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

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:

***"(…) Ejercer un control estricto sobre la importación de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control especial…Controlar la distribución, venta y consumo de medicamentos de control especial… y Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno* determine (…)"**

Por otra parte, el numeral 5 del artículo 23 del Decreto 205 facultó al Director General del Fondo Nacional de Estupefacientes para "establecer los grupos de trabajo que se requieran para el adecuado funcionamiento del Fondo, previo concepto del Consejo de Administración." Por lo tanto, a través de la Resolución N° 735 de 2016 del Fondo Nacional de Estupefacientes, se modificaron los Grupos Internos de Trabajo conformados por la Resolución 319 de 2015, y se asignan las funciones de cada uno, siendo estas funciones modificadas por las Resoluciones N°264 de 2021 y N°513 de 2022.

El Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado tendrá como objetivo "Garantizar oportuna y eficientemente la disponibilidad de los medicamentos del Estado en todo el territorio nacional".

Entre las funciones asignadas al Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado se encuentran las siguientes:

1. *Coordinar las acciones necesarias para garantizar la disponibilidad y accesibilidad a los Medicamentos Monopolio del Estado en el territorio colombiano conjuntamente con los Fondos Rotatorios de Estupefacientes.*
2. *Establecer y ejecutar las actividades relacionadas con* ***la adquisición de materias primas, estándares de referencia*** *y medicamentos monopolio del Estado, conforme a la normatividad sanitaria vigente.*
3. *Establecer y ejecutar las actividades relacionados con la importación, transformación, destrucción y distribución de las materias primas, estándares de referencia y medicamentos monopolio del Estado.*

Por lo anterior, la necesidad que se pretende satisfacer es la de garantizar a la población colombiana la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos de control especial monopolio del Estado de forma oportuna para el tratamiento prescrito, propendiendo así por un servicio efectivo de protección y mejoramiento de la salud del paciente, de conformidad con el principio de disponibilidad de aplicabilidad esencial, al que hace alusión la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y lo establecido en la Constitución Política de Colombia.

La sustancia Fenobarbital se encuentra clasificada en la Lista IV de la Convención Sobre Sustancias Psicotrópicos de 1971, como sustancia sometida a Fiscalización Internacional. En Colombia, la sustancia Fenobarbital y todos los productos que la contengan pertenecen al monopolio del Estado de acuerdo a los Anexos Técnicos No 2 y 3, adoptados en el artículo 2 de la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social. Actualmente el Fondo Nacional de Estupefacientes figura como titular de los registros sanitarios en la modalidad de fabricar y vender de los siguientes medicamentos monopolio del Estado que contienen este principio activo Fenobarbital Sódico:

- Fenobarbital Sódico 40 mg/mL solución inyectable

- Fenobarbital Sódico 200 mg/mL solución inyectable

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 (JIFE), que tiene como objetivo garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de control especial y bajo las funciones asignadas al Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado, se hace necesario contratar la adquisición mediante importación de la materia prima Fenobarbital Sódico.

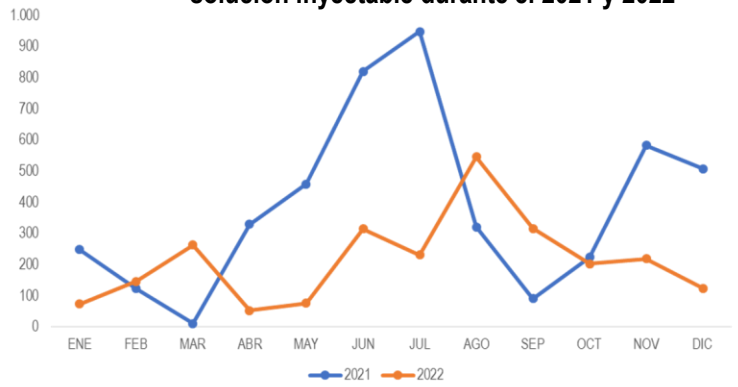
1.2. NECESIDAD ESPECIFICA

La necesidad que se busca satisfacer es la de garantizar la disponibilidad de la materia prima para la fabricación de los medicamentos monopolio del Estado Fenobarbital Sódico 200 mg/mL Solución Inyectable y Fenobarbital Sódico 40 mg/mL Solución Inyectable clasificado farmacológicamente como anticonvulsivante y cuyo principio activo es Fenobarbital; con lo cual, se busca garantizar la disponibilidad oportuna del medicamento monopolio del Estado y solventar los requerimientos de los profesionales médicos prescriptores del territorio nacional quienes recurren al mismo para el tratamiento de convulsiones del tipo “tonicoclónicas” generalizadas y las crisis focales motoras, teniendo como principal población de consumo los pacientes pediátricos, debido a su eficacia y bajo costo.

Cabe resaltar que, esta materia prima presenta un mejor perfil de solubilidad lo que la hace adecuada para medicamentos con vía de administración intravenosa, en relación a esto, es necesario y se requiere contar con el inventario suficiente de materia prima para la fabricación de Fenobarbital Sódico 200 mg/mL Solución Inyectable y Fenobarbital Sódico 40 mg/mL Solución Inyectable, los cuales se administran de manera intravenosa.

Adicionalmente, en el territorio nacional los medicamentos que tienen el principio activo Fenobarbital Sódico han tenido el siguiente comportamiento durante las vigencias del 2021 al 2022:

Distribución del medicamento Fenobarbital Sódico 200mg/mL solución inyectable durante el 2021 y 2022



Distribución del medicamento Fenobarbital Sódico 40mg/mL solución inyectable durante el 2021 y 2022



De acuerdo a lo anterior, se evidencia para el medicamento activo Fenobarbital Sódico 200mg/mL una disminución de la demanda con respecto a la vigencia 2021, esto dado que, este medicamento hacia parte de los protocolos de sedación en Unidad de Cuidados Intensivos en pacientes con COVID-19, por lo que se evidencia una mayor distribución. Por otro lado, para el medicamento Fenobarbital sódico 40mg/mL se evidencia un comportamiento regular y compensado con relación a la vigencia 2021.

Aunado a lo anterior, para complementar la evaluación del comportamiento de este medicamento, se revisaron los productos "Análisis exploratorio de la demanda de MME", "Informe de modelos pronósticos de demanda (por ventas) para departamentos" e "Informe de modelos pronósticos de ventas para el plan maestro de producción" entregados por el proyecto de inversión 1901.

A partir de la evaluación de estos modelos de estimación, incluidos en los productos anteriormente mencionados, se realizó el cálculo de las necesidades de fabricación para tener cobertura hasta por dieciocho (18) meses, esto con el fin de disponer de un inventario de seguridad que permita garantizar la disponibilidad de los medicamentos, mientras se surten los procesos contractuales, fabricación, entrega del producto y que permita responder a incrementos inesperados en la demanda.

En dicho análisis se compararon los valores estimados por cada modelo, a partir de los cuales se estableció la necesidad de adquirir las siguientes unidades para cada medicamento y se proyectó la adquisición de materia prima hasta por 20 kg conforme con:

- Inventario disponible en las instalaciones del -FNE- de 15,494 kg
- La cantidad de principio activo que se necesita para la fabricación de los medicamentos monopolio del Estado con dicha materia prima:

MEDICAMENTO	No LOTES MEDICAMENTO	CANTIDAD MATERIA PRIMA
Fenobarbital Sódico 40 mg/mL	2 lotes (10.000 cajas plegadizas por 10 ampollas)	4,9 Kilogramos
Fenobarbital Sódico 200 mg/mL	1 lote (2.500 cajas plegadizas por 10 ampollas)	6.8 Kilogramos
TOTAL		11,7 Kilogramos

- Tener materia prima suficiente para realizar adiciones a los contratos en caso de aumento en la demanda de los medicamentos monopolio del Estado Fenobarbital Sódico 40 mg/mL y Fenobarbital Sódico 200 mg/mL Solución Inyectable.
- Tener materia prima suficiente para fabricar los primeros meses de la próxima vigencia mientras se surten el proceso contractual y los tiempos de adquisición por medio de importación de la nueva materia prima a adquirir en la vigencia 2023.

