencia(s) de importación a través de la plataforma del Ministerio de Comercio Exterior, VUCE, y de igual manera el (o los) Certificado(s) de Importación de la materia prima y sus ER objeto del contrato, a través del Fondo Nacional de Estupefacientes. De igual forma, debe tramitar los permisos internacionales que sean necesarios para la adquisición de la materia prima y de los estándares, como el proceso de desaduanamiento de la mercancía.
13. Las demás que se deriven de la naturaleza u objeto de este contrato.

2.4. OBLIGACIONES DEL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

1. Aprobar el plan de trabajo y el cronograma de actividades presentados por **EL CONTRATISTA**, cuando a ello hubiere lugar.
2. Ejercer el control sobre el cumplimiento del contrato a través del supervisor designado para el efecto, exigiendo al **CONTRATISTA**, la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
4. Exigir a **EL CONTRATISTA** la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
5. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL CONTRATISTA**.
6. Poner a disposición de **EL CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
7. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno a **EL FONDO** sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

- a la fecha de adquisición por el proveedor del mismo (según catálogo Web de la página oficial USP y EP), con su respectivo certificado y hoja de seguridad.
7. Entregar por escrito al Fondo Nacional de Estupefacientes, cualquier información relacionada con la ejecución del contrato, de acuerdo a las solicitudes realizadas por el supervisor designado.
 8. Garantizar la calidad y seguridad, tanto de la materia prima, como de sus ER, en todas sus operaciones de transporte y almacenamiento, cumpliendo con lo establecido en los Procedimientos Operativos Estándar, las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte, y la legislación vigente en la materia.
 9. Proceder una vez nacionalizada la materia prima, a adelantar los análisis de calidad a la misma, de acuerdo a las especificaciones técnicas exigidas, lo cual se hará con un establecimiento que cumpla con Buenas Prácticas de Laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos según normatividad vigente en Colombia, el cual será escogido por el contratista, con el fin de corroborar y validar las especificaciones técnicas de la misma, para su posterior uso en la fabricación de los medicamentos monopolio del Estado que la contienen como activo. Los costos de dichos análisis serán asumidos por el contratista, y una vez se obtengan los resultados soportados en un certificado de análisis de calidad por cada lote de materia prima, si hay cumplimiento de todas y cada una de las especificaciones técnicas exigidas en los estudios y documentos previos, el contratista podrá proceder a la entrega tanto de la materia prima como de los ER. Las cantidades en peso (gramos) de materia prima necesarios para la realización de los análisis de calidad, serán autorizados por el supervisor y descontadas de las cantidades a entregar, no obstante, su valor será pagado por el FNE.
 10. Realizar los trámites tendientes a la devolución al fabricante y reposición al FNE, de la materia prima y/o estándares de referencia farmacopéicos, de encontrarse en sus análisis de nacionalización y/o inspección, que no cumplen con las especificaciones técnicas mínimas exigidas dentro del presente estudio previo.
 11. Radicar en el FONDO el anexo modificadorio de la póliza con las fechas definitivas de vida útil establecidas en el certificado de análisis emitido por el fabricante, una vez se cuente con este.
 12. Gestionar y asumir los costos asociados a los trámites de la(s) licencia(s) de importación a través de la plataforma del Ministerio de Comercio Exterior, VUCE, y de igual manera el (o los) Certificado(s) de Importación de la materia prima y sus ER objeto del contrato, a través del Fondo Nacional de Estupefacientes. De igual forma, debe tramitar los permisos internacionales que sean necesarios para la adquisición de la materia prima y de los estándares, como el proceso de desaduanamiento de la mercancía.
 13. Las demás que se deriven de la naturaleza u objeto de este contrato.

2.4. OBLIGACIONES DEL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

1. Aprobar el plan de trabajo y el cronograma de actividades presentados por **EL CONTRATISTA**, cuando a ello hubiere lugar.
2. Ejercer el control sobre el cumplimiento del contrato a través del supervisor designado para el efecto, exigiendo al **CONTRATISTA**, la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
4. Exigir a **EL CONTRATISTA** la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
5. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL CONTRATISTA**.
6. Poner a disposición de **EL CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
7. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno a **EL FONDO** sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

8. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.
9. Repetir contra los servidores públicos, **EL CONTRATISTA** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
10. Participar en las reuniones que se desarrollen en ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
11. Pagar al Contratista el valor del contrato, de acuerdo con lo establecido en el Estudio Previo, en el pliego de condiciones y en el mismo contrato, dentro de los plazos y con las condiciones establecidas para tal efecto.
12. Verificar, como requisito para cada pago, el cumplimiento del contratista frente a las obligaciones que le correspondan con el sistema de seguridad social en salud, pensiones y riesgos profesionales, pago de salarios, subsidios, prestaciones sociales y aportes parafiscales (SENA, ICBF, Cajas de Compensación y Subsidio Familiar) de todos sus empleados y, en especial, del personal destinado para el cumplimiento del objeto del contrato, de conformidad con la normatividad vigente.
13. Liquidar el contrato, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley, en el pliego de condiciones y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.
14. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.

2.5. INFORMES

No aplica.

2.6. PRODUCTOS

No aplica.

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN/ PLAZO DE ENTREGA

El plazo de ejecución será una vez cumplido los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, hasta la entrega de la totalidad del **objeto contractual o hasta el 15 de diciembre de 2019**.

