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

1.1. COMPETENCIA

El Fondo Nacional de Estupefacientes -FNE- 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 -FNE-, entre las que se encuentra:

"Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine" Controlar la distribución, venta y consumo de medicamentos de control especial (…)".

la Metadona está incluida en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. 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:

- **Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta.**
- **Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta.**
- Metadona Solución oral 10mg/mL.

En consideración a las competencias asignadas, el -FNE- debe dar cumplimento entre otros al Decreto 677 de 1995, capítulo 1, artículo 19 proferido por el mencionado Ministerio de Salud y Protección Social que dispone:

> ***"Todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto (…)"***

En atención a las funciones asignadas, la sustancia metadona y todos los productos que la contienen pertenecen al monopolio del Estado de acuerdo con los Anexos Técnicos No 2 y No 3, adoptados en el artículo 2 de la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y en el artículo 74 de la Resolución 1478 del 10 de mayo de 2006 proferida por el hoy Ministerio de Salud y Protección Social se establece que:

> "***La distribución y venta 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 a nivel departamental (…)***"

Teniendo en cuenta lo anterior, el FNE debe adelantar las actividades necesarias que garanticen la disponibilidad de aquel medicamento que la contenga motivo por el cual la necesidad que se pretende satisfacer, es la de garantizar a la población colombiana la disponibilidad y accesibilidad del medicamento 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.

Por otra parte, el numeral 5 del artículo 23 del Decreto 205 de 2003 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 -FNE-, 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 la Resolución N° 264 de 2021 y aquellas que las adicionen o modifiquen.

Ahora bien, con el fin de 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:

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

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 y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), que tienen 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 fabricación de los medicamentos Metadona Clorhidrato 10mg Tableta y Metadona Clorhidrato 40mg Tableta.

1.2. NECESIDAD ESPECIFICA

Los medicamentos que contienen Metadona Clorhidrato son medicamentos del tipo analgésico opioide sintético de larga vida media que actúa como agonista de receptores opiáceos, los cuales actúan en el sistema nervioso central (SNC) inhibiendo las vías ascendentes, alterando la percepción y respuesta al dolor, lo que permite su prescripción en pacientes que no han respondido al manejo del dolor con otros opioides.

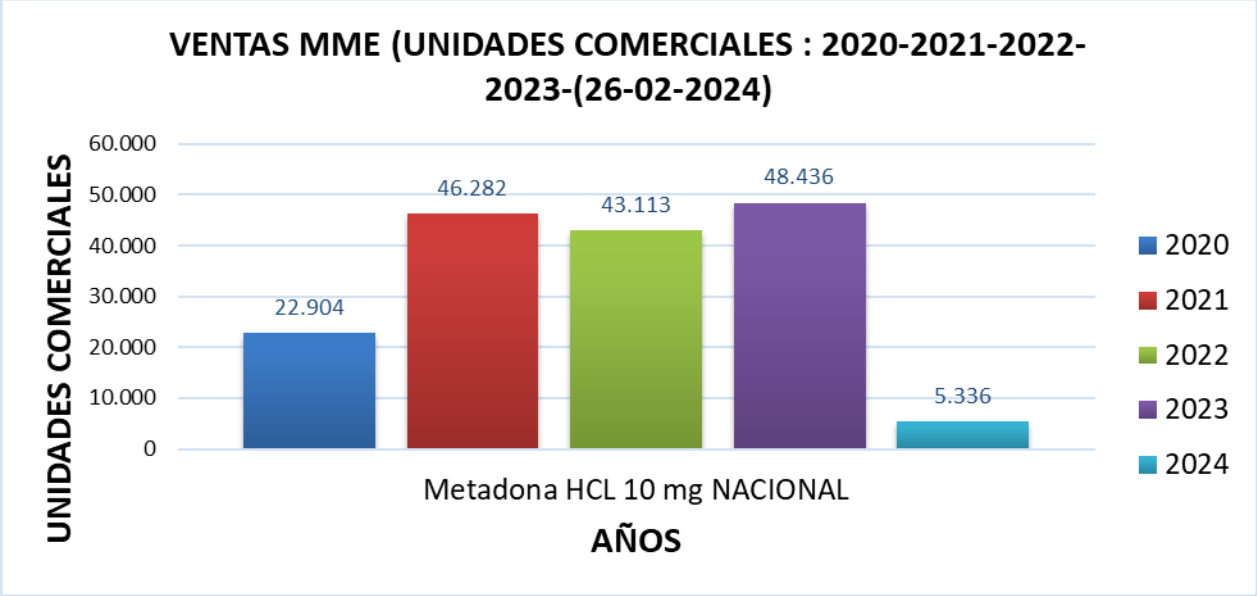
Así mismo, en dosis de 20 a 30 mg administrados por vía oral cuando no hay signos de sedación o intoxicación y el paciente muestra signos de abstinencia, se utiliza en el tratamiento de desintoxicación y tratamiento de la adicción a medicamentos y sustancias opioides tales como heroína, morfina, fentanilo, entre otros.

Cabe anotar que, para procesos de desintoxicación rápida se recomiendan dosis de 40 mg/días administrados en dosis divididas; manteniendo la dosis estable durante 2 a 3 días, con una disminución gradual de la dosis en intervalos de 1 a 2 días según la respuesta, con el fin de reducir la dosis diaria en un 20% en pacientes hospitalizados y utilizar un horario más lento en pacientes ambulatorios.

Por lo tanto, estos medicamentos son utilizados regularmente en los programas de mantenimiento de metadona, los cuales tienen como objetivo la administración individualizada de estos medicamentos junto con actuaciones multidisciplinarias en el área médica, social, de salud y legal de las personas usuarias. Lo anterior, enmarcado en las estrategias de reducción de daños, las cuales tienen como objetivo, disminuir los efectos negativos del consumo de drogas: tanto físicos como psíquicos y sociales.

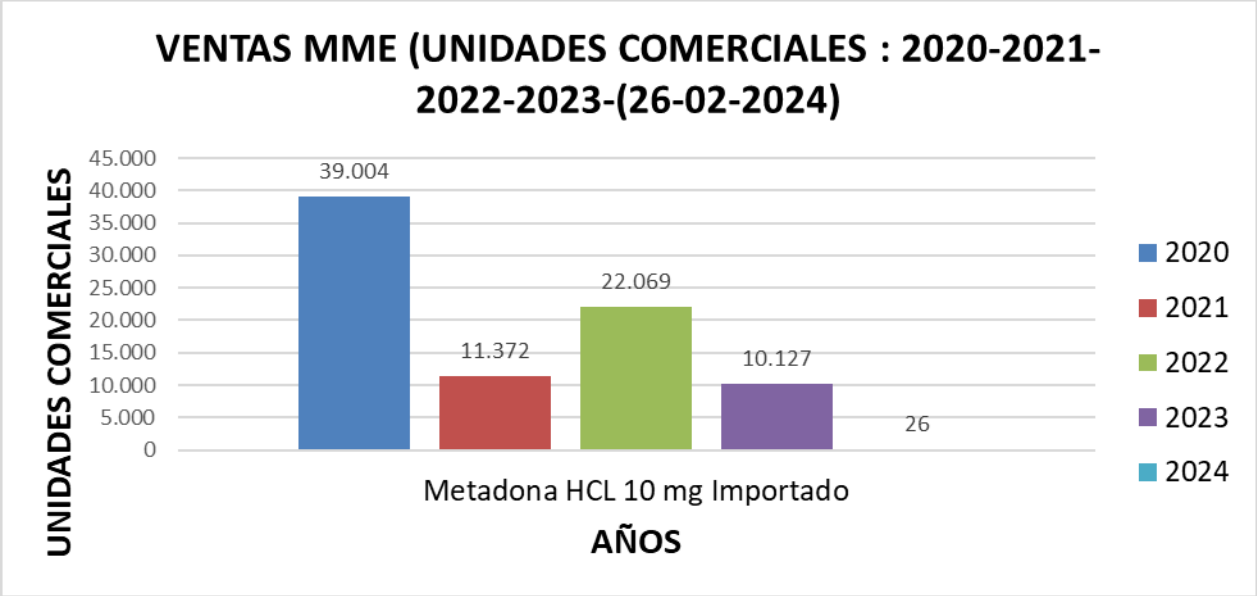
- **Metadona clorhidrato 10 mg**

En cuanto a la distribución del medicamento **Metadona clorhidrato 10 mg** durante la vigencia 2023 se puede evidenciar que en total de distribuyeron un total de 48.436 cajas, teniendo un comportamiento mayor que el presentado durante la vigencia del 2022, tal como se evidencia en el grafico 1.