- Contar con un inventario que ayude a cubrir la necesidad en caso de que se presente cualquier tipo contratiempo respecto a problemas de abastecimiento de los proveedores, problemas en el transporte, problemas de permisos de importación etc.
- Se debe tener en cuenta la vida útil de la materia prima la cual no debe ser menor a 3 años, lo cual, disminuye el riesgo de posibles vencimientos.

Considerando esta información, mediante el Comité Técnico con funciones de disponibilidad No. 3 del 27 y 28 de diciembre de 2022, se estableció la necesidad de adquirir por medio de importación la cantidad de 20 kilogramos de la materia prima de control especial Monopolio del Estado Fenobarbital Sódico. Esta necesidad se ratificó mediante el Comité Técnico con funciones de disponibilidad No. 1 del 11/01/2023.

Por lo anterior, la necesidad que se busca satisfacer es la de garantizar la disponibilidad de la materia prima para la fabricación de los medicamentos monopolio del Estado que contengan este principio activo Fenobarbital sódico para garantizar la disponibilidad oportuna de los medicamentos monopolio del Estado y solventar los requerimientos de los profesionales médicos prescriptores del territorio nacional colombiano.

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

Dentro del análisis técnico realizado por GIT medicamentos del Estado y bajo los lineamientos de 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 y en la cual se estipula que:

> ***"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 dicha entidad sanitaria como anexo al respectivo expediente, lo cual no constituye o implica 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 está decisión. Entre los cuales contempla:

> ***"Cambios de proveedores o fabricantes de materias primas tanto de IFA (ingrediente farmacéutico activo) como excipientes."***

Teniendo en cuenta que los estudios de estabilidad son los que garantizan el tiempo de vida útil y por lo tanto el tiempo de comercialización de los medicamentos y que estos estudios son realizados bajo condiciones controladas previamente validadas incluyendo procesos, equipos, instructivos de manufactura, metodología analítica y principio activo, el cambio de fabricante del principio activo impacta directamente en la estabilidad de los medicamentos; por lo cual, este cambio acarrea que el titular del Registro Sanitario deberá adelantar nuevamente las actividades técnicas requeridas para validar el cambio de fabricante de la materia prima. Entre estas actividades técnicas se encuentran: validación de las metodologías analíticas, estudios de estabilidad On-going, estabilidad acelerada, natural y revalidación o verificación del proceso de producción.

De acuerdo a lo anterior y dado que, a la fecha la materia prima proveniente del fabricante ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT tiene en curso actividades técnicas tendientes a la validación del proceso de fabricación de los medicamentos Fenobarbital Sódico 40mg/mL y Fenobarbital Sódico 200 mg/mL Solución Inyectable, se debe adquirir dicho principio activo del mismo fabricante, de esta forma se culminarán las actividades técnicas iniciadas durante el 2021 y 2022, por consiguiente se culminarán a cabalidad los requisitos técnicos exigidos por el INVIMA, minimizando el impacto económico en la fabricación del medicamento y en la disponibilidad del mismo, esta necesidad se estipulo en la tercera sesión ordinaria del comité técnico con funciones de disponibilidad el cual se celebró los días 26 y 27 de

diciembre del 2022, y esto fue ratificado en la primera sesión ordinaria del comité técnico con funciones de disponibilidad celebrado el día 11 de enero del 2023

La forma de suplir la necesidad descrita anteriormente es mediante la adquisición por medio de importación de la materia prima Fenobarbital Sódico, la cual debe cumplir las especificaciones técnicas exigidas y la normatividad vigente.

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

2.1. OBJETO

Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del estado Fenobarbital Sódico.

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

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Producto	Código UNSPSC	Descripción
E	51000000	51140000	51141500	51141506	51141506	Fenobarbital sódico

2.2.1. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Características de calidad (*)	Especificación técnica
DESCRIPCIÓN $C_{12}H_{11}N_2NaO_3$	Polvo blanco con cristales e inodoro
TOTALIDAD DE LA DISOLUCIÓN	La solución es transparente y no tiene solidos sin disolver
IDENTIFICACIÓN A (IR)	El espectro IR.
IDENTIFICACION B	Pruebas de sodio <191>
IDENTIFICACION C (HPLC)	Según se obtiene en valoración.
VALORACIÓN	Criterios de aceptación: 98,5%-101,0% con respecto a la sustancia seca.
DISOLVENTES RESIDUALES	Máximo 7,0% de Etanol
PERDIDA POR SECADO	No pierde más de 7,0 %
SOLUBILIDAD	Muy soluble en agua, soluble en alcohol, prácticamente insoluble en éter y cloroformo
PRUEBAS ESPECÍFICAS	**pH :** <791> : Entre 9,2 y 10,2
	Pérdida Por Secado: <731>
	Endotoxinas: No contiene más de 0,3 UE USP /mg de fenobarbital sódico <85>
ENVASADO Y ALMACENAMIENTO	Conservar en envases herméticamente cerrados
Recuento de Aerobios Mesófilos Aerobios	Menor 1.000 UFC/g
Recuento de Hongos y Levaduras	Menor 100 UFC/g
Microorganismos Específicos Escherichia Coli	Ausente
Microorganismos Específicos Pseudomonas aeruginosa	Ausente
Microorganismos Específicos Staphylococcus aureus	Ausente

(*) Característica de calidad dispuesta en la Farmacopea Americana (USP) 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.

2.2.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

2.2.2.1. ENVASE

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 de materia prima. Dicho (s) recipiente (s) debe (n) estar rotulado (s) y ostentar como mínimo la siguiente información:

a. Denominación común internacional.
b. Nombre químico.
c. Número de lote.
d. Peso neto.
e. Peso bruto.
f. Peso tara.
g. Nombre del fabricante.
h. Número CAS.
i. Medidas de precaución.
j. Condiciones de almacenamiento.
k. Fecha de elaboración/fabricación.
l. Fecha de vencimiento.

2.2.3. REQUISITOS DOCUMENTALES TÉCNICOS

- Presentar copia del certificado de análisis del lote de la materia prima Fenobarbital Sódico, entregada bajo certificación en Buenas Prácticas de Manufactura vigente (BPM / GMP), con el cual se pueda verificar el cumplimiento de especificaciones técnicas exigidas.
- Presentar una (1) copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, expedido por la autoridad sanitaria competente en el país de origen, para la materia prima objeto del contrato.
- Entregar una (1) fiel copia del DMF (Drug Master File) de la materia prima, el que deberá contener los datos abiertos para la estabilidad del mismo, el cual se manejará bajo la confidencialidad que sea exigida por el fabricante.
- Entregar una (1) copia del SMF (Site Master File) del fabricante de la materia prima, el cual se manejará bajo la confidencialidad que sea exigida por el fabricante.