El plazo de entrega de la materia prima y sus correspondientes ER, será a más tardar dentro de los noventa (90) días calendario, posteriores al cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato, a conformidad de especificaciones técnicas exigidas, sea por la cantidad total o entregas parciales de la materia prima solicitada, hasta completar 100 Kg de MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO y, mil (1.000) mg de su estándar de referencia farmacopéico MORFINA HCl TRIHIDRATO EP, sesenta (60) mg de MORFINA para el Sistema de Idoneidad EP, ochenta (80) mg de compuesto relacionado A de MORFINA USP (Morfina N-Óxido), ochenta (80) mg de compuesto relacionado B de MORFINA USP (Pseudomorfina) y quinientos (500) mg de APOMORFINA USP.

2.8. LUGAR DE EJECUCIÓN/ DOMICILIO CONTRACTUAL

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

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

2.9. CONTRATO A CELEBRAR

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

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

De conformidad con el Manual de Contratación del Ministerio, previamente a solicitar la contratación, cuando a ello hubiera lugar, se debe contar con la siguiente autorización y/o permisos:

AUTORIZACIÓN O PERMISO	REQUIERE(SI/NO)
Para contratos que incluyan alojamiento o alimentación en el marco de seminarios o actividades de capacitación – artículo 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 de la información obtenida durante la ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.	NO

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 Tabla.

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Producto	Código UNSPSC	Descripción
E	51142200	51	14	22	51142200	Analgésicos narcóticos

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 FONDO, especificaciones técnicas del bien/servicio a adquirir, el presupuesto oficial estimado, la modalidad de selección que resulta aplicable es **SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES**.

3.2 FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN

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

a) La adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas uniformes y de común utilización por parte de las entidades, que corresponden a aquellos que poseen las mismas especificaciones técnicas, con

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

independencia de su diseño o de sus características descriptivas, y comparten patrones de desempeño y calidad objetivamente definidos.

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

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

Finalmente, es importante precisar que, para el presente caso, el bien que se requiere, es de características técnicas uniformes o comunes en el mercado, por cuanto **EL FONDO** requiere adquirir cien (100) kilogramos de la materia prima de control especial monopolio del Estado MORFINA HCI TRIHIDRATO, mil (1.000) mg de su estándar de referencia farmacopéico MORFINA HCI TRIHIDRATO EP, sesenta (60) mg de MORFINA para el Sistema de Idoneidad EP, ochenta (80) mg de compuesto relacionado A de MORFINA USP (Morfina N-Óxido), ochenta (80) mg de compuesto relacionado B de MORFINA USP (Pseudomorfina) y quinientos (500) mg de APOMORFINA USP, que cumplan las mismas características de calidad establecidas en la farmacopea vigente (**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**), y que el fabricante cumpla con BPM.

4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

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

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

El Sector Farmacéutico en Colombia.

La cadena productiva de farmacéuticos comprende la producción tanto de principios activos como medicamentos, antibióticos, vitaminas y medicamentos biológicos. En la estructura de esta cadena se distingue la participación de laboratorios nacionales y de laboratorios filiales de empresas transnacionales, los cuales incluso exceden los 300 laboratorios (Fedesarrollo, 2015)¹.

Según la última encuesta anual manufacturera disponible (2016) la producción bruta de los 207 establecimientos de la industria farmacéutica auditados en 2015 alcanzó los \$6,425.842 millones de pesos, correspondientes a un 2,6% de participación en la producción bruta de la industria manufacturera (Fedesarrollo, 2015)¹.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

En 2017 el sector farmacéutico generó 26.591 empleos en el país, equivalentes al 3,7% de la participación en generación de empleo industrial siendo superior a los 25 mil generados en 2013. A su vez la industria farmacéutica pertenece a uno de los grupos industriales en los que se concentra la mayor parte del valor agregado generado como al por todos los sectores por lo que para el año 2017 dicha cifra ondeo el 4,9 % (DANE, 2017)².

Número de Establecimientos.

Al analizar el número de empresas dedicadas a actividades de índole farmacéutico en Bogotá estas pasaron de 79 en el año 2002 a 161 empresas en el año 2011, lo anterior indica que, aunque en Bogotá aumentaron las empresas la participación en la producción cayó para el periodo de estudio. Valle del Cauca, Antioquia y Atlántico, son los siguientes departamentos de ubicación empresarial con 34, 20 y 9 empresas para el 2011. Cundinamarca, que pasó de tener 3 empresas en el 2002 a 18 empresas en el 2011 (DNP, 2004)³.

En relación con la producción, Bogotá en 2002 concentraba el 63% de la producción, seguido por Valle del Cauca (26%), Atlántico (5%) y Cauca (2%); en el 2011 estas participaciones variaron a 43%, 31%, 10% y 9%, respectivamente (DNP, 2004)³.

4.1 ECONÓMICO.

El Índice de Precios al Consumidor (IPC) es una investigación estadística que permite medir la variación porcentual promedio de los precios al por menor de un conjunto de bienes y servicios de consumo final que demandan los consumidores. Los resultados son analizados por grupos, subgrupos y clases de gastos, gastos básicos y niveles de ingreso (DANE, 2018)⁴.

Los propósitos de uso de esta información se pueden ajustar a diferentes ámbitos nacionales, aunque primordialmente este índice es útil como factor de ajuste en la determinación de salarios, estados financieros, en la solución de demandas laborales y fiscales. Así mismo, el IPC se emplea para calcular la pérdida de poder adquisitivo de la moneda, para obtener equilibrios en partidas de las cuentas nacionales y como un factor de análisis del comportamiento de la economía (DANE, 2018)⁴.

¹ Fedesarrollo. (2015). Recuperado el 28 de 01 de 2019, de Informe del Sector Farmaceutico: http://www.repository.fedesarrollo.org.co/bitstream/handle/11445/2481/Repot_Julio_2015_Fedesarrollo_y_ANDI.pdf?sequence=3&isAllowed=y.