Gráfica 1: *Distribución del medicamento Metadona 10mg Tabletas fabricación nacional durante la vigencia del 2020 al 2024. (Tomado de INFORME VENTAS FRE – IPS FACU302 generado por el programa NOVASOFT con fecha de corte de 23/02/2024)*

Así mismo al comparar la distribución de este medicamento con el importado, se observa un comportamiento mayor grafico 2. toda vez que del medicamento metadona 10 mg tableta importado solo se adquirió por importación 2.000 unidades comerciales tal como se evidencia en el grafico 2.



Gráfica 2: *Distribución del medicamento Metadona 10mg Tabletas Importado durante la vigencia del 2020 al 2024. (Tomado de INFORME VENTAS FRE – IPS FACU302 generado por el programa NOVASOFT con fecha de corte de 23/02/2024)*

Con base en lo anterior, para complementar el análisis del comportamiento de este medicamento el comité de disponibilidad No. 1 del 2024 definió establecer el consumo mes del medicamento como se describe a continuación:

$$Ventas\ de\ metadona\ HCL\ 10mg\ Nacional\ = \frac{maximo\ (10.127 + 48.436)}{12mes} = 4.880\ cajas\ x\ 30\ tabletas$$

**El valor 10.127 unidades comerciales son las ventas del año 2023 para el medicamento metadona 10 mg tableta importado y el valor 48.436 unidades comerciales son las ventas del año 2023 para el medicamento metadona 10 mg tableta fabricación nacional.*

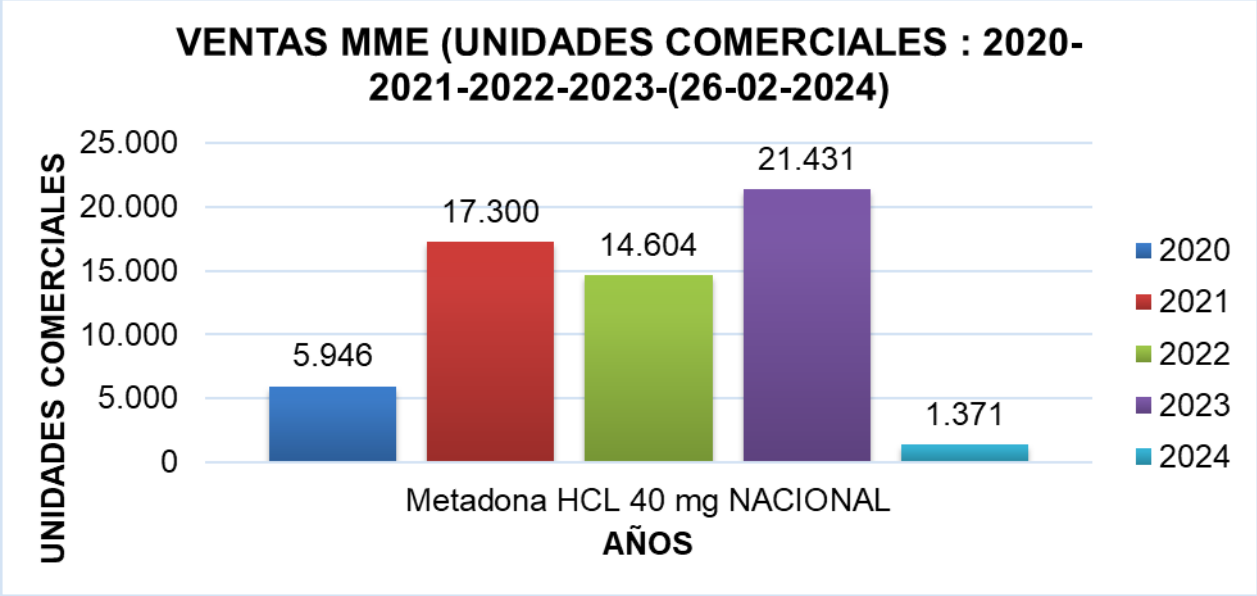
Ahora bien, para determinar la necesidad actual del FNE se debe tener en cuenta las existencias en la bodega (el FNE en su inventario a corte del 08/03/2024 tiene de Metadona clorhidrato 10 mg 17.250 cajas plegadizas, según informe de distribución semanal de productos) Adicionalmente, se debe tener en cuenta que con las existencias actuales de metadona 10 mg se tendrá disponibilidad por aproximadamente 3,5 meses, es decir, hasta aproximadamente mayo del 2024. Por lo anteriormente expuesto, se requiere adelantar la contratación para minimizar el impacto de la baja disponibilidad del medicamento referido.

Del mismo modo, el Comité Técnico ordinario con funciones de disponibilidad No. 1 del 2024 analizó que si eventualmente existen cambios significativos en la demanda del medicamento de control especial monopolio del Estado Metadona 10 mg tableta fabricación nacional sería necesaria una adición de 20.000 cajas x 30 tabletas con lo cual se tendría una cobertura del mismo hasta agosto de 2025 sino se presenta variación en el promedio de ventas del medicamento, dando tiempo suficiente para adelantar los procesos de contratación de fabricación de los medicamentos para la siguiente vigencia. Lo anterior, se deberá evaluar con el fin de analizar la posibilidad de adquirir mayores unidades.

En conclusión, de acuerdo con el promedio establecido de ventas del medicamento, la demanda mensual del FNE es de 4.880 cajas x 30 tabletas, por tal razón con la fabricación de 50.000 cajas x 30 tabletas para la metadona 10 mg se permitirá garantizar la distribución de los medicamentos durante la vigencia 2024 y hasta aproximadamente marzo 2025.

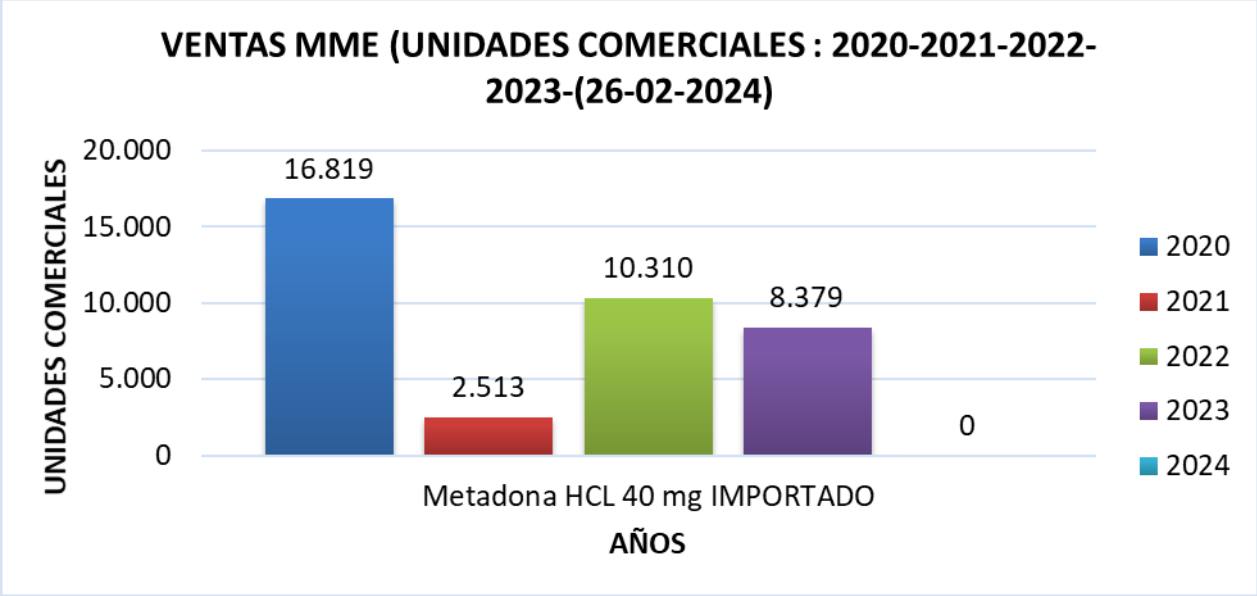
- **Metadona clorhidrato 40 mg**

En cuanto a la distribución del medicamento **Metadona clorhidrato 40 mg** durante la vigencia 2023 se puede evidenciar que en total de distribuyeron un total de 21.431 cajas, teniendo un comportamiento mayor que el presentado durante la vigencia del 2022, tal como se evidencia en el grafico 3.