2.3. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

2.3.1. OBLIGACIONES GENERALES

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

4. Entregar los informes pactados y los requeridos por el supervisor del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
5. Realizar las actividades relacionadas con el objeto contractual, bajo su propio riesgo y responsabilidad, sin sujeción o condiciones diversas a aquellas que requieran para el cumplimiento del mismo
6. Realizar los desplazamientos que se requieran para el desarrollo de sus obligaciones acorde con la solicitud del supervisor.
7. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía, al supervisor del contrato.
8. Atender los lineamientos dados por **EL -FNE / MINISTERIO-** en materia de procesos y procedimientos relacionados con el Sistema Integrado de Gestión-SIG.
9. Cumplir con las políticas de seguridad de la información y los lineamientos dados por **EL -FNE / MINISTERIO-** relacionados con el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.
10. Firmar un compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida por **EL CONTRATISTA** durante la ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
11. Constituir la garantía a favor de **EL -FNE-** por los valores y con los amparos previstos en el mismo y mantenerla vigente durante el término establecido por la entidad, así mismo deberá cargarla a la plataforma SECOP II a más tardar dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la aceptación del contrato por las partes, para la revisión y aprobación por parte del **-FNE-**, cuando a ello hubiere lugar.
12. Garantizar que el manejo de la imagen institucional esté acorde con las directrices de estándares de diseño y de identidad corporativa que rigen al**-FNE-** .
13. Mantener estricta reserva sobre la información y documentos a que tenga acceso con ocasión de la celebración y ejecución del contrato, salvo instrucción de autoridades competentes o autorización previa y expresa otorgada por **EL-FNE-** .
14. Llevar el archivo de toda la documentación técnica y financiera de la ejecución del contrato y al final de éste, hacer entrega al **-FNE-** de los mismos, acorde a lo establecido en los productos e informes requeridos y pactados, y de acuerdo con el manual de archivo y correspondencia vigente y/o normas del Archivo General de la Nación, cuando a ello hubiere lugar.
15. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, relacionados con el objeto contractual y obligaciones pactadas, a los cuales sea convocado por parte del Ministerio, cuando a ello hubiere lugar.
16. Acreditar, de conformidad con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, el cumplimiento del pago mensual de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, pensiones, riesgos laborales, Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Cajas de Compensación Familiar, mediante certificación expedida por el representante legal o revisor fiscal, según el caso.
17. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables.
18. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúan por fuera de la ley con el fin de obligarlos a hacer u omitir algún acto o hecho cuando se presenten tales peticiones o amenazas el contratista deberá informar inmediatamente de su ocurrencia al ministerio y a las demás autoridades correspondientes para que ellas adopten las medidas y correctivos que fueren necesarios. El incumplimiento de esta obligación y la celebración de pactos o acuerdos prohibidos podrá dar lugar a la declaratoria de incumplimiento e imposición de las sanciones a que haya lugar.
19. Asumir los riesgos establecidos en la matriz de riesgos del proceso.
20. Cumplir con la legislación en Seguridad y Salud en el Trabajo y Ambiental vigentes, entre otras la Ley 1562 de 2012 y el Decreto único reglamentario 1072 de 2015 de conformidad con las actividades a desarrollar según el objeto del contrato.
21. **EL CONTRATISTA** declara que cuenta con una Política de Seguridad y Salud en el trabajo y cumple con lo establecido en la normatividad nacional vigente y aquella que lo reglamente, modifique y/o complemente, aplicable para la protección de los eventuales trabajadores que, durante la ejecución del presente contrato deba vincular, directa o indirectamente, a fin de cumplir las obligaciones pactadas entre las partes. Además, que cumple con las auditorías periódicas, certificados de capacitación en el tema y demás medidas establecidas en normas concordantes; tendientes al cumplimiento íntegro de las políticas del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo que le corresponden.

22. Concurrir a la liquidación del contrato dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato; en caso de celebrarse la liquidación parcial, se obliga a mantener vigente la garantía única de cumplimiento por los plazos que demande el cumplimiento de las prestaciones que se encuentren pendientes por ejecutar y/o satisfacer, cuando a ello hubiere lugar. 23. Asumir la garantía legal sobre los bienes y/o servicios suministrados de que trata el Estatuto del Consumidor, por el término de ley, cuando a ello hubiere lugar.
23. **EL CONTRATISTA** de acuerdo con los lineamientos exigidos para el pago de proveedores del Estado, consagrada en la directiva presidencial No. 09 del 7 de septiembre de 2020, deberá presentar factura electrónica previamente validada por la DIAN, como requisito necesario para el pago de los bienes y servicios contratados, conforme con las disposiciones señaladas en el Decreto 358 del 5 de marzo de 2020, en concordancia, con lo dispuesto en la Resolución No. 000042 del 5 de mayo de 2020. (SI APLICA).
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 contrato y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

2.3.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS

1. Acordar con el supervisor del contrato el cronograma de entrega de la materia prima de conformidad con las necesidades del **-FNE-.** El cual debe ser entregado por el contratista dentro de los ocho (8) días calendario contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
2. Adquirir y entregar el objeto contractual al **-FNE-** de acuerdo con las condiciones técnicas estipuladas en los estudios previos.
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 Externa 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 Estupefacientes en las condiciones descritas anteriormente.
4. Entregar 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.
5. Entregar copia del SMF (Site Master File) del fabricante de la materia prima, el cual se manejará bajo la confidencialidad que sea exigida por el fabricante.
6. Delegar por escrito, un representante debidamente acreditado para la entrega de la materia prima en las instalaciones del Almacén del Fondo Nacional de Estupefacientes.
7. Entregar en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes, 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-, en horas hábiles
8. Garantizar la calidad y seguridad, tanto de la materia prima, 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. Garantizar la calidad de la materia prima conforme a la farmacopea (USP/EP), por otra parte, cumplir con los capítulos de la USP Impurezas Elementales – Limites, Impurezas Elementales Procedimientos, Control de Impurezas Orgánicas en Fármacos y medicamentos, Impurezas en Fármacos y productos Farmacéuticos y Nitrosaminas como impurezas, según aplique para la materia prima.
10. 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 su ER objeto del contrato, a través del Fondo Nacional de Estupefacientes. Así mismo, debe tramitar los permisos internacionales que sean necesarios para la adquisición de la materia prima y de sus estándares, como el proceso de desaduanamiento de la mercancía.

11. 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, sí, 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 de la materia prima. 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-**.
12. Informar a la aseguradora las fechas definitivas de vida útil de la materia prima establecida en el certificado de análisis emitido por el fabricante, a fin de que ésta de inicio a la garantía de buena calidad de la materia prima. Para dicha actualización se deberá aportar la póliza correspondiente, la cual deberá ser cargada en la plataforma SECOP II, para la revisión y aprobación por parte del **-FNE-.**
13. En la eventualidad que se presente un caso fortuito o de fuerza mayor que no le permita al Contratista cumplir con las obligaciones en el plazo previsto, este lo deberá informar de manera inmediata y por escrito al Fondo Nacional de Estupefacientes, adjuntando las pruebas y soportes del caso, expresando las razones, circunstancias o motivos que conllevan a tal situación.
14. Realizar los trámites tendientes a la devolución al fabricante y reposición al FNE, de la materia prima, de encontrarse en los análisis de nacionalización y/o inspección de estos, que no cumple con las especificaciones técnicas mínimas exigidas dentro del presente estudio previo, dentro de los términos de ejecución del contrato.