² BIBLIOGRAPHY \ 9226 DANE. (2017). Recuperado el 28 de 01 de 2019, de Boletín Técnico : Encuesta anual manufacturera 2017: https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/eam/boletin_eam_2017.pdf

³ DNP. (2004). Recuperado el 13 de 02 de 2018, de Departamento Nacional de Planeacion (DNP) : Farmacéutica y medicamentos: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Desarrollo%20Empresarial/Farmacaceuticos.pdf>

⁴ DANE. (2018). Recuperado el 28 de 01 de 2019, de Boletín Técnico : Índice de Precios al Consumidor: https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/ipc/bol_ipc_ene18.pdf

4.2 ESTUDIO DE LA DEMANDA.

El análisis y evaluación de la cantidad de materia prima requerida, se definió con criterios de tendencias de distribución en las últimas vigencias y el presupuesto asignado para cada una de estas. Las actas de Sub-comité de Disponibilidad N° 01 y 02 de 2019, fundamenta al detalle y técnicamente esta adquisición basados en las necesidades de fabricación del Fondo Nacional de Estupefacientes de los medicamentos monopolio del Estado que la contienen y que en ellos tiene función de principio activo.

A continuación, se presenta el consolidado de adquisición de la materia prima MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO, durante la vigencia fiscal correspondiente, desde el año 2013 hasta 2018.

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

Vigencia	Cantidad (Kg)	Modalidad de contratación	Valor del Contrato
2013	50	Selección Abreviada Subasta Inversa	\$ 143.550.000
2014	193	Selección Abreviada Subasta Inversa	\$ 618.758.000
2015	350	Licitación Pública / Selección Abreviada Subasta Inversa	\$1.417.500.000
2016	0 (*)	N/A	N/A
2017	72	Selección Abreviada de Características Técnicas Uniformes	\$342.000.000
2018	200	Contratación Directa (**)	\$ 987.000.000

(*) No fue necesaria la adquisición por cuanto para la vigencia se contaba con el stock suficiente de la materia prima en el Almacén del FNE.

(**) El importador logró demostrar con documento del fabricante, una exclusividad para la distribución de la materia prima en Colombia, documento que reposa en el respectivo expediente contractual.

4.3 ESTUDIO DE LA OFERTA.

Para estimar el valor de la adquisición de la materia prima y sus ER, se enviaron solicitudes de cotización a un total de diez (10) distribuidores y comercializadores de materias primas en Colombia, de los cuales se recibió de parte de 3 oferentes, cotización de la materia prima, que cumplieran con los criterios de la solicitud de la cotización, quedando determinado el sondeo del mercado, así:

Oferente / cotizante	Fabricante (País)	Valor x Kilogramo (\$)	Valor total (\$)
Allianz Group International S.A.S.	Toprak (Turquía)	4.857.904,15	485.790.415
Química Fina S.A.	No reportado	5.750.000	575.000.000
Gatepharma	Alcaliber (España)	3.210.000	321.000.000
Promedio del mercado (\$)		4.605.968	460.596.805

Dados los precios obtenidos en las cotizaciones, permiten obtener una representatividad del mercado, de tal forma, que el promedio del mercado para la adquisición de la materia prima y sus ER, queda así:

Materia prima	Cantidad a adquirir	Valor promedio por Kg de MP (\$)	Valor total promedio (\$)
Morfina clorhidrato trihidrato MP	100 Kg	4.605.968	460.596.805
ER morfina HCl trihidrato EP	1.000 mg		
Morfina para el sistema de idoneidad EP	60 mg		
Compuesto relacionado A de morfina USP (Morfina N-Óxido)	80 mg		
Compuesto relacionado B de morfina USP	80 mg		
Apomorfina USP	500 mg		

Nota. El valor de la oferta no incluye IVA por estar exentas estas materias primas del mismo, de acuerdo al Decreto 3733 del 2005, art. 1, no obstante, los estándares de referencia si son gravados por el IVA, así mismo las ofertas contemplan los gastos correspondientes a la adquisición de la MP, los ER, proceso de importación, pólizas, nacionalización, impuestos y autorizaciones derivadas de las restricciones especiales asociadas y análisis de nacionalización de la materia prima.

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

5.1. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

De las empresas mencionadas en la lista relacionada en el estudio de la oferta, se escogieron las siguientes empresas, así:

1. ALLIANZ GROUP INTERNATIONAL

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

2. QUIMICA FINA S.A.
3. GATE PHARMA

En cumplimiento a lo señalado por la Ley 80 de 1993, demás normas reglamentarias, y el manual de contratación del Ministerio, se solicitaron cotizaciones a las empresas antes relacionadas, obteniéndose como resultado que el valor estimado para la presente contratación corresponde hasta por la suma de **CUATROCIENTOS SESENTA MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y SEIS MIL OCHOCIENTOS CINCO PESOS M/CTE (\$ 460.596.805)**, incluidos todos los costos directos e indirectos, impuestos, tasas, contribuciones y demás que permiten la adquisición de la materia prima MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO por la cantidad de 100 Kg, junto con mil (1.000) mg de su estándar de referencia farmacopéico MORFINA HCl TRIHIDRATO EP, sesenta (60) mg de MORFINA para el Sistema de Idoneidad EP, ochenta (80) mg de compuesto relacionado A de MORFINA USP (Morfina N-Óxido), ochenta (80) mg de compuesto relacionado B de MORFINA USP (Pseudomorfina) y quinientos (500) mg de APOMORFINA USP.