Gráfica 3: *Distribución del medicamento Metadona 40mg Tabletas fabricación nacional durante la vigencia del 2020 al 2024. (Tomado de INFORME VENTAS FRE – IPS FACU302 generado por el programa NOVASOFT con fecha de corte de 23/02/2024)*

Así mismo al comparar la distribución de este medicamento con el importado, se observa un comportamiento mayor, toda vez que del medicamento metadona 40 mg tableta no se adquirieron por importación unidades comerciales en la vigencia de 2023 tal como se evidencia en el grafico 4.



Gráfica 4: *Distribución del medicamento Metadona 40mg Tabletas Importado durante la vigencia del 2020 al 2024. (Tomado de INFORME VENTAS FRE – IPS FACU302 generado por el programa NOVASOFT con fecha de corte de 23/02/2024)*

Con base en lo anterior, para complementar el análisis del comportamiento de este medicamento el comité de disponibilidad No. 1 del 2024 definió establecer el consumo mes del medicamento como se describe a continuación:

$$Ventas\ de\ metadona\ HCL\ 40mg\ Nacional\ = \frac{maximo\ (8.379 + 21.431)}{12mes} = 2.484\ cajas\ x\ 30\ tabletas$$

**El valor 8.379 unidades comerciales son las ventas del año 2023 para el medicamento metadona 40 mg tableta importado y el valor 21.431 unidades comerciales son las ventas del año 2023 para el medicamento metadona 40 mg tableta fabricación nacional.*

Ahora bien, para determinar la necesidad actual del FNE se debe tener en cuenta las existencias en la bodega (el FNE en su inventario a corte del 08/03/2024 tiene de Metadona clorhidrato 40 mg 2.618 cajas plegadizas, según informe de distribución semanal de productos) Adicionalmente, se debe tener en cuenta que con las existencias actuales de metadona 40 mg se tendrá disponibilidad por aproximadamente 1 mes, es decir, hasta aproximadamente marzo del 2024.Por lo anteriormente expuesto, se requiere adelantar la contratación para minimizar el impacto de la baja disponibilidad del medicamento referido.

Del mismo modo, el Comité Técnico ordinario con funciones de disponibilidad No. 1 del 2024 analizó que si eventualmente existen cambios significativos en la demanda del medicamento de control especial monopolio del Estado Metadona 40 mg tableta fabricación nacional sería necesaria una adición de 12 .000 cajas x 30 tabletas con lo cual se tendría una cobertura del mismo hasta agosto de 2025 sino se presenta variación en el promedio de ventas del medicamento, dando tiempo suficiente para adelantar los procesos de contratación de fabricación de los medicamentos para la siguiente vigencia. Lo anterior, se deberá evaluar con el fin de analizar la posibilidad de adquirir mayores unidades.

En conclusión, de acuerdo con el promedio establecido de ventas del medicamento, con la fabricación de 30.000 cajas x 30 tabletas de Metadona 40 mg se permitirá garantizar la distribución de los medicamentos durante la vigencia 2024 y hasta aproximadamente marzo 2025.

En consecuencia, la necesidad que se pretende satisfacer, es la de garantizar a la población colombiana la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de control especial monopolio del Estado Metadona 10 mg tabletas y Metadona 40 mg tabletas 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

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

El Decreto 677 de 1995, capítulo 1, artículo 19 proferido por Ministerio de Salud y Protección Social dispone:

> ***"Todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto."***

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

> ***"4.1 De acuerdo a las BPM, cada compañía farmacéutica debe identificar los parámetros de calificación y validación requeridos para demostrar que los aspectos críticos de las operaciones particulares son controlados.***
> ***4.2 Los elementos claves para el programa de calificación y validación de una compañía deben estar definidos claramente y documentados en el plan maestro de validación.***
> ***4.3 La calificación y validación deberá establecer y proveer documentos para evidenciar que:***

(a) Instalaciones, sistemas de apoyo crítico, los equipos y procesos han sido diseñados de acuerdo con los requerimientos de BPM (Calificación de Diseño o DQ); (b) Instalaciones, sistemas de apoyo crítico y los equipos han sido construidos e instalados cumpliendo con las especificaciones del diseño (Calificación de las instalación o IQ); (c) Instalaciones, sistemas de apoyo crítico y los equipos son operados de acuerdo a sus especificaciones de diseño (Calificación operacional o OQ) (d) Un proceso específico deberá producir consistentemente un producto cumpliendo sus especificaciones predeterminadas y sus atributos de calidad (validación de proceso o VP o también llamado calificación de desempeño o PQ).

4.4 Cualquier aspecto de la operación, incluyendo cambios significativos, en la infraestructura, instalaciones, equipos o procesos que puedan afectar la calidad del producto, directa o indirectamente, debe ser calificados y validados.

4.5 La calificación y validación no deben considerarse ejercicios independientes, deben hacer parte de un programa continuo y deben basarse en una revisión anual.

4.6 El compromiso de mantener un estado de validación continua debe declararse y está consignado en un documento relevante de la compañía, como el manual de calidad o plan maestro de validación.

4.7 La responsabilidad del desempeño de la validación debe estar claramente definida.

4.8 Los estudios de validación son una parte esencial de las BPM y deben ejecutarse de acuerdo a los protocolos predefinidos y aprobados.

4.9 Debe prepararse un informe escrito resumiendo los resultados encontrados y las conclusiones de los mismos y almacenarse.

4.10 Deben establecerse procesos y procedimientos con base a los resultados de la validación realizada.

4.11 Es de crítica importancia que se preste una particular atención a la validación de los métodos de prueba analíticos, sistemas automáticos y procedimientos de limpieza."

Estas actividades se deben desarrollar en el marco de las disposiciones establecidas en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 334 de 2022, la Resolución 1160 de 2016, la Resolución No. 2514 de 1995, la Circular Externa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y las demás normas vigentes en la materia que las complementen o sustituyan. Es necesario aclarar que, si bien la Resolución 3157 de 2018[1] por medio de la cual se expide la guía para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química y deroga parcialmente la Resolución 2514 del 26 de julio 1995; con la Resolución 1839 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social se amplió y unificó el plazo para la entrada en vigencia de dicha Guía a partir del 01/04/2024 para productos farmacéuticos (PFT) e Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA).

Mediante las Resoluciones No. 2019017272 y 2019017273 del 10 de mayo de 2019, se concedieron los registros sanitarios No. INVIMA 2019M-0019006 y No. INVIMA 2019M-0019007 a los medicamentos Metadona Clorhidrato 10 mg tableta y Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta en la modalidad de fabricar y vender, teniendo como fabricante a BLISTECO S.A.S con domicilio en la Calle 4B No. 22-13 en la ciudad de Bogotá D.C.