2.4. OBLIGACIONES DEL FNE

1. Revisar y aprobar el cronograma presentado por el **CONTRATISTA**, siempre y cuando se encuentra conforme con las necesidades del FNE.
2. Recibir en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes, 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 FONDO, en horas hábiles.
3. 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.
4. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
5. Exigir al **CONTRATISTA** la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. Para el efecto el supervisor adelantará el seguimiento y verificación de las estipulaciones contractuales a cargo del contratista, el cual se verá reflejado en los informes de ejecución y supervisión parcial y final, dependiendo de que se trate, los cuales deberán ser cargados en la plataforma de SECOP II.
6. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL CONTRATISTA**.
7. Poner a disposición de **EL CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
8. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno a **EL FNE** sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.

9. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.
10. Repetir contra los servidores públicos, **EL CONTRATISTA** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
11. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, que se desarrollen en ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
12. Pagar al **CONTRATISTA** el valor del contrato, de acuerdo con lo establecido en el Estudio Previo y en el mismo contrato, dentro de los plazos y con las condiciones establecidas. Para el efecto, el MINISTERIO a través de la supervisión y atendiendo la naturaleza y prestaciones de la relación negocial, procederá a establecer el plan de pagos del contrato considerando para el efecto el porcentaje de ejecución del mismo, el cual se verá reflejado en la plataforma SECOP II.
13. 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.
14. Impartir aprobación de la facturación o documento equivalente presentada en físico y a través de la plataforma SECOP II por parte del **CONTRATISTA**, previa verificación del cumplimiento de lo establecido en la cláusula correspondiente a la forma de pago y demás relacionados.
15. Verificar el cumplimiento debido de las obligaciones post-liquidación, cuando hubiere lugar.
16. Liquidar el contrato, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.
17. Adelantar el cierre del expediente contractual conforme lo establece el artículo 2.2.1.1.2.4.3. del Decreto 1082 de 2015, cuando hubiere lugar.
18. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.

2.5. INFORMES

1. Informes de ejecución y supervisión que den cuenta del estado de avance de las actividades desarrolladas en cumplimiento de las obligaciones contractuales.
2. Presentar el informe de ejecución final, donde este el consolidado de la entrega de los bienes y/o servicios prestados, el cual servirá como soporte del informe final de supervisión junto con la facturación electrónica. (si 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, y hasta el 19 de diciembre de 2023.

El contratista deberá dar inicio a las actividades con el fin de dar cumplimiento al objeto del contrato, el tiempo establecido para el plazo de ejecución es el adecuado para que el contratista adelante las actividades subsecuentes a la entrega de la materia prima y sus correspondientes estándares de referencia.

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 la materia prima Fenobarbital Sódico será en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes.

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

2.9. CONTRATO POR CELEBRAR

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

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, PERMISO, LICENCIA, CERTIFICACIÓN O COMPROMISO	REQUIERE(SI/NO)
Para contratos que incluyan alojamiento o alimentación en el marco de seminarios o actividades de capacitación – articulo 2.8.4.6.2 del Decreto 1068 de 2015	NO
Suministro, mantenimiento o reparación de bienes muebles y para la adquisición de bienes inmuebles - artículo 2.8.4.3.5 del Decreto 1068 de 2015.	NO
Contratos suscritos con entidades administradoras de recursos o con cargo a los recursos administrados por terceros – artículo 2.8.4.3.1.3 del Decreto 1068 de 2015	NO
Contratos con objetos o temas relacionados con comunicaciones	NO
Contratos con objetos o temas relacionados con tecnologías de la Información y la Comunicación - OTIC.	NO
Contratos con objetos relacionados con la adquisición de bienes, servicios, medicamentos y elementos indispensables.	SI
Contratos con objetos transversales a diferentes áreas	NO
Compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida durante la ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.	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 siguiente Tabla.

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Producto	Código UNSPSC	Descripción
E	51000000	51140000	51141500	51141506	51141506	Fenobarbital sódico

3. CONDICIONES TECNICAS EXIGIDAS

Las condiciones requeridas por el -FNE- son las descritas en el numeral 2.2.1 DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN y 2.2.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

4. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

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

El -FNE- aceptará la oferta de **MENOR PRECIO TOTAL OFERTADO** resultado de la sumatoria de los valores unitarios de los bienes o servicios requeridos, siempre que cumpla con los requisitos habilitantes jurídicos, técnicos y financieros.

El -FNE- revisará las ofertas económicas y verificar que la de menor precio cumple con las condiciones de la invitación. Si esta no cumple con las condiciones de la invitación, el -FNE- verificará el cumplimento de los requisitos de la invitación de la oferta con el segundo mejor precio, y así sucesivamente.

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

Los requisitos habilitantes miden la aptitud del proponente para ejecutar el objeto contractual y están referidos a su capacidad jurídica, 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 -FNE-** sólo evalúe las ofertas de aquellos oferentes que están en condiciones de cumplir con el objeto del Proceso de Contratación.

EL -FNE- 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
EXPERIENCIA	Habilitante

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

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

El VALOR TOTAL, incluye todos los costos, gastos de personal, impuestos, imprevistos y utilidad u otros gastos para la prestación del servicio a contratar 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
1	51141506	Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial	1	Un	$ 58.794.693

		monopolio del estado Fenobarbital Sódico.			
Valor total de la oferta					

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

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

1. La lista de precios está integrada al Secop II y no constituye un formato o anexo aparte, por ende, debe diligenciarse dentro de esta plataforma electrónica.
2. La propuesta debe presentarse en pesos colombianos, que es la moneda oficial, conforme lo señala la Ley 31 de 1992; en caso de presentarse con centavos hasta 49 se ajustará al valor del peso inmediatamente anterior, de 50 en adelante se aproximará al valor del peso siguiente.
3. El proponente deberá cotizar la totalidad de los de los bienes y/o servicios, con el lleno de los requisitos técnicos, para poder tener en cuenta su propuesta.
4. El valor debe incluir la totalidad de los costos directos o indirectos y demás inherentes a la ejecución del contrato y por ningún motivo se considerarán costos adicionales.
5. En caso de no discriminar todos los costos directos e indirectos, o no expresar que éstos se encuentran incluidos en el valor de la propuesta, los mismos se entenderán comprendidos en dicho valor.
6. Se deberá incluir en el valor de la oferta el IVA de los bienes y/o servicios ofertados y todos los impuestos a que haya lugar conforme a las normas tributarias vigentes. Si el proponente no discrimina el impuesto al valor agregado (IVA) u otro impuesto y la adquisición o servicio causa dicho impuesto, EL MINISTERIO lo considerará INCLUIDO en el valor total de la oferta y así lo aceptará el proponente.
7. El proponente debe proyectar el valor de la oferta por el tiempo de ejecución del contrato respectivo de forma responsable y previendo la totalidad de factores que integran los costos y gastos de la ejecución del contrato.
8. Serán de la exclusiva responsabilidad del proponente, los errores u omisiones en que incurra al indicar los costos y valores totales en su propuesta debiendo asumir los mayores costos o pérdidas que se deriven de dichos errores u omisiones.
9. Corrección Aritmética**:** Los errores de tipo aritmético que sean cometidos por el PROPONENTE en su OFERTA ECONÓMICA serán corregidos por la entidad y éste será el valor que tomará la entidad para efectos de la OFERTA. La corrección la realizará la entidad en el momento de la verificación y evaluación de las propuestas. Por error aritmético, se entiende aquel en que incurre el proponente cuando realiza una indebida operación matemática, pero con la certeza de las cantidades, requerimientos y valores. Las correcciones efectuadas a las OFERTAS de los proponentes, según el procedimiento anterior, serán de forzosa aceptación para éstos.
10. Son de cargo del adjudicatario el pago de los derechos, impuestos, tasas y otros conceptos que genere el contrato.
11. En caso de que el valor de la propuesta supere el del presupuesto oficial destinado para la presente contratación, la propuesta será RECHAZADA.
12. En el evento en que en la lista de precios (oferta económica) existan errores y/o modificaciones en la descripción de los ítems, en el código respectivo, en la unidad y/o en la cantidad correspondiente, se entenderá que el proponente acoge en su integridad la descripción, codificación, unidades y/o cantidades establecidas en la lista de precios (oferta económica).
13. El diligenciamiento de la lista de precios en el SECOP II, se entenderá como la manifestación de aceptación de las condiciones técnicas mínimas de la oferta.
14. Para efectos de seleccionar la oferta más favorable, para los proponentes que pertenezcan al régimen común, se comparará el valor de su oferta antes de IVA, frente a los proponentes que no son responsables de IVA.