5.2. PRESUPUESTO OFICIAL ESTIMADO

El presupuesto oficial estimado para esta contratación es hasta por la suma de **CUATROCIENTOS SESENTA MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y SEIS MIL OCHOCIENTOS CINCO PESOS M/CTE (\$ 460.596.805)**, incluyendo el valor de IVA en los Estándares de Referencia, los gastos de personal y gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, así como impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

5.3. FORMA DE PAGO

El Fondo Nacional de Estupefacientes pagará al contratista el valor del contrato en un solo pago por el total de la materia prima y su correspondiente ER USP o en pagos parciales proporcionales a las cantidades entregadas hasta completar los 2, 000 Kg de materia prima y los 4.000 mg de ER, conforme a las entregas aprobadas por el supervisor. Dicho pago se realizará dentro de los sesenta (60) días calendarios siguientes a la fecha de presentación de la respectiva factura y previa disponibilidad del PAC aprobado por la Dirección del Tesoro Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público. La totalidad del pago del contrato se realizará aun cuando se reciba en entregas parciales, las mismas serán canceladas una vez sean recibidas a satisfacción. Para proceder a la cancelación de la suma estipulada en la respectiva factura, el contratista deberá hacer presentación de los siguientes documentos según sea el caso:

- a) Factura comercial que cumpla con los requisitos exigidos en las normas tributarias y contables.
- b) Acta de recibo del objeto del contrato firmada por el supervisor y el Almacenista del Fondo Nacional de Estupefacientes.
- c) Orden de alta suscrita por el almacenista de la Unidad.
- d) Orden de baja suscrita por el almacenista de la Unidad.
- e) Certificación de pago expedido por el supervisor designado.
- f) Certificado(s) de análisis de cada lote (si aplica) de materia prima entregado, que debe ser expedido por el fabricante y el o los certificado(s) de análisis emitido(s) por un laboratorio colombiano con el aval correspondiente según normatividad vigente.
- g) Informe parcial o final de supervisión
- h) Copia de la planilla integrada de liquidación de aportes (PILA) al Sistema Integrado de Seguridad Social y Parafiscales del contratista.
- i) Copia del certificado del revisor fiscal del contratista, al cual debe venir adjunto el certificado de junta central de contadores (*antecedentes*) vigente.

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

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

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

Esta contratación se encuentra prevista en el Plan Anual de Adquisiciones para la vigencia 2019, así:

Plan Anual de Adquisiciones							
Id. Dep.	No. Línea	Descripción del Elemento	Cant.	Mes	Duración (Meses)	Valor	Mod. Cont.
Fondo Nacional de Estupefacientes	059	Adquisición mediante importación y entrega por parte del contratista al fondo nacional de estupefacientes de la materia prima de control especial monopolio del estado MORFINA HCI TRIHIDRATO en la cantidad de cien (100) kilogramos y 1.000 mg de su estándar de referencia farmacopéico MORFINA HCI TRIHIDRATO + 60 mg de MORFINA FOR SYSTEM SUITABILITY + 80 mg de compuesto relacionado A de MORFINA + 80 mg de compuesto relacionado B de MORFINA + 500 mg de APOMORFINA	100 Kg MP + 1.000 mg ER EP + Morfina N-Oxido USP 80 mg + Pseudomorfina USP 80 mg + Apomorfina USP 500 mg + Morfina para Sistema de Idoneidad EP 60 mg	Junio	6	\$ 460.596.805	SACTU

El valor de este contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2019 para lo cual se cuenta con el Certificado de Disponibilidad, así:

No.	Fecha	Valor	Proyecto o posición catálogo de gasto	Recurso
8819	23/04/2019	\$ 460.596.805	A-05-01-01-003 OTROS BIENES TRANSPORTABLES (EXCEPTO PRODUCTOS METALICOS, MAQUINARIA Y EQUIPO)	Nación

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

El Fondo Nacional de Estupefacientes, determinará la oferta más favorable teniendo en cuenta las normas aplicables a cada modalidad de selección del contratista, en la presente modalidad la oferta más favorable corresponde a aquella que una vez verificados y cumplidos los requisitos habilitantes jurídicos, técnicos y financieros, y que ofrezca el **MENOR PRECIO TOTAL OFERTADO**, resultado de la sumatoria de los valores unitarios de los bienes o servicios requeridos.

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.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

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

El propósito de los requisitos habilitantes es establecer unas condiciones mínimas para los proponentes, de tal manera que **EL 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
TÉCNICA	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 SUBASTA.

7.1. REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES JURIDICOS

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

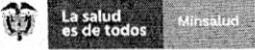
Este aspecto es objeto de verificación y no de calificación, por tanto, si la propuesta cumple todos los aspectos se evaluará como **CUMPLE JURÍDICAMENTE**. En caso contrario se evaluará como **NO CUMPLE JURÍDICAMENTE** y la propuesta será **RECHAZADA**.

7.1.1. CAPACIDAD JURÍDICA DEL PROPONENTE:

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

7.1.1.1. Objeto social:

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

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

Los proponentes no deben encontrarse incurso en ninguna de las causales de inhabilidad e incompatibilidad o prohibiciones o conflicto de intereses consagrados en los artículos 8 y 9 de la Ley 80 de 1993, en los artículos 2.2.1.1.2.2.5. y 2.2.1.1.2.2.8 del Decreto 1082 de 2015, artículo 60 de la Ley 610 de 2000, artículo 5 de la Ley 828 de 2003, artículo 18 de la Ley 1150 de 2007, la Ley 1474 de 2011, la Ley 1778 de 2016 y en las demás disposiciones constitucionales y legales vigentes sobre la materia.