En adición; el presidente de la Republica de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, dispuso a través del Decreto 1474 del 08 de septiembre de 2023, en su artículo 5, lo siguiente: "*La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida. (…) Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.*"

Subsiguientemente, a través de las Resoluciones 2023049949 y 2023049950 proferida el 20 de octubre de 2023 por el INVIMA, se aprobó la modificación de forma automática a los registros sanitarios INVIMA 2019M-0019006 e INVIMA 2019M-0019007 para la inclusión del fabricante alterno CLARIPACK S.A. con domicilio en la Carrera 68C No. 11-75/83 y Calle 12 No. 68C-25 en la ciudad de Bogotá D.C.

[1] **ARTÍCULO 7o. VIGENCIA.** El presente acto administrativo regirá a partir de la fecha de su publicación y surte efectos para productos farmacéuticos terminados cuarenta y cuatro (44) meses después de la publicación y para Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) sesenta y ocho (68) meses después de la publicación.

En este contexto, se expone la necesidad de contratar la producción nacional de los medicamentos objeto de este documento, de modo que se garantice la disponibilidad y accesibilidad del mismo, supliendo así los requerimientos de los prescriptores en el territorio colombiano a quienes encuentran útil su indicación aprobada como anticonvulsivo para los pacientes que así lo requieren.

Por lo anterior y conforme a la descripción de la necesidad planteada, la forma de satisfacer la misma es mediante la contratación de la fabricación de los medicamentos en mención, así:

MEDICAMENTO	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTES AUTORIZADOS	CANTIDAD REQUERIDA	PRESENTACIÓN COMERCIAL
METADONA TABLETA 10mg	INVIMA 2019M-0019006	BLISTECO S.A.S CLARIPACK S.A.	50.000 cajas plegadizas	Caja Plegadiza x 30 Tabletas
METADONA TABLETA 40mg	INVIMA 2019M-0019007	BLISTECO S.A.S CLARIPACK S.A.	30.000 cajas plegadizas	Caja Plegadiza x 30 Tabletas

Por último, es importante aclarar que respecto a la vigencia del registro sanitario el presidente de la Republica de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, dispuso a través del Decreto 1474 del 08 de septiembre de 2023, en su artículo 5, lo siguiente: "*La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida. (…) Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.*"

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

2.1. OBJETO

Contratar la fabricación nacional de los medicamentos de control especial monopolio del Estado Metadona Clorhidrato 10 mg tabletas y Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas.

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

Las condiciones técnicas mínimas o esenciales del bien o servicio objeto de la contratación se encuentran descritas en el Anexo Técnico adjunto, el cual forma parte integral del presente estudio previo.

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 de este.
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, cuando a ello hubiere lugar.
7. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía, al supervisor del contrato.

8. Atender los lineamientos dados por **EL FNE** en materia de procesos y procedimientos relacionados con el Sistema Integrado de Gestión-SIG.
9. Cumplir con las políticas de seguridad de la información y los lineamientos dados por **EL FNE** relacionados con el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.
10. Firmar un compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida por **EL CONTRATISTA** durante la ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
11. Constituir la garantía a favor de **EL FNE** por los valores y con los amparos previstos en el mismo y mantenerla vigente durante el término establecido por la entidad, así mismo deberá cargarla a la plataforma SECOP II a más tardar dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la aceptación del contrato por las partes, para la revisión y aprobación por parte del **FNE**, cuando a ello hubiere lugar.
12. Garantizar que el manejo de la imagen institucional esté acorde con las directrices de estándares de diseño y de identidad corporativa que rigen al **FNE.**
13. Mantener estricta reserva sobre la información y documentos a que tenga acceso con ocasión de la celebración y ejecución del contrato, salvo instrucción de autoridades competentes o autorización previa y expresa otorgada por **EL FNE**.
14. Llevar el archivo de toda la documentación técnica y financiera de la ejecución del contrato y al final de éste, hacer entrega al **FNE** de los mismos, acorde 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 Fondo, cuando a ello hubiere lugar.
16. Acreditar, de conformidad con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, el cumplimiento del pago mensual de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, pensiones, riesgos laborales, Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Cajas de Compensación Familiar, mediante certificación expedida por el representante legal o revisor fiscal, según el caso.
17. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables.
18. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúan por fuera de la ley con el fin de obligarlos a hacer u omitir algún acto o hecho cuando se presenten tales peticiones o amenazas. El contratista deberá informar inmediatamente de su ocurrencia al FNE y a las demás autoridades correspondientes para que ellas adopten las medidas y correctivos que fueren necesarios. El incumplimiento de esta obligación y la celebración de pactos o acuerdos prohibidos podrá dar lugar a la declaratoria de incumplimiento e imposición de las sanciones a que haya lugar.
19. Asumir los riesgos establecidos en la matriz de riesgos del proceso.
20. Cumplir con la legislación en Seguridad y Salud en el Trabajo y Ambiental vigentes, entre otras la Ley 1562 de 2012 y el Decreto Único reglamentario 1072 de 2015 de conformidad con las actividades a desarrollar según el objeto del contrato.
21. **EL CONTRATISTA** declara que cuenta con una Política de Seguridad y Salud en el trabajo y cumple con lo establecido en la normatividad nacional vigente y aquella que lo reglamente, modifique y/o complemente, aplicable para la protección de los eventuales trabajadores que, durante la ejecución del presente contrato deba vincular, directa o indirectamente, a fin de cumplir las obligaciones pactadas entre las partes. Además, que cumple con las auditorías periódicas, certificados de capacitación en el tema y demás medidas establecidas en normas concordantes; tendientes al cumplimiento íntegro de las políticas del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo que le corresponden.
22. Concurrir a la liquidación del contrato dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato; en caso de celebrarse la liquidación parcial, se obliga a mantener vigente la garantía única de cumplimiento por los plazos que demande el cumplimiento de las prestaciones que se encuentren pendientes por ejecutar y/o satisfacer, cuando a ello hubiere lugar.
23. Asumir la garantía legal sobre los bienes y/o servicios suministrados de que trata el Estatuto del Consumidor, por el término de ley, cuando a ello hubiere lugar.
24. **EL CONTRATISTA** de acuerdo con los lineamientos exigidos para el pago de proveedores del Estado, consagrada en la directiva presidencial No. 09 del 7 de septiembre de 2020, deberá presentar factura electrónica previamente validada por la DIAN, como requisito necesario para el pago de los bienes y servicios contratados, conforme con las disposiciones señaladas en el Decreto 358 del 5 de marzo de 2020, en concordancia, con lo dispuesto en la Resolución No. 000042 del 5 de mayo de 2020. (SI APLICA).
25. Las demás obligaciones que se deriven de las especificaciones técnicas, estudios previos, anexo técnico, insumos y de la propuesta presentada, documentos que forman parte integral del contrato y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

2.3.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS

1. Hacer entrega de los medicamentos de acuerdo con la siguiente información:
   - **Metadona 10 mg caja x 30 tabletas**
     - Primera Entrega: Hasta 25.000 cajas x 30 tabletas, fecha máxima cinco meses contados a partir del inicio de ejecución del contrato.
     - Segunda Entrega: Hasta 25.000 cajas x 30 tabletas, fecha máxima siete meses contados a partir del inicio de ejecución del contrato.