En todo caso el proponente deberá ofertar todos los valores incluido IVA y todos los costos directos e indirectos, tasas y contribuciones.

15. El Proponente debe indicar en la carta de presentación si es o no responsable de declarar el IVA, en caso de que aplique dicho impuesto el Ministerio lo tendrá en cuenta en el valor final de la oferta por la cual se adjudicará el presente proceso (En caso de proceder)

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

4.2. REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES JURÍDICOS

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

4.3. HABILITANTES FINANCIEROS Y CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

De conformidad con lo consagrado en el Artículo 2.2.1.2.1.5.2 del Decreto 1082 de 2015 la Entidad no verificará la capacidad financiera de los oferentes para la habilitación de la oferta, teniendo en cuenta que el pago se efectuará contra entrega a satisfacción de los bienes, obras o servicios.

4.4. EXPERIENCIA DEL PROPONENTE

El proponente o uno de los miembros del Consorcio o Unión Temporal, debe acreditar mediante la información contenida en **certificaciones de contratos suscritos y ejecutados,** a ejecución de mínimo tres (3), que el valor sumado de los contratos ejecutados expresados en salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV) sea igual o superior al 100% del valor total del presupuesto oficial estimado para la presente contratación expresado en (SMMLV), es decir, 51 SMMLV.

Esta verificación se realizará respecto de los contratos que se indiquen en el Formato de Experiencia del Proponente, el cual deberá ser diligenciado por todos los proponentes.

Adicionalmente, el oferente deberá allegar certificación expedida por la entidad o empresa contratante de cada uno de ellos, donde se pueda verificar el objeto del objeto del contrato o sus obligaciones, que el oferente tiene experiencia en las siguientes actividades:

- Importación de materias primas destinadas para la fabricación de productos farmacéuticos.

La anterior actividad se deberá 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 deberán contener como mínimo la siguiente información:

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

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

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

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

Nota 2: 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 No. 3**, 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 FNE 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.

Nota 3.- CRITERIO DIFERENCIAL PARA MIPYMES:

El proponente que acredite su condición de MIPYME, podrá acreditar la experiencia mínima habilitante con un máximo de cuatro (4) certificaciones de contratos suscrito y ejecutados.

La condición de MIPYME deberá ser acreditada mediante con el certificado de existencia y representación legal o documento que haga sus veces.

4.4.1. REQUISITOS DOCUMENTALES TECNICOS

a) Copia de un (1) certificado de análisis de uno de los últimos lotes de la materia prima Fenobarbital Sódico, manufacturada por la compañía **ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT** 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.

b) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente (BPM) del fabricante, expedido por la autoridad sanitaria competente en el país de origen, para la materia prima objeto del contrato.
c) 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.
d) Carta de compromiso suscrita por el oferente a la entrega de una (1) copia del SMF (Site Master File) del fabricante de la materia prima, el cual se manejará bajo la confidencialidad que sea exigida por el fabricante.

Nota: El incumplimiento o ausencia de cualquiera de los documentos anteriormente solicitados para la postulación a la presente MINIMA CUANTIA inhabilitará o rechazará la respectiva propuesta del oferente.

.

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

5.1. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

En cumplimiento a lo señalado por la Ley 80 de 1993, demás normas reglamentarias, y el manual de contratación del Ministerio, se solicitó la cotización a un total de 5 empresas, de la cuales tres dieron respuesta de la solicitud de cotización, el valor promedio de las cotizaciones fue **$ 58.794.693**.

En ese sentido, aplicando el procedimiento del promedio de las cotizaciones se obtuvo como resultado que el valor estimado para la presente contratación corresponde a la suma de $ 58.794.693.

5.2. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El presupuesto oficial estimado para esta contratación es hasta la suma de **$ 58.794.693**. incluyendo los impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

El valor del contrato a suscribir será el menor valor ofertado resultante de la oferta presentada. El proponente no podrá exceder en su propuesta el valor del presupuesto oficial estimado para la presente contratación, so pena de rechazo de la propuesta.

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. El respectivo 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.

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 expedida por el supervisor y Coordinador de GIT RAO del Fondo Nacional de Estupefacientes (Obligación del supervisor).
c) Orden de alta suscrita por el Coordinador de GIT RAO del FNE (Obligación del supervisor).
d) Certificación de pago expedido por el supervisor designado (Obligación del supervisor).

e) Certificado de análisis del lote de la materia prima entregada expedido por el fabricante y un laboratorio nacional.
f) Informe parcial o final de supervisión (Obligación del supervisor).
g) Copia de la planilla integrada de liquidación de aportes (PILA) al Sistema Integrado de Seguridad Social y Parafiscales vigente del contratista.
h) Copia del certificado del revisor fiscal del contratista, al cual debe venir adjunto el certificado de junta central de contadores (antecedentes) vigente.

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

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

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

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

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

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

Esta contratación se encuentra prevista en el **Plan Anual de Adquisiciones** para la vigencia **2023,** así:

ID. DEP.	PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES					
	NO. LÍNEA	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO	MES	DURACIÓN	VALOR	MOD. CONT.
2410	454	ADQUISICIÓN MEDIANTE IMPORTACIÓN DE LA MATERIA PRIMA DE CONTROL ESPECIAL MONOPOLIO DEL ESTADO FENOBARBITAL SÓDICO	Abril	8	$ 58.850.000	MÍNIMA CUANTÍA

El valor de este contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal **2023** para lo cual se cuenta con el **Certificado de Disponibilidad Presupuestal**, así:

NO.	FECHA	VALOR	POSICIÓN CATÁLOGO DE GASTO	RECURSO	USOS PRESUPUESTALES

36623	30/04/2023	$58.850.000	A-05-01-01-003-005	16	Otros productos químicos; fibras artificiales (o fibras industriales hechas por el hombre)

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

7.1. MODALIDAD DE SELECCIÓN

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

7.2. 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 **MÍNIMA CUANTÍA** procedimiento establecido en el artículo 30 de la Ley 2069 de 2020, que modificó el numeral 5 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 que define cuando aplicar esta modalidad, así:

"5) Contratación mínima cuantía. La contratación cuyo valor no excede del 10 por ciento de la menor cuantía de la entidad independientemente de su objeto, (…)

En consideración a la cuantía del presente proceso de selección, **EL FNE** adelantará un proceso por la modalidad de **MÍNIMA CUANTÍA**, de acuerdo con el procedimiento establecido en la Ley 80 de 1993, ley 1150 de 2007, ley 2069 de 2020 y los artículos 2.2.1.2.1.5.1 al 2.2.1.2.1.5.2 del Decreto 1082 de 2015 y las demás normas concordantes y complementarias sobre la materia.

8. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

8.1 ANÁLISIS DE ASPECTOS GENERALES DEL SECTOR FARMACÉUTICO

El sector de la industria Farmacéutica incluye productos como medicamentos de síntesis química; medicamentos biológicos, biosimilares y biotecnológicos; medicamentos de origen homeopático y medicamentos fitoterapéuticos de uso humano y veterinario. En Colombia, la industria farmacéutica cuenta con un recurso humano altamente calificado y con prácticas de manufactura acorde a los estándares dispuestos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y adoptados por el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), ofreciendo a los principales mercados a los que exporta (Ecuador, Perú, Panamá, México, EE.UU.) productos farmacéuticos de calidad y competitivos[1].

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

[1] COLOMBIA PRODUCTIVA. Recuperado el 14 de enero de 2021, de Plan de negocios. Sector Farmacéutico visión a 2032. Diciembre 2019. Disponible en: https://www.colombiaproductiva.com/CMSPages/GetFile.aspx?guid=3cb6e799-34af-4b7e-8bb3-fa28e6ce5ccf

que se caracterizan por tratar enfermedades de alta complejidad, sin dejar de tener participación en los mercados de medicamentos de cuidado primario, OTC y, en algunos casos, genéricos[2].

El sistema de salud en Colombia es el mayor comprador de medicamentos, ya que cuenta con una cobertura universal equivalente al 96,4 % de la población y con un plan de beneficios en salud que cubre gran parte de los medicamentos. Los medicamentos que no se encuentran en el plan de beneficio en salud también están cubiertos por el sistema a través de la plataforma MIPRES, bajo solicitud del médico encargado. Colombia, al igual que el resto del mundo, presenta un envejecimiento de la población, lo que hace que la demanda de medicamentos sea más grande y que se genere un mayor gasto.[3]

8.1.1 EL SECTOR FARMACEUTICO EN COLOMBIA

De acuerdo a lo reportado en la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), se estimaron cifras de ventas en el mercado farmacéutico con proyección al 2024, a partir del Sistema de Información de ventas de Precios de Medicamentos (SISMED) en sus diferentes canales de comercialización, para el año 2020 generó ingresos alrededor de 1,25 billones de dólares a nivel mundial. Cabe resaltar que los principales productores a nivel mundial de medicamentos se encuentran Estados Unidos, China, Japón y Brasil, [4]. donde el 3,5% de las ventas globales se encuentran en América Latina, Colombia se ubica en el quinto lugar en el mercado con un total en ventas de $19,7 billones de pesos para el año 2021 y se estima un crecimiento de hasta $25 billones pesos para el 2025.[5].



Ahora bien, las ventas generadas de estos medicamentos se encuentran segmentadas dependiendo la clasificación de venta de los medicamentos, en Colombia las ventas de medicamentos patentados representan 41%, los medicamentos genéricos 42 % y los medicamentos de venta libre (OTC) 17 % como se muestra a continuación[6]

[2] COLOMBIA PRODUCTIVA. Recuperado el 14 de enero de 2021, de Plan de negocios Sector Farmacéutico visión a 2032. Diciembre 2019. Disponible en: https://www.colombiaproductiva.com/CMSPages/GetFile.aspx?guid=3cb6e799-34af-4b7e-8bb3-fa28e6ce5ccf
[3] COLOMBIA PRODUCTIVA. Recuperado el 14 de enero de 2021, de Plan de negocios. Sector Farmacéutico visión a 2032. Diciembre 2019. Disponible en: https://www.colombiaproductiva.com/CMSPages/GetFile.aspx?guid=3cb6e799-34af-4b7e-8bb3-fa28e6ce5ccf
[4] COLOMBIA PRODUCTIVA. Recuperado el 14 de enero de 2021, de Plan de negocios. Sector Farmacéutico visión a 2032. Diciembre 2019. Disponible en: https://www.colombiaproductiva.com/CMSPages/GetFile.aspx?guid=3cb6e799-34af-4b7e-8bb3-fa28e6ce5ccf
[5] Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI). Radiografía del mercado farmacéutico colombiano junio 2022. Disponible en https://www.andi.com.co/Home/Noticia/17274-radiografia-del-mercado-farmaceutico-co
[6] Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI). Radiografía del mercado farmacéutico colombiano junio 2022. Disponible en https://www.andi.com.co/Home/Noticia/17274-radiografia-del-mercado-farmaceutico-co



Por otro lado, de acuerdo a la información obtenida de la ANDI a partir del 2022 se proyectó un mayor crecimiento de la producción nacional de medicamentos, donde entre los meses de enero y febrero se registró un crecimiento del 21,1% comparado a la variación en años anteriores que se encontraba entre el -1,6%. Así mismo, debido a su incremento la producción de medicamentos en el país genera alrededor de 49.768 empleos en el 2022, con un crecimiento promedio de 3,8 % en los últimos seis años[7].

Por otro lado, según la Clasificación Industrial Internacional Uniforme (CIIU), Rev.4 A.C. (versión 4),", dentro de la cual está comprendida en la división 210 correspondiente a "Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico", en el último boletín técnico publicado el 14/02/2023 de la encuesta anual manufacturera del DANE, el sector farmacéutico generó una variación de la producción del 12,5% con una participación del 9,8% y una participación de personal ocupado equivalente a 7,4%[8].

8.1.2 NÚMERO DE ESTABLECIMIENTOS

En Colombia existen cerca de 99 laboratorios farmacéuticos, entre nacionales y extranjeros autorizados por INVIMA, 57 de ellos hacen parte de la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI y varios pertenecen al mismo tiempo a alguno de otros dos gremios: la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO), que reúne a 23 grandes multinacionales, y la Asociación de Industrias Farmacéuticas (ASINFAR), a la que están afiliados 26 laboratorios colombianos[9].

8.1.3 SUMINISTRO DE MATERIAS PRIMAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

El sector farmacéutico incluye entre otros, empresas que tienen como objetivo la obtención de principios activos o materias primas y algunas otras que se encargan de la trasformación en productos farmacéuticos para uso humano o

[7] Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI). Radiografía del mercado farmacéutico colombiano junio 2022. Disponible en https://www.andi.com.co/Home/Noticia/17274-radiografia-del-mercado-farmaceutico-co

[8] DANE (2021). Encuesta Mensual Manufacturera con Enfoque Territorial – EMMET Diciembre 2022 Disponible en https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/industria/encuesta-mensual-manufacturera-con-enfoque-territorial

[9] DANE (2022). Boletín Técnico encuesta anual manufacturera con enfoque territorial EMMET Diciembre 2022 publicada el 14 de febrero de 2023. Disponible en https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/industria/encuesta-mensual-manufacturera-con-enfoque-territorial-emmet#:~:text=En%20diciembre%20de%202022%20frente,ocupado%20de%202%2C3%25.

veterinario. Entre los agentes que hacen parte de la cadena de valor del sector se encuentran los proveedores, en la cual, su actividad principal se enmarca en la obtención y distribución de las materias primas e insumos, con el fin de abastecer el mercado farmacéutico[10].

De acuerdo con los lineamientos de Colombia Productiva, la Cadena Química Colombiana está conformada por diez agrupaciones industriales, según la clasificación uniforme de actividades económicas CIIU versión 4[11], estas agrupaciones hacen parte de los sectores de química básica, plásticos, pinturas, cosméticos y aseo y farmacéuticos, está última se encuentra clasificada bajo la división 21, clase 2100 "Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico".

8.1.4 ANÁLISIS 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, 2022).

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.