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

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

7.1.2. CALIDADES PARTICULARES EXIGIDAS - DOCUMENTOS JURÍDICOS:

7.1.2.1. Certificado de constitución, existencia y representación legal

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

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

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

7.1.2.2. Autorización para comprometer a la sociedad

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

7.1.2.3. Constitución del Consorcio o la Unión Temporal

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

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

7.1.2.3.1. Documento de constitución del Consorcio o Unión Temporal.

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

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

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

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

Indicar la participación porcentual de cada uno de los integrantes en la forma asociativa correspondiente.

En todo caso, la vigencia de la forma de asociación escogida, no podrá ser inferior al término de ejecución y liquidación del contrato y un (1) año más.

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

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

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

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

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

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

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

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

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

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

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

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

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

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

Una vez suscrito el contrato, las condiciones que establezcan los integrantes con respecto a las actividades, porcentajes, términos y/o extensión de la participación, no podrán ser modificadas sin el consentimiento previo del FONDO¹. En ningún caso durante el proceso de selección, se autorizará modificaciones al documento de conformación del Consorcio o Unión Temporal con respecto a las actividades, porcentajes, términos y/o extensión de la participación.

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

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

7.1.2.4. Personas naturales

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

7.1.2.5. Carta de presentación de la propuesta:

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

El proponente deberá allegar la carta de presentación de la propuesta firmada por el proponente persona natural o el representante legal de la persona jurídica, del Consorcio o de la Unión Temporal, según sea el caso, de conformidad con el **FORMATO No. 1 DEL PLIEGO DE CONDICIONES**.

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

7.1.2.6. Garantía de Seriedad de la Propuesta

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

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

BENEFICIARIO:	FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES – NIT No. 899.999.327-2
TOMADOR:	El tomador es el proponente. En este aspecto se debe tener en cuenta lo siguiente: 1. El /los nombre(s) debe(n) señalarse de la misma forma como figura(n) en el certificado de existencia y representación legal, (persona jurídica) o en el documento de identidad (persona natural). 2. En el caso de Consorcios o Uniones Temporales debe ser tomada a nombre del Consorcio o Unión Temporal (indicando todos y cada uno de sus integrantes). 3. En caso de que el proponente tenga establecimiento de comercio, en la garantía debe figurar como tomador la persona natural.
VIGENCIA:	Igual o superior a tres (3) meses contados a partir de la fecha del cierre del proceso.
VALOR ASEGURADO:	Diez por ciento (10%) del valor total del presupuesto oficial estimado
OBJETO:	Amparar la seriedad de los ofrecimientos hechos por el proponente en el proceso, cuyo objeto es: Adquirir la siguiente materia prima y sus estándares de referencia de control especial monopolio del Estado: MORFINA HCI TRIHIDRATO en la cantidad de cien (100) kilogramos, mil (1.000) mg de su estándar de referencia farmacopéico MORFINA HCI TRIHIDRATO EP, sesenta (60) mg de MORFINA para el Sistema de Idoneidad EP, ochenta (80) mg de compuesto relacionado A de MORFINA USP (Morfina N-Óxido), ochenta (80) mg de compuesto relacionado B de MORFINA USP (Pseudomorfina) y quinientos (500) mg de APOMORFINA USP.ª
FIRMA:	Suscrita por la aseguradora

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

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

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

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

En el evento de que por cualquier circunstancia EL FONDO no pueda hacer efectiva la garantía de seriedad de la propuesta, podrá demandar por vía ejecutiva el pago de la suma equivalente al valor asegurado, para lo cual prestará

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

mérito suficiente la oferta del proponente, dado que la sola presentación de la misma constituye aceptación plena por parte del proponente de todas las condiciones previstas en el Estudio Previo y el Pliego de Condiciones.

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

El proponente debe adjuntar con su propuesta, una certificación en la cual acredite estar al día hasta la fecha en el pago de los aportes realizados durante el término de vigencia de la empresa y por lo menos durante los últimos seis (6) meses anteriores a la fecha de cierre del presente proceso de selección a los Sistemas de Salud, Pensiones, Riesgos Laborales, Cajas de Compensación Familiar, ICBF y SENA, de acuerdo con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002 y en la Ley 828 de 2003 y en el Decreto 1273 de 2018 o normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

De acuerdo con lo establecido en el Decreto Reglamentario No. 2286 de 2003, los proponentes que se encuentren excluidos del pago de aportes al régimen de subsidio familiar, SENA e ICBF, deberán cumplir con lo establecido en dicho Decreto o en la norma que lo modifique, complemente o sustituya.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

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

7.1.2.11. Consulta Antecedentes Judiciales

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

7.1.2.12. Consulta Medidas Correctivas

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

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

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

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

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

La inscripción en el RUP por parte del Proponente y cada uno de los integrantes del Consorcio o Unión Temporal, debe estar vigente y en firme al momento del cierre del proceso².

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

Nota 1: Para aquellos oferentes (proveedores) que por su naturaleza no se encuentren en el RUES, deberán aportar con su propuesta el certificado de inscripción y clasificación en el Registro Único de Proponentes de la Cámara de Comercio -RUP-, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221

² Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera Sub-sección C, C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa, radicación número: 25000-23-26-000-2007-00072-01(47145), primero (1) de abril del dos mil dieciséis (2016).

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

del Decreto Ley 019 de 2012, en concordancia con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.5.1 8 del Decreto 1082 de 2015.