   - **Metadona 40 mg Tabletas caja x 30 tabletas:**
     - Primera Entrega: Hasta 15.000 cajas x 30 tabletas, fecha máxima cinco meses contados a partir del inicio de ejecución del contrato.
     -Segunda Entrega: Hasta 15.000 cajas x 30 tabletas, fecha máxima siete meses contados a partir del inicio de ejecución del contrato.
2. Designar e informar al correo electrónico del supervisor del contrato, el Director técnico responsable del proceso de fabricación, así como la persona designada para realizar las entregas físicas del producto en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes.
3. Allegar al correo electrónico del supervisor del contrato para aprobación, las artes de la Caja Plegadiza, el inserto, blíster del aluminio al igual que el protocolo de fabricación, para el producto objeto del contrato, los cuales serán utilizados en el proceso de producción del medicamento. El protocolo de fabricación será verificado por una sola vez en la vigencia, para la ejecución total del contrato, siempre y cuando no haya cambios, de lo contrario, se considera obligatorio presentar un nuevo protocolo por parte del Contratista.
4. Recibir del Fondo Nacional de Estupefacientes, la cantidad de principio activo, así como de los estándares de referencia, para su uso en la fabricación y posterior análisis de los lotes de los medicamentos, a partir de la aprobación de las garantías exigidas por el Fondo Nacional de Estupefacientes. Todos los demás elementos y similares utilizados en los diferentes procesos de muestreo, análisis de materia prima, producto en proceso y producto terminado, dispensación, fabricación, acondicionamiento, envase, empaque, embalaje, almacenamiento y transporte serán asumidos y aportados por el contratista.
5. Informar al Fondo Nacional de Estupefacientes con la debida anticipación, la fecha y hora de la transformación de la materia prima entregada para la ejecución del contrato, para lo cual deberán allegar el Anexo N° 04 de la Resolución Nº 1478 de 2006 debidamente diligenciado al correo electrónico fne@minsalud.gov.co y al correo del supervisor designado.
6. Permitir la entrada en las instalaciones del laboratorio fabricante al personal autorizado del FNE debidamente identificado previa comunicación sobre la visita al laboratorio, para inspeccionar documentación, procesos (proceso de pesada, orden de producción, protocolo de fabricación, calificación de equipos y cualquier documento que requiera el Fondo para verificar el cumplimiento de la calidad del producto), verificar los procedimientos empleados durante la fabricación y acondicionamiento de los medicamentos.
7. Fabricar y entregar al FNE, los medicamentos monopolio del estado **Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta y Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta,** conforme a las especificaciones técnicas estipuladas en los estudios y documentos previos y cumpliendo la legislación sanitaria vigente en la materia.
8. Entregar copia digital individual y por separado del paquete técnico (Batch Record) de fabricación y el certificado de control de calidad de los medicamentos con concepto aprobado, para cada lote manufacturado y entregado al FNE, con todos los requisitos estipulados por las BPM y BPL vigentes.
9. Aprobar los medicamentos con base en los resultados obtenidos en los análisis de calidad del producto terminado, material de envase y empaque que reposan en el Registro de Producción (Batch Record). Los análisis del producto terminado, así como los controles en proceso, deben estar acordes con las especificaciones Farmacopéicas vigentes y con lo establecido en el dossier técnico y conforme a los requerimientos técnicos establecidos en el Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social. Se aclara que los costos de los análisis de calidad en mención para el producto terminado deberán ser asumidos en su totalidad por el laboratorio contratista.
10. Entregar al Fondo, el protocolo del estudio de Estabilidad Ongoing de los medicamentos Metadona Clorhidrato 10 mg tableta y Metadona Clorhidrato 40 mg tableta, previo al ingreso a las cámaras de estabilidad.
11. Realizar estudios de Estabilidad Ongoing, en condiciones de envejecimiento natural por un término de 36 meses, para muestras de un (1) lote industrial de los medicamentos Metadona Clorhidrato 10 mg tableta y Metadona Clorhidrato 40 mg tableta, fabricados en la presente vigencia, como una manera de establecer la verificación del cumplimiento de las Buenas

Prácticas de Manufactura de los lotes que están en el mercado, conforme a la Resolución 3157 de 2018 "Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química", y demás documentos que lo modifiquen o deroguen. El Laboratorio fabricante deberá registrar en el Batch Record y presentar al FNE, en el momento de entregar el producto, la documentación correspondiente al lote ingresado al estudio de estabilidad y deberá presentar los resultados obtenidos una vez termine el estudio de estabilidad. No obstante, de presentarse alguna eventualidad durante el desarrollo de estos estudios, el fabricante deberá informar inmediatamente y por escrito al FNE. ***(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS CONTRACTUAL).***

12. Entregar al Fondo, el protocolo e informe del estudio de Estabilidad Acelerado para un lote de tamaño industrial por mínimo 6 meses, al proponente que no cuenta con estos estudios del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg tableta y Metadona Clorhidrato 40 mg tableta. ***(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS CONTRACTUAL).***
13. Guardar en sus instalaciones y garantizar su existencia y permanencia, bajo las normas de seguridad necesarias, las muestras de retención de los medicamentos, durante su vida útil y un año adicional de acuerdo al numeral 17.22 del Anexo 01 de la Resolución 1160 de 2016 y el Manual de Normas Técnicas de Calidad – Guía Técnica de Análisis, Capitulo II – Norma 01, INVIMA 2002, tiempo posterior al cual debe proceder a solicitar la verificación por parte del FNE de su respectiva destrucción, para la cual el contratista asumirá todos los costos. **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POSCONTRACTUAL).**
14. En caso de presentarse un resultado fuera de especificación que afecte la calidad, durante el proceso de fabricación, el contratista deberá: (1) Realizar la investigación pertinente, asumir los costos asociados al análisis del lote(s) que presuntamente no cumple(n) con las especificaciones técnicas por parte de un tercero que será avalado por el FNE y deberá cumplir con el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) emitido por el INVIMA. (2) En caso de no viabilidad de reproceso o persistencia de la no conformidad del medicamento fabricado, si es factible realizar nuevamente la fabricación durante la vigencia, el contratista deberá adquirir con el Fondo Nacional de Estupefacientes la materia prima y/o estándares de referencia y asumir los costos asociados a la misma; de lo contrario, el Contratista deberá pagar los costos asociados a la fabricación según sea el caso. **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL).**
15. En caso de presentarse un resultado fuera de especificación que afecte la calidad, posterior a la liberación del medicamento y hasta el tiempo de vida útil del mismo, el contratista deberá cumplir con lo dispuesto en el numeral 6 del Anexo 1 de la Resolución 1160 del 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS-CONTRACTUAL).**
16. Responder por el buen manejo y custodia tanto de la materia prima, como del estándar de referencia primario (ER), debiendo adelantar las acciones necesarias para evitar el riesgo de daño durante su almacenamiento o pérdida en los procesos de fabricación y análisis del medicamento, garantizando el almacenamiento de la misma, cumpliendo lo establecido en las Buenas Prácticas de Manufactura (vigentes).
17. Realizar entrega sin costo al FNE de las cajas plegadizas adicionales obtenidas como excedente del proceso de producción del medicamento, que sean fabricadas y aprobadas por el departamento de calidad del laboratorio, debidamente acondicionadas, dado el caso.
18. Teniendo en cuenta que el FNE hace entrega de la cantidad de principio activo y estándar primario requerido para la fabricación de los lotes del medicamento, considerando todas las variables de ajustes en la formulación y mermas, el Laboratorio fabricante deberá garantizar al menos un rendimiento del proceso de fabricación del 95% (sin embargo, sólo se pagarán las cajas plegadizas de producto que sean recibidas e ingresen al inventario de la Unidad, previa aprobación del supervisor del Fondo). De no obtenerse el rendimiento referido, el Director Técnico del contratista deberá informar por escrito las causas, que no permitieron alcanzar el mismo. En caso, que las mermas no sean debidamente justificadas y si la misma puede atribuirse a errores en los procesos y procedimientos del contratista, este se obligará a reponer al –FNE- el valor de la materia prima desperdiciada de acuerdo al porcentaje de diferencia entre el mínimo estipulado y el reportado por el contratista.
19. El contratista deberá entregar por escrito la conciliación de las cantidades de producto terminado, discriminando esta conciliación por lote manufacturado. Al finalizar el contrato deberá entregar la conciliación de la materia prima utilizada en el proceso productivo del medicamento y, en caso de presentarse sobrante, ésta será destruida o devuelta al FNE, previo análisis de las alternativas y aprobación por parte del supervisor del contrato.
20. Una vez sea transformada la materia prima de cada lote de los medicamentos Metadona Clorhidrato 10 mg tableta y Metadona Clorhidrato 40 mg tableta, el contratista se obliga a comunicar a la aseguradora y al FNE la fecha de transformación dentro de los términos establecidos en el cronograma de entregas y actividades, a fin de que ésta de inicio a la garantía de calidad y correcto funcionamiento de los bienes, garantía que debe perdurar hasta la fecha de vencimiento de su vida útil (24 meses), según lo aprobado en el respectivo Registro Sanitario. Para dicha modificación 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. (***OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS CONTRACTUAL)*.**