Atendiendo a lo anterior y de acuerdo en su anexo al boletín técnico de Índice de Precios al Consumidor (IPC) publicado el 05/01/2023, se presenta la variación y contribución anual por subclases al comportamiento del IPC, en el cual, para el código 6110300 que corresponde a productos farmacéuticos y dermatológicos, no se reportó variación ni contribución distante del promedio nacional, el cual para el mes de diciembre de 2022 fue del 13,12%.[12].

8.1.5 ANALISIS REGULATORIO DEL SECTOR FARMACEUTICO

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

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

---

[10] Olaya J.F. (2019). Evolución económica y social del sector de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico a partir del TLC Colombia-Estados Unidos (Tesis de pregrado). Universidad Piloto, Bogotá, Colombia.

[11] DIAGNOSTICO DE REQUISITOS Y BRECHAS DE SOSTENIBILIDAD. QUÍMICOS.2020. Recuperado el 20 de enero de 2021. Disponible en: https://www.unido.org/sites/default/files/files/2020-10/Diagnostic_Industrial_Chemicals.pdf

[12] DANE (2022) Boletín Técnico Índice de Precios al Consumidor (IPC) Diciembre 2022 Disponible en https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/precios-y-costos/indice-de-precios-al-consumidor-ipc/ipc-historico

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

- Decreto 677 de 1995. Presidencia de la Republica. Por la cual se reglamenta el régimen de registros y licencias, el control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- Resolución 2004009455 de 2004 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos: "Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995".
- Resolución 1478 de 2006. Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.
- Decreto 843 de 2016. Presidencia de la Republica. Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país (vigente hasta 8 de marzo de 2023 y derogado por el Decreto 334 de 2022)
- Resolución 1160 de 2016. Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura
- Resolución 3157 de 2018. Ministerio de Salud y Protección Social. Por el cual se expide la "Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química"
- Resolución 315 de 2020: Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes. psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 334 de 2022. Presidencia de la Republica. Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos.

8.2 ESTUDIO DE LA DEMANDA

La cantidad de materia prima requerida, se definió con base a las necesidades técnicas de medicamentos que requieren dicho principio activo para la vigencia 2023 y parte de la próxima vigencia y conforme al cupo de importación autorizado por la JIFE, como consta en la tercera sesión ordinaria del comité técnico con funciones de disponibilidad el cual se celebró los días 26 y 27 de diciembre del 2022 y ratificado en la primera sesión ordinaria del comité técnico con funciones de disponibilidad celebrado el día 11 de enero del 2023.

A continuación, se presenta el histórico de adquisición de la materia prima Fenobarbital Sódico desde la vigencia 2013 hasta 2022.

VIGENCIA	CANTIDAD (KG)	MODALIDAD DE CONTRATACIÓN	VALOR DEL CONTRATO
2013	20	Selección de Mínima Cuantía	$22.600.000
2014	20	Selección de Mínima Cuantía	$25.297.200
2015	20	Selección de Mínima Cuantía	$27.080.000
2016**(*)**	0	N/A	$ 0

VIGENCIA	CANTIDAD (KG)	MODALIDAD DE CONTRATACIÓN	VALOR DEL CONTRATO
2017**(*)**	0	N/A	$ 0
2018(*)	0	N/A	$ 0
2019	20	Selección de Mínima Cuantía	$25.900.130
2020	20	Selección de Mínima Cuantía	$32.800.000
2021	20	Selección de Mínima Cuantía	$32.500.000
2022	20	Selección de Mínima Cuantía	$36.108.833

(*) 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.

Para la vigencia 2023 se proyectó la adquisición de materia prima hasta por 20 kg conforme con:

- Inventario disponible en las instalaciones del -FNE- de 15,494 kg
- La cantidad de principio activo que se necesita para la fabricación de los medicamentos monopolio del Estado con dicha materia prima para la presente vigencia es.

MEDICAMENTO	No LOTES MEDICAMENTO	CANTIDAD MATERIA PRIMA
Fenobarbital Sódico 40 mg/mL	2 lotes (10.000 cajas plegadizas por 10 ampollas)	4,9 Kilogramos
Fenobarbital Sódico 200 mg/mL	1 lotes (2.500 cajas plegadizas por 10 ampollas)	6.8 Kilogramos
TOTAL		11,7 Kilogramos

Se estima que estas unidades permitan dar una cobertura aproximada hasta el mes de Agosto de la vigencia del 2024, siempre y cuando el comportamiento de la distribución se mantenga estable y no haya cambios significativos en la demanda del mismo.

Con base en las necesidades descritas, se evaluó que para la vigencia 2023 se proyectó la adquisición de materia prima hasta por 20 kg conforme con:

- Tener materia prima suficiente para realizar adiciones a los contratos en caso de aumento en la demanda de los medicamentos monopolio del Estado Fenobarbital Sódico 40 mg/mL y Fenobarbital Sódico 200 mg/mL Solución Inyectable.
- Tener materia prima suficiente para fabricar los primeros meses de la próxima vigencia mientras se surten el proceso contractual y los tiempos de adquisición por medio de importación de la nueva materia prima a adquirir en la vigencia 2023.
- Contar con un inventario que ayude a cubrir la necesidad en caso de que se presente cualquier tipo percance respecto a problemas de abastecimiento de los proveedores, problemas en el transporte, problemas de permisos de importación etc.
- Se debe tener en cuenta la vida útil de la materia prima la cual no debe ser menor a 3 años, lo cual, disminuye el riesgo de posibles vencimientos.

8.3 ESTUDIO DE LA OFERTA

Para estimar el costo de la adquisición de la materia prima, se tomó como base al promedio de las ofertas recibidas para la vigencia 2023 para lo cual se solicitaron cotizaciones a cinco (5) importadores y distribuidores de materias primas en Colombia, de los cuales tres (3) dieron respuesta a la solicitud. A continuación, se detalla en la siguiente tabla las solicitudes de cotización enviadas y las respuestas por parte de los importadores/distribuidores:

Solicitudes de cotización enviadas y respuesta:

SOLICITUD	IMPORTADOR-DISTRIBUIDOR	COTIZACION
1	Astro Pharma S.A.S	NO
2	Allianz Group International S.A.S	SI
3	Gatepharma	SI
4	John Simon & CIA LTDA	NO
5	Química Fina S.A	SI

Estimación del presupuesto

MATERIA PRIMA	CANTIDAD A ADQUIRIR	DESCRIPCIÓN	PROVEEDOR	VALOR TOTAL
Fenobarbital Sódico	20 Kg	Cotización 2023	Soluciones En Innovación Farmacéutica S.A.S. – Gatepharma.	$75.267.060
			Allianz Group International S.A.S	$49.117.020
			Química Fina S.A	$52.000.000
			Total estimación Promedio	**$58.794.693**

Nota. El valor de la oferta no incluye IVA, toda vez que, la materia prima se encuentra exenta de acuerdo al Decreto 3733 del 2005, art. 01, no obstante, sí contempla los gastos correspondientes al proceso de importación, pólizas, nacionalización, impuestos y autorizaciones derivadas de las restricciones especiales asociadas y análisis de nacionalización de la materia prima.
La estimación se realizó de acuerdo al análisis estadístico de Promedio o media aritmética, esto de acuerdo a la *Guía para la Elaboración de Estudios del Sector* de Colombia Compra Eficiente.