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

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

7.1.2.13.1.Verificación de multas y sanciones en el RUP

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

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

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

7.2. HABILITANTES FINANCIEROS Y CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

Requisitos y documentos habilitantes de las propuestas – Financieros

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

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

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.5.3 numeral 3 del Decreto 1082 de 2015, la capacidad financiera de los proponentes se verificará de forma general en la información económica y financiera en firme, contenida en el certificado de inscripción, clasificación y calificación contenida en el Registro Único de Proponentes (RUP), actualizada al último día del año anterior de aquel en el cual se adelanta el proceso de contratación o la que se encuentre vigente en dicho registro, de conformidad con la normatividad que para efectos de registro y actualización haya determinado la cámara de comercio. Lo anterior teniendo en cuenta que el artículo antes citado establece como

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

obligación de las cámaras de comercio la verificación, certificación y publicación de los índices de cada uno de los proponentes registrados y autoriza a la entidad a solicitar la información que considere necesaria.

En caso de presentarse la propuesta como Unión Temporal, la capacidad financiera de los proponentes se verificará de forma general en la información en firme, contenida en el certificado de inscripción, clasificación y calificación en el Registro Único de Proponentes (RUP), actualizada al último día del año anterior de aquel en el cual se adelanta el proceso de contratación o la que se encuentre vigente en dicho registro, de conformidad con la normatividad que para efectos de registro y actualización haya determinado la cámara de comercio de cada uno de los integrantes de la unión temporal y se consolidará de acuerdo con su porcentaje de participación, con el fin de aplicar los índices específicos del **pliego de condiciones** sobre el balance consolidado de la asociación³.

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:

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

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

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

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

Para efectos del dictamen de los estados financieros se tendrá en cuenta lo dispuesto en el artículo 38 de la Ley 222 de 1995 que indica: "Son dictaminados aquellos estados financieros certificados que se acompañen de la opinión profesional del revisor fiscal o, a falta de este, del Contador Público independiente que los hubiere examinado de conformidad con las normas de auditoría generalmente aceptadas. Estos estados deben ser suscritos por dicho profesional, anteponiendo la expresión "ver opinión adjunta" u otra similar. El sentido y alcance de su firma será el que

³ 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.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

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 pérdida en el estado de resultados), en cuyo caso el indicador siempre sería inferior a cualquier cifra positiva que se hubiese fijado como tal y por tanto no cumple, aunque de igual forma, el reporte en el RUP en este caso es "indeterminado".

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

Nota 1: Las personas naturales o jurídicas extranjeras sin domicilio o sucursal en Colombia, que no están obligadas a estar inscritas en el RUP, acreditarán 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 que se señale en el respectivo pliego de condiciones.

7.2.1. Capacidad financiera:

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

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

NOMBRE DEL INDICADOR	ÍNDICE REQUERIDO
Índice de Liquidez	Mayor o igual a 1.20
Índice de Endeudamiento	Menor o Igual a 0.80
Razón de Cobertura de Intereses	Mayor o igual a 2

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

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

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

Índice de endeudamiento = pasivo total / activo total.

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

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

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

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

7.2.2. Capacidad organizacional:

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

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

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

Rentabilidad sobre el Patrimonio = utilidad operacional / patrimonio

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

Rentabilidad sobre Activos = utilidad operacional / activo total

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

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

7.3. EXPERIENCIA DEL PROPONENTE

De conformidad con lo preceptuado por el artículo 2.2.1.1.5.3., 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 máximo tres (3) contratos clasificados (en alguno /en todos) 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 – Requisito Habilitante Mínimo (**Formato No. 4**), el cual deberá ser diligenciado por todos los proponentes.

CLASIFICACIÓN UNSPSC	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE
51142200	51	14	22
80151600	80	15	16
51141800	51	14	18
51141500	51	14	15
51142900	51	14	29
51142600	51	14	26
51161800	51	16	18
51151700	51	15	17
51101500	51	10	15

Que el valor sumado de los contratos ejecutados expresados en salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV) sea igual o superior al 70% del valor total del presupuesto oficial estimado para la presente contratación expresado en (SMMLV), es decir, 389,3 SMMLV. Este porcentaje se determinó con el fin de que el valor total de la experiencia solicitada no se eleve a tal punto que posibles oferentes no puedan participar en el proceso de contratación.

Se deberán acreditar las clasificaciones relacionadas en el cuadro anterior ya sea en uno o varios de los contratos relacionados para cumplir con el requisito de experiencia.

Para verificar el cumplimiento de la experiencia señalada, el proponente deberá diligenciar el **formato establecido para esto en el pliego de condiciones**, indicando con cuales, de los contratos reportados en el RUP, considera que acredita su experiencia.

Las anteriores actividades se deberán acreditar en cada una de las certificaciones aportadas para cumplir con el requisito de experiencia.

Las certificaciones deberán ser expedidas por el representante legal o funcionario competente de la respectiva entidad pública o privada contratante.

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

- 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 extrae la información antes señalada.

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

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

1. Todos los proponentes deberán relacionar en el formato dispuesto para ello, 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)."

8. REGLAS PARA PERSONAS EXTRANJERAS

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

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 el Plan Único de Cuentas para Colombia (PUC).

El oferente extranjero deberá aportar los Estados Financieros con corte al último período contable completo según su país de origen, traducido al castellano y expresado en pesos colombianos de 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.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

Para tal efecto deberán presentar el **respectivo formato** “**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 español 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, el Artículo 178 del Decreto 019 de 2012, y 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 acuerdo con la Resolución N°. 6950 de 2015.

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 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.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

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 6950 del 15 de mayo de 2015, del Ministerio de Educación, señala en el artículo 3 del Capítulo II: "DE LOS CRITERIOS APLICABLES PARA LA CONVALIDACIÓN DE TÍTULOS", que para efectos de la convalidación de títulos de pregrado y de postgrado se deberá hacer una evaluación de la información y en su orden verificar cuál de los criterios allí descritos aplican para proceder al trámite correspondiente.