21. Dar cumplimiento a lo relacionado en el programa de Farmacovigilancia según Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social y Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004 del INVIMA, para lo cual, en caso de ser notificados de posibles casos de eventos adversos a medicamentos (EAM), errores de medicación (EM), fallos terapéuticos, problemas de calidad o eventos relacionados a la seguridad y eficacia del medicamento del cual es titular el Fondo Nacional de Estupefacientes, debe allegar la información de dichos casos a los siguientes correos electrónicos fne@minsalud.gov.co, farmacovigilanciafne@minsalud.gov.co y del supervisor designado. (***OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS CONTRACTUAL)*.**

22. Cumplir con el análisis de riesgo y/o análisis de calidad con el fin de dar cumplimiento a los capítulos de la USP <232> Impurezas Elementales — Limites, <233> Impurezas Elementales Procedimientos, <476> Control de Impurezas Orgánicas en Fármacos y medicamentos, <1086> Impurezas en Fármacos y productos Farmacéuticos y <1469> Nitrosaminas como impurezas sobre el medicamento.

23. Revisar y acordar con el Fondo Nacional de Estupefacientes, actualizaciones y/o cambios que sean necesarios y técnicamente viables para mejorar la calidad, el proceso de manufactura, los tiempos de fabricación, minimización de mermas y en general optimización de la manufactura del medicamento siempre y cuando no genere costos adicionales para las partes, conforme a lo indicado por el artículo 129 y 130 del Decreto Ley 019 de 2012, sí aplica, siempre que no se modifiquen o varíen las condiciones contractuales pactadas.

2.4. OBLIGACIONES DEL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

1. El Fondo Nacional de Estupefacientes rechazará el lote o lotes de medicamentos, que no cumplan con las especificaciones o requisitos técnicos establecidos en el presente documento, lotes sobre los cuales no habrá recepción o pago de las unidades provenientes del mismo.

2. Entregar al contratista la cantidad de principio activo (materia prima), así como de su estándar de referencia primario (ER) para uso en la fabricación, valoración del principio activo, muestras de retención y análisis de los lotes del medicamento, esto, posterior al cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

3. Revisar el paquete técnico (Batch Record) de fabricación respectivo, para los lotes manufacturados, con todos los requisitos estipulados por las BPM vigentes.

4. Revisar y aprobar el protocolo de fabricación de los medicamentos de control especial monopolio del Estado **Metadona Clorhidrato 10 mg Tabletas y Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas**, las artes de la caja plegadiza y del blíster.

5. Revisar y aprobar el protocolo del Estudio de Estabilidad On going de los medicamentos de control especial monopolio del Estado **Metadona Clorhidrato 10 mg Tabletas y Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas**.

6. Revisar y aprobar el protocolo del Estudio de Estabilidad Acelerada de los medicamentos de control especial monopolio del Estado **Metadona Clorhidrato 10 mg Tabletas y Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas**.

7. 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.

8. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.

9. 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.

10. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL CONTRATISTA**.

11. Poner a disposición de **EL CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.

12. 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.

13. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.

14. Repetir contra los servidores públicos, **EL CONTRATISTA** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.

15. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, que se desarrollen en ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
16. Pagar al **CONTRATISTA** el valor del contrato, de acuerdo con lo establecido en el estudio previo y en el mismo contrato, dentro de los plazos y con las condiciones establecidas. Para el efecto, **El –FNE-** a través de la supervisión y atendiendo la naturaleza y prestaciones de la relación negocial, procederá a establecer el plan de pagos del contrato considerando para el efecto el porcentaje de ejecución del mismo, el cual se verá reflejado en la plataforma SECOP II.
17. 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.
18. 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.
19. Verificar el cumplimiento debido de las obligaciones post-liquidación, cuando hubiere lugar.
20. Liquidar el contrato, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.
21. 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.
22. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.

2.5. INFORMES

1. Informes parciales de cada entrega, que den cuenta del estado de avance de las actividades desarrolladas en cumplimiento de las obligaciones contractuales.
2. Informe de ejecución final, donde esté 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

N/A

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 20 de diciembre de 2024.

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 del medicamento fabricado será en la ciudad de Bogotá D.C., en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes ubicado en la Calle 25 D No. 100-12.

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

2.9. CONTRATO A CELEBRAR

El tipo de contrato a celebrar es un contrato de **PRESTACIÓN DE SERVICIOS,** el cual se regirá en su integridad por las normas que conforman el régimen general de Contratación Estatal y en lo no previsto por estas, por las disposiciones comerciales y civiles pertinentes, de conformidad con el artículo 13 de la Ley 80 de 1993.

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 de prestación de servicios - artículo 2.8.4.4.5 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.	SÍ

2.11. IDENTIFICACIÓN DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El código estándar que clasifica el producto a adquirir de acuerdo al Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas, V.14_0801 (UNSPSC) es:

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Producto	Código UNSPSC	Descripción
(E) Productos de Uso Final	51000000	51140000	51142200	51142226	51142226	Clorhidrato de Metadona

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

3.1. MODALIDAD DE SELECCIÓN

De conformidad con el objeto, obligaciones del contrato que se requiere suscribir para satisfacer las necesidades del FNE, especificaciones técnicas del bien/servicio a adquirir, el presupuesto oficial estimado, la modalidad de selección que resulta aplicable es **SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES.**

3.2. FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN

Teniendo en cuenta la cuantía, el objeto a contratar y que sus especificaciones y condiciones técnicas son de características uniformes, 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 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 FNE 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.

La subasta se realizará de manera electrónica en la medida que se adquirirán cantidades específicas. Lo anterior de acuerdo con la guía para los Procesos de Selección Abreviada por Subasta en SECOP II expedida por Colombia Compra Eficiente.

Una vez revisados los acuerdos marco existentes a la fecha, se concluye que los servicios requeridos, esto es la fabricación de hasta 50.000 cajas x 30 tabletas del medicamento monopolio del Estado Metadona Clorhidrato 10mg tabletas y hasta 30.000 cajas x 30 tabletas del medicamento monopolio del Estado Metadona Clorhidrato 40mg tabletas no se encuentran incluidos en ningún acuerdo.

4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

4.1. 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[2].

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

El sistema de salud en Colombia es el mayor comprador de medicamentos, ya que cuenta con una cobertura universal equivalente al 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 beneficios en salud también están cubiertos por el sistema a través de la plataforma MIPRES, bajo solicitud del médico encargado. Colombia, al igual que el resto del mundo, presenta un envejecimiento de la población, lo que hace que la demanda de medicamentos sea más grande y que se genere un mayor gasto para el sistema[3].

4.2. EL SECTOR FARMACÉUTICO EN COLOMBIA

[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

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 2025, 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 dentro de los principales productores a nivel mundial de medicamentos se encuentran Estados Unidos, China, Japón y Brasil, en 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 de pesos para el 2024[4].



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 el 41%, los medicamentos genéricos el 42 % y los medicamentos de venta libre (OTC) el 17 % como se muestra a continuación[5]. El FNE actualmente tiene el monopolio de 18 medicamentos de fabricación nacional en la modalidad de fabricar y vender y distribuye 5 medicamentos importados con la modalidad de Importar y vender.

[4] 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

[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



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

Según el grupo Cercal en el año 2023, la industria farmacéutica en Colombia ha experimentado un crecimiento significativo, a comparación de años anteriores. Según proyecciones, la industria de laboratorios ha generado ingresos por aproximadamente US$2.531 millones, un aumento considerable comparado con años anteriores. Este crecimiento se ha visto impulsado por varios factores como la innovación en productos y la expansión del mercado a nivel nacional e internacional.[7]

Empresas líderes como Tecnoquímicas, Bayer, Novartis y Pfizer han desempeñado un papel crucial en este crecimiento. Han invertido en investigación y desarrollo, lo que ha resultado en la introducción de nuevos medicamentos y terapias avanzadas. Además, la adaptación a las normativas internacionales y la mejora en los procesos de fabricación han contribuido a este crecimiento [8].