9. CONVOCATORIA LIMITADA A MIPYMES

De conformidad con el parágrafo 1 del artículo 30 y el artículo 34 de la Ley 2069 de 2020, en estos procedimientos de selección para Mipyme se aplicará lo prescrito en los artículos 2.2.1.2.4.2.2 a 2.2.1.2.4.2.4 del Decreto 1085 de 2015, modificado por el Artículo 3 del Decreto 1860 de 2021, las solicitudes para limitar el proceso a MiPymes se recibirán durante el término previsto en el cronograma del proceso.

10. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

10.1. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El **proponente adjudicatario**, deberá presentar los siguientes documentos necesarios para la ejecución 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 de Bogotá D.C. (en caso de que el contrato se vaya a ejecutar en esta ciudad).

- **Acreditación de Servicio Militar:** Únicamente cuando se celebren contratos de prestación de servicios con persona natural, El FNE 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.

11. EL ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

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

N.º		1	2	3
Clase		General	General	General
Fuente		Externa	Externa	Externa
Etapa		Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgos sociales - políticos	Riesgos sociales - políticos	Riesgo regulatorio
Descripción		Presentación de problemas de orden público que alteren el cronograma establecido en el contrato y su respectiva ejecución.	Presentación de problemas de orden sanitario que alteren el cronograma establecido en el contrato y su respectiva ejecución.	Cambios normativos por parte de las entidades implicadas en las actividades asociadas al contrato
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Impedimento para la entrega de la materia prima en los términos pactados.	Impedimento para la entrega de la materia prima de acuerdo al cronograma establecido.	Cambio de condiciones legales en el proceso que impacten los tiempos de entrega del objeto o generen un desbalance económico.
Probabilidad		3	4	1
Impacto		3	3	3
Valoración del riesgo		6	7	4
Categoría		Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo bajo
¿A quién se le asigna?		Contratista/Contratante	Contratista/Contratante	Contratista/Contratante
Tratamiento/Controles a ser implementos		El contratista deberá estar en constante comunicación con el contratante durante la ejecución de las actividades, para actuar de manera previsible ante la presentación del evento y generar las medidas de contingencia que minimicen el impacto para las partes	El contratista deberá estar en constante comunicación con el contratante durante la ejecución de las actividades, para actuar de manera previsible ante la presentación del evento y generar las medidas de contingencia que minimicen el impacto para las partes.	El Contratista deberá informarse al momento de ofertar por el proceso y durante la ejecución contractual sobre posibles eventualidades de cambio en la regulación estatal que impacten los tiempos de entrega del objeto o generen un desbalance económico.
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	2	2	1
	Impacto	3	3	3
	Valoración del riesgo	5	5	4
	Categoría	Riesgo medio	Riesgo medio	Riesgo bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	Si	Si
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratista	Contratista	Contratista
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez inicie la ejecución contractual
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato
Monitoreo y revisión	¿Cómo se realiza el monitoreo?	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista
	Periodicidad ¿Cuándo?	Durante la ejecución del contrato	Durante la ejecución del contrato	Durante la ejecución del contrato
Nº		4	5	6
Clase		General	General	General
Fuente		Externa	Externa	Externa

N.º		4	5	6
Etapa		Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgo financiero	Riesgo económico	Riesgo de la naturaleza
Descripción		Cambio de tasas de la moneda a nivel internacional e inflacionario.	Variación en el comportamiento del mercado, tales como la fluctuación de los precios de las materias primas y estándares, desabastecimiento y especulación de los mismos.	Eventos naturales imprevisibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, generando demoras en el tiempo de entrega y/o pérdida total o parcial de la materia prima; por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros.
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Aumento de costos de suministro del bien contratado y/o Desequilibrio económico del contrato.	Impedimento en la entrega de la totalidad del objeto contractual y/o aumento de costos para la entrega del bien contratado.	Impedimento para la entrega del objeto contractual en los términos y condiciones pactados.
Probabilidad		3	4	2
Impacto		3	3	3
Valoración del riesgo		6	7	5
Categoría		Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo Medio
¿A quién se le asigna?		Contratista	Contratista	Contratista/ Contratante
Tratamiento/Controles a ser implementos		Acudir a sus estrategias de negociación corporativas que permitan obtener y controlar los aspectos económicos asociados a la tasa de cambio con sus respectivos proveedores.	El contratista debe asegurar la provisión de los insumos requeridos para el cumplimiento del contrato con sus respectivos proveedores, de tal manera que se disminuya la probabilidad de desabastecimientos o fluctuaciones de precios.	Las partes, de acuerdo con la situación presentada, establecerán planes de contingencia y/o ajustes en cronogramas que permitan la ejecución del contrato en los términos inicialmente pactados, en caso de ser posible. Si no es posible mantener los términos inicialmente pactados, se acudirá a la modificación del contrato.
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	2	2	2
	Impacto	3	3	2
	Valoración del riesgo	5	5	4
	Categoría	Riesgo medio	Riesgo medio	Riesgo Bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	Si	Si
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratista/Contratante	Contratista/Contratante	Contratista Contratante
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez inicie la ejecución contractual
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato
Monitoreo y revisión	¿Cómo se realiza el monitoreo?	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista
	Periodicidad ¿Cuándo?	Cada 15 días	Cada 15 días	Durante la ejecución del contrato

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.

12. ANÁLISIS DE LA GARANTÍA A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

El contratista deberá constituir, a favor del -FNE-, 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**
CUMPLIMIENTO	20% del contrato	Duración del contrato, y seis (6) meses más, y en todo caso hasta la liquidación del contrato.
CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES	75% del contrato	Duración del contrato, y tres (3) años más.
PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES	5% del contrato	Duración del contrato, y tres (3) años más.

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

13. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

En el "Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación", versión CCE-EICP-MA-03 V.01 publicada por Colombia Compra Eficiente, se establece que: "(…) Las Entidades Estatales no deben hacer este análisis para los Procesos de Contratación adelantados por las modalidades de selección de contratación directa y de mínima cuantía (…)"

De conformidad con lo anterior, toda vez que la presente contratación corresponde a una mínima cuantía prevista en el estatuto de contratación estatal, esta no se encuentra cubierta por los mismos y no es necesario hacer análisis adicional alguno.

14. 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.

15. DERECHOS DE AUTOR

El Fondo Nacional de Estupefacientes considera que, en atención que los bienes a entregar por parte del contratista no corresponden a aquellos de producción intelectual, ni al objeto contractual.

16. LIQUIDACIÓN

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

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

PARÁGRAFO: En el evento en que el tipo de contratación o la naturaleza de las prestaciones impliquen la existencia de obligaciones exigibles con posterioridad al plazo de ejecución acordado, se deberá realizar una liquidación parcial de aquellas que hayan cesado con el vencimiento del plazo contractual. Para las obligaciones que subsistan, se deberá realizar una liquidación final en la cual se verifique su cumplimiento, teniendo en cuenta que para ésta también se

aplicarán los términos y condiciones establecidos en la presente cláusula. El acta de la liquidación final deberá ser suscrita por las partes previo visto bueno del supervisor y en vigencia de la garantía única de cumplimiento.

17. SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

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

La supervisión estará a cargo del Coordinador del GIT Medicamentos del Estado o la persona a quien este designe.

En ejercicio de la supervisión se deberá dar cumplimiento:

a) A lo establecido en la Resolución No. 546 de 2021, 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.
b) 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:

a) 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.
b) 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.
c) 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

Firmado digitalmente por Maryam Natali Colina Murillo

MARYAM NATALI COLINA MURILLO
Coordinadora GIT Medicamentos del Estado

Elaboró: Carlos Suarez.
Revisó: Angie Sanchez

CONTACTO ÁREA TÉCNICA: MARYAM NATALI COLINA MURILLO – Extensión 3242