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

REQUISITOS DOCUMENTALES TÉCNICOS MÍNIMOS.

1. Presentar copia de un (1) certificado de análisis de uno de los últimos lotes de la materia prima MORFINA HCI TRIHIDRATO, manufacturada por la compañía reportada por el oferente, bajo certificación en Buenas Prácticas de Manufactura vigente (BPM / GMP), con el cual se pueda verificar el cumplimiento de especificaciones técnicas exigidas.
2. Presentar una (1) copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente (BPMv) del fabricante, expedido por la autoridad sanitaria competente en el país de origen, para la materia prima objeto del contrato.
3. Presentar Carta de Compromiso suscrita por el oferente frente a la entrega de una (1) fiel copia del DMF (*Drug Master File*) del fármaco, el que deberá contener los datos abiertos para la estabilidad del mismo, y el cual, se manejará bajo la confidencialidad que sea exigida por el fabricante.

El incumplimiento de algunas de las especificaciones o requisitos técnicos establecidos en el presente documento ocasionaría la no habilitación por parte del oferente para participar en el proceso.

10. CRITERIOS DE CALIFICACION DE LAS PROPUESTAS. -

10.1 CALIFICACIÓN DE LA OFERTA ECONÓMICA

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

10.2. MARGEN MÍNIMO DE MEJORA

El margen mínimo de mejora, debe ser de \$1.000.000,00 respecto al menor valor ofertado del total de la oferta por los proponentes en cada lance, cuya cifra será admitida en números enteros, sin decimales.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

En el presente proceso de contratación, la puja de la Subasta Inversa será realizada en virtud del menor valor total.

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

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

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

Ref. artículo	Código UNSPC	Descripción	Cantidad	Unidad	Precio Unitario Estimado por la Entidad	Precio total estimado por la Entidad	Precio Unitario de la oferta	Incluya el precio como lo Indique la Entidad Estatal
1	51142200	Adquirir la siguiente materia prima y sus estándares de referencia de control especial monopolio del Estado: MORFINA HCI TRIHIDRATO en la cantidad de cien (100) kilogramos, mil (1.000) mg de su estándar de referencia farmacopéico MORFINA HCI TRIHIDRATO EP, sesenta (60) mg de MORFINA para el Sistema de Idoneidad EP, ochenta (80) mg de compuesto relacionado A de MORFINA USP (Morfina N-Óxido), ochenta (80) mg de compuesto relacionado B de MORFINA USP (Pseudomorfina) y quinientos (500) mg de APOMORFINA USP	1	Und	-	\$ 460.596.805		
Valor total de la oferta							\$	

(*) Valor incluido de los estándares de referencia farmacopéico, impuestos y demás contribuciones vigentes.

11.1. LISTA DE PRECIOS (OFERTA ECONÓMICA).

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

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

1. La propuesta debe presentarse en pesos colombianos, que es la moneda oficial, conforme lo señala la Ley 31 de 1992; en caso de presentarse con centavos hasta 49 se ajustará al valor del peso inmediatamente anterior, de 50 en adelante se aproximará al valor del peso siguiente.
2. El proponente deberá cotizar la totalidad de los bienes y/o servicios, con el lleno de los requisitos técnicos, para poder tener en cuenta su propuesta.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

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

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

12. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA SUSCRIPCION Y EJECUCION DEL CONTRATO

12.1. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA SUSCRIPCION DEL CONTRATO

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

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

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

- **Acreditación de Servicio Militar:** Únicamente cuando se celebren contratos de prestación de servicios con persona natural, El FONDO consultará y verificará en la página Web de la Dirección de Reclutamiento y Control Reservas de las Fuerzas Militares de Colombia la acreditación de dicho requisito por parte de los hombres menores de 50 años
- **Certificación Bancaria:** Certificación Bancaria de la cuenta donde el proponente adjudicatario quiere que se le consignen los pagos del contrato, expedida por la entidad financiera correspondiente.

12.2. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA EJECUCION DEL CONTRATO

El/LA CONTRATISTA una vez sea suscrito el contrato, deberá presentar los siguientes documentos necesarios para la ejecución del contrato:

- Póliza emitida por la respectiva aseguradora dentro del término descrito en el presente estudio previo, que ampare las garantías exigidas para el presente contrato, la cual deberá ser radicada en el área de Correspondencia del FNE.

13. EL ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

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

Nº	1	2
Clase	General	General
Fuente	Externa	Externa
Etapa	Ejecución	Ejecución
Tipo	Riesgo regulatorio	Riesgo operacional
Descripción	Cambio de regulación estatal	Desabastecimiento de la materia prima
Consecuencia de la ocurrencia del evento	Posible cambio de condiciones legales en el proceso	No permite garantizar la disponibilidad adecuada de la materia prima
Probabilidad	3	2
Impacto	3	3
Valoración del riesgo	6	5
Categoría	Riesgo alto	Riesgo Medio
¿A quién se le asigna?	Contratante	Contratista
Tratamiento/Controles a ser implementos	Acuerdo bilateral entre las partes	Establecer plazos específicos de entrega del producto en el contrato (tiempos)
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	1
	Impacto	2
	Valoración del riesgo	3
	Categoría	Riesgo bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?	Si, directamente	Si
Persona responsable por implementar el tratamiento	Proceso de Gestión Jurídica y Contractual	Contratante
Fecha estimada en que inicia el tratamiento	Etapa pre-contractual, contractual y pos contractual	Una vez inicie la ejecución contractual
Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Durante todo el proceso	Hasta la ejecución total del objeto contractual
Monitoreo y revisión	¿Cómo se realiza el monitoreo?	Actualización de la normatividad de contratación estatal
		Gestión Jurídica y Contractual