Otro aspecto destacable ha sido el aumento en la producción y comercialización de medicamentos genéricos, lo que ha hecho que los tratamientos sean más accesibles para la población colombiana. Esto no solo ha beneficiado a los consumidores, sino que también ha estimulado la competencia en el mercado, fomentando así la innovación y la mejora continua. [8]

[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

[7] Cercal Group. Claudia Velasco. Industria Farmacéutica en Colombia 2023: Avances Actuales y Mirada al Futuro. Publicada diciembre 1 de 2023. Disponible en: https://cercal.cl/envinculo/industria-farmaceutica-encolombia2023/#:~:text=En%202023%2C%20la%20industria%20farma%C3%A9utica,notable%20comparado%20con%20a%C3%B1os%20anteriores.

[8] Cercal Group. Claudia Velasco. Industria Farmacéutica en Colombia 2023: Avances Actuales y Mirada al Futuro. Publicada diciembre 1 de 2023. Disponible en: https://cercal.co/envinculo/industria-farmaceutica-en-colombia-2023/

La industria farmacéutica colombiana también ha visto un incremento en la inversión extranjera, lo que indica la confianza de los inversores internacionales en el mercado local. Este flujo de capital ha permitido una mayor expansión y ha abierto nuevas oportunidades para el comercio internacional. [9]

El año 2023 ha sido testigo de un crecimiento robusto en la industria farmacéutica en Colombia, caracterizado por la innovación, la expansión del mercado y una mayor inversión extranjera. Estos factores han posicionado a Colombia como un jugador clave en la industria farmacéutica en América Latina. [10]

4.3. SUMINISTRO DE MATERIAS PRIMAS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

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 transformación en productos farmacéuticos para uso humano o 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[11].

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[12], 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”.

4.3.1. NÚMERO DE ESTABLECIMIENTOS

En Colombia existen cerca de 99 laboratorios farmacéuticos, entre nacionales y extranjeros autorizados por INVIMA, 66 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[13].

De las empresas existentes solo los laboratorios: BLISTECO S.A.S y CLARIPACK S.A. se encuentran autorizados mediante el registro sanitario vigente para la fabricación de los medicamentos monopolio del Estado METADONA CLORHIDRATO 10mg TABLETA y METADONA CLORHIDRATO 40mg TABLETA.

4.4. 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.

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.

---

[9] Cercal Group. Claudia Velasco. Industria Farmacéutica en Colombia 2023: Avances Actuales y Mirada al Futuro. Publicada diciembre 1 de 2023. Disponible en: https://cercal.co/envinculo/industria-farmaceutica-en-colombia-2023/.

[10] Cercal Group. Claudia Velasco. Industria Farmacéutica en Colombia 2023: Avances Actuales y Mirada al Futuro. Publicada diciembre 1 de 2023. Disponible en: https://cercal.co/envinculo/industria-farmaceutica-en-colombia-2023/

[11] 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.

[12] 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

[13] 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

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 con el anexo al boletín técnico de Índice de Precios al Consumidor (IPC) publicado el 09/01/2024, 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 2023 fue del 9,28%[14].

4.4.1. ANÁLISIS REGULATORIO DEL SECTOR FARMACÉUTICO

Debido a la naturaleza de los medicamentos al ser productos que impactan directamente la salud de quienes los 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 cumpla con 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.

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 2514 de 1995.** Ministerio de Salud. “Por la cual se adopta la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos”.
- **Resolución 2004009455 de 2004** del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos: “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995”.
- **Resolución 1478 de 2006**. Ministerio de Protección Social. “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado”.
- **Resolución 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 la cual se expide la “Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química”.
- **Resolución 3311 de 2018**. Ministerio de Salud y Protección Social. “Por medio de la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia”.
- **Resolución 315 de 2020**: Ministerio de Salud y Protección Social. “Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes. psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como

[14] DANE (2022) Boletín Técnico Índice de Precios al Consumidor (IPC) Diciembre 2023 Disponible en https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/precios-y-costos/indice-de-precios-al-consumidor-ipc/ipc-historico

monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones".

- **Decreto 334 de 2022.** Ministerio de Salud y Protección Social. "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".
- **Decreto 1474 de 2023.** Presidencia de la Republica. "Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos."

4.5. ANÁLISIS FINANCIERO

Mediante comunicación electrónica el Grupo Interno de Gestión Administrativa y Financiera de fecha 6 de marzo de 2024 realizó el siguiente análisis financiero y organizacional para el presente proceso de contratación:

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

La capacidad financiera del proponente, se determinará de acuerdo al análisis que el Fondo Nacional de Estupefacientes realice sobre la información financiera presentada con la propuesta, tomando como base los siguientes indicadores financieros, que se tomarán a través de un muestreo representativo con las cifras de los estados financieros registrados en el SIREM (Sistema de Información y Riesgos Empresariales o en el SECOP) y serán los exigibles para el presente proceso de contratación.

Para este caso se toma la información registrada en El sistema de Información y Reporte Empresarial - SIREM del año 2023, de las empresas del sector con el código CIIU C2100 arrojando un total de 45 empresas y se calcula la media del indicador de acuerdo con el balance de cada uno de los proveedores, histograma que se relaciona a continuación:

Índice de liquidez.

Clase	*Frecuencia*	*% acumulado*	*Rango Total*	*Cubrimiento*
0,8	1	1,61%	100%	98%
0,9	4	8,06%	100%	92%
1	5	16,13%	100%	84%
1,2	8	29,03%	100%	71%
1,3	4	35,48%	100%	65%
1,7	18	64,52%	100%	35%
1,8	2	67,74%	100%	32%
y mayor...	20	100,00%	100%	0

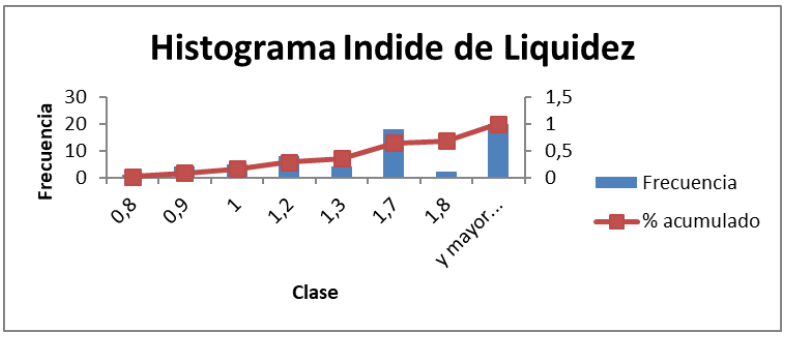


Gráfico N° 01. Histograma de índice de Liquidez. **Fuente:** GI de Gestión Administrativa y Financiera, FNE.

El histograma indica que al fijar un índice de 0,9 o mayor se está dando participación al 92% de las empresas de la muestra.

Índice de endeudamiento.

Clase	*Frecuencia*	*% acumulado*
0,54	7	24,14%
0,33	6	44,83%
0,67	6	65,52%
0,9	5	82,76%
0,95	4	96,55%
y mayor...	0	100,00%

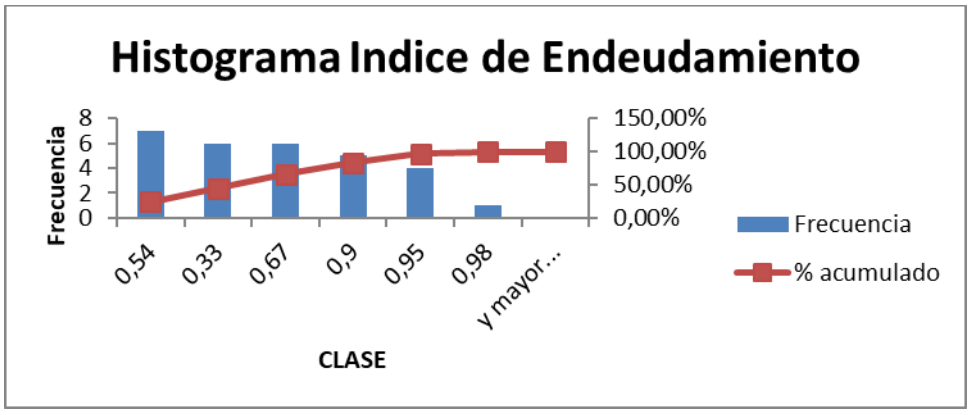


Gráfico N° 02. Histograma de índice de endeudamiento. **Fuente:** GI de Gestión Administrativa y Financiera, FNE.