 La salud es de todos	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

Periodicidad ¿Cuándo?	Cada seis meses	Hasta la suscripción y perfeccionamiento del contrato
-----------------------	-----------------	---

N°		3	4
Clase		General	General
Fuente		Externa	Interno/Externa
Etapa		Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgo operacional	Riesgo operacional
Descripción		No existencias disponibles de la materia prima por parte del contratista en el corto plazo	Trámite de permisos nacionales e internacionales
Consecuencia de la ocurrencia del evento		No cumplimiento de términos de plazo de entrega pactados	No permite el transporte legal de la mercancía, dentro y desde fuera del país
Probabilidad		4	4
Impacto		4	4
Valoración del riesgo		8	8
Categoría		Riesgo Extremo	Riesgo Extremo
¿A quién se le asigna?		Contratista	Contratista (Permiso Internacional) y Contratante (Permisos nacionales)
Tratamiento/Controles a ser implementados		Exigir al contratista, la disponibilidad y entrega de cantidades a pactar en el contrato, en el plazo establecido	Establecer plazos específicos de solicitud de permisos nacionales e internacionales
Impacto después del tratamiento	2	2	2
	2	2	1
	4	4	1
	Categoría	Riesgo bajo	Riesgo bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	Si
Persona responsable por implementar el tratamiento		Supervisor del Contrato	Contratista/Contratante
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez se inicie la ejecución contractual
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Hasta la ejecución total del objeto contractual	Hasta la ejecución total del objeto contractual
Monitoreo y revisión	¿Cómo se realiza el monitoreo?	A través de la supervisión designada por la dirección	Seguimiento durante la (s) semanas que el contratista requiera; para superar la novedad sin que ello afecte el desarrollo del proceso contractual
	Periodicidad ¿Cuándo?	Cada 15 días	Cuando el ente de Control certifique que el laboratorio fabricante supere la novedad.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

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

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

14. ANÁLISIS DE GARANTÍAS A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

El contratista deberá constituir, a favor del Fondo Nacional de Estupefacientes, la Garantía Única en los términos del artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015; que cubra los riesgos, en las cuantías y vigencias:

RIESGOS A ASEGURAR		
AMPAROS	PORCENTAJE DE VALOR ASEGURABLE	VIGENCIA
CALIDAD DEL BIEN	75%	Duración del contrato, y hasta por la vida útil de la materia prima, según certificado de análisis del fabricante.
CUMPLIMIENTO	20%	Duración del contrato, y seis (6) meses más.
SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES INDEMNIZACIONES	5%	Duración del contrato, y tres (3) años más.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

15. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

En cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 2.2.1.1.2.1.1 del Decreto 1082 de 2015 y de lo aclarado en el Manual para el Manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación, Versión M-MACPC-14 (Verificar la versión vigente del manual de CCE) 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:

- La entidad estatal se encuentra incluida en la cobertura del capítulo de compras públicas.
- La cuantía del proceso lo somete al capítulo de compras públicas.
- 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:

Acuerdo Comercial		Entidad Estatal incluida	Presupuesto del Proceso de Contratación superior al valor del Acuerdo comercial	Excepción Aplicable al Proceso de Contratación	Proceso de Contratación cubierto por el Acuerdo Comercial
Costa Rica		Si	No	No	No
Estados AELC		Si	No	No	No
Chile		Si	No	No	No
Corea		Si	No	No	No
Canadá		Si	No	No	No
Estados Unidos		Si	No	No	No
México		Si	No	No	No
Triángulo Norte	El Salvador	Si	No	No	No
	Guatemala	Si	No	No	No
	Honduras	Si	No	No	No
Alianza Pacífico	México	Si	No	No	No
	Chile	Si	No	No	No
	Perú	Si	No	No	No
Unión Europea		Si	No	No	No
Comunidad Andina		No	No	No	No

Teniendo en cuenta el Literal C del Anexo 3: Aplicación de los Acuerdos Comerciales para Entidades Estatales del nivel nacional del Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación Versión M-MACPC-14, se determinó que de acuerdo al presupuesto oficial estimado del proceso de contratación no es superior al valor del Acuerdo comercial, por lo tanto, la lista de acuerdos comerciales no son aplicables al presente 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. SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

La supervisión del contrato será ejercida de conformidad lo establecido en las leyes vigentes aplicables a la materia y en la Resolución No. 3243 de 2017 expedida por El Ministerio de Salud y Protección Social.

La supervisión del contrato será ejercida por la Asesora Código 1020 Grado 12 o por la persona que ella designe.

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF38
	FORMATO	Estudios previos Subasta inversa	Versión	02

En ejercicio de la supervisión se deberá dar cumplimiento:

- A lo establecido en la Resolución No. 3243 de 2017, proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social y a los procedimientos GCOP02 y GCOP03 del SIGI del Ministerio de Salud y Protección Social.
- Decreto No. 677 de 1995, la Resolución 1160 de 2016, y las normas que en la materia se encuentren vigentes y que apliquen para materias primas en Colombia.

El supervisor deberá:

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

Firma:

Nombre: Q.F. Claudia Cordero.

Cargo: Asesora Técnica

Elaboró: Q.F. Juan Diego Viracachá Suárez

Revisó: Q.F. Laura Nathalia Corredor Romero

CONTACTO ÁREA TÉCNICA

CLAUDIA CORDERO - Extensión 108