El histograma indica que al fijar un índice de 0,95 o menor se está dando participación al 96,55% de las empresas de la muestra.

Índice de Cobertura de Intereses

Clase	*Frecuencia*	*% acumulado*	*Rango Total*	*Cubrimiento*
0,95	11	29,50%	100%	66%

1	5	43,00%	100%	57%
y mayor...	4	45,20%	100%	55%
1,1	3	30,00%	100%	70%
2,13	3	92,86%	100%	7%
3,2	2	100,00%	100%	0%
3,8	0	100,00%	100%	0%

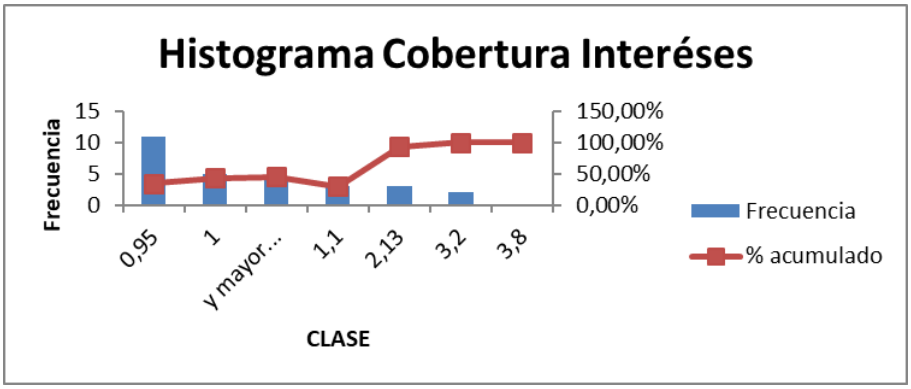


Gráfico N° 03. Histograma de índice de cobertura de intereses **Fuente:** GI de Gestión Administrativa y Financiera, FNE.

El histograma indica que al fijar un índice de 1,1 o mayor se está dando participación al 70% de las empresas de la muestra.

ANÁLISIS ORGANIZACIONAL

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

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

Para el año 2023 de las empresas del sector con el código CIIU C2100 arrojando un total de 45 empresas y se calcula la media del indicador de acuerdo al balance de cada uno de los proveedores, histograma que se relaciona a continuación:

Índice de Rentabilidad sobre el Patrimonio

Clase	*Frecuencia*	*% acumulado*	*Rango Total*	*Cubrimiento*
0,08	7	24,14%	100%	75,86%
0,28	7	48,28%	100%	51,72%
0,22	4	82,76%	100%	17,24%
0,18	3	93,10%	100%	6,90%

0,13	1	96,55%	100%	3,45%
0,32	1	100,00%	100%	0,00%

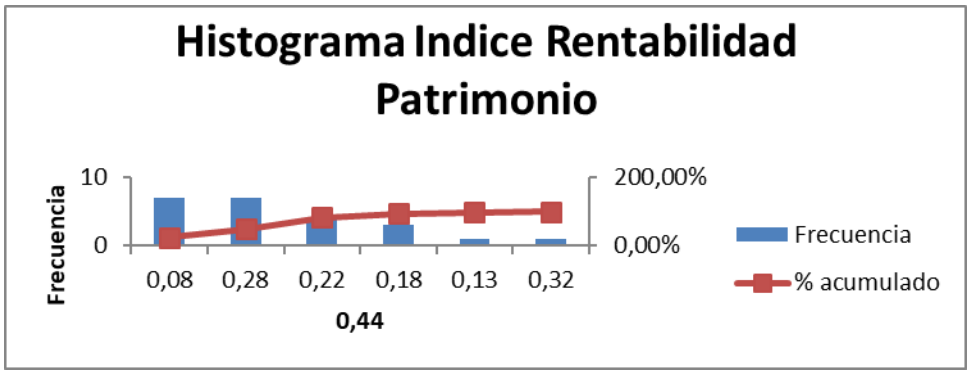


Gráfico N° 04. Histograma Índice de Rentabilidad sobre patrimonio **Fuente:** GI de Gestión Administrativa y Financiera, FNE.

El histograma indica que al fijar un índice de 0,08 o mayor se está dando participación al 75,86% de las empresas de la muestra, esto con el fin que tengan mayor participación en el proceso.

Índice de Rentabilidad sobre el Activo

Clase	*Frecuencia*	*% acumulado*	*Rango Total*	*Cubrimiento*
0,06	12	32,20%	100%	67,80%
0,04	6	62,07%	100%	37,93%
0,09	5	79,31%	100%	20,69%
0,1	4	93,10%	100%	6,90%
0,05	2	100,00%	100%	0,00%
0,09	0	100,00%	100%	0,00%
0,1	0	100,00%	100%	0,00%

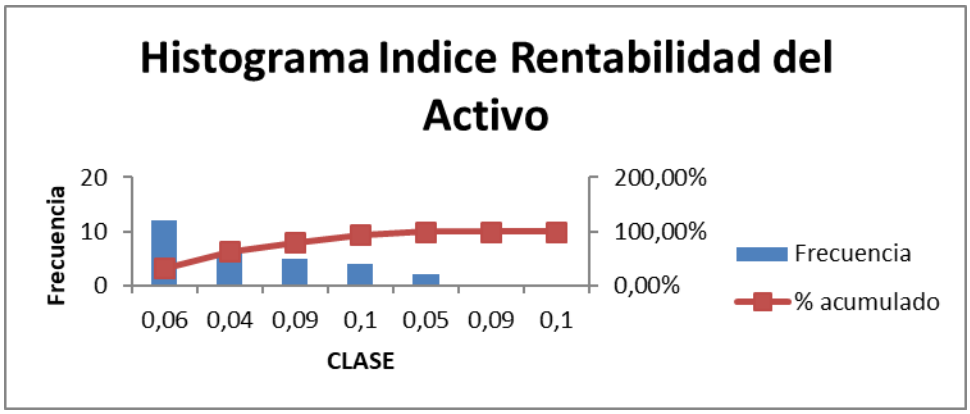


Gráfico N° 05. Histograma Índice de Rentabilidad sobre activos **Fuente:** GI de Gestión Administrativa y Financiera, FNE.

El histograma indica que al fijar un índice de 0,06 o mayor se está dando participación al 67,80% de las empresas de la muestra.

4.6. ESTUDIO DE LA DEMANDA

Tomando como guía los antecedentes en cuanto a cantidad de adquisición de los medicamentos Metadona Clorhidrato 10mg Tabletas y Metadona Clorhidrato 40mg Tabletas, es posible proporcionar un estimado de las unidades requeridas para suplir las necesidades de acceso en el territorio colombiano de los medicamentos monopolio del Estado Metadona Clorhidrato 10mg tableta y Metadona Clorhidrato 40mg Tableta. En ese orden de ideas, se expone a continuación el histórico de contrataciones desde la vigencia 2020 a 2023 de dicho medicamento:

Vigencia	Metadona 10mg Tabletas Cajas plegadizas x 30Tabletas	Metadona 40mg Tabletas Cajas plegadizas x 30Tabletas	Modalidad de contratación	Valor del Contrato Metadona 10mg Tabletas	Valor del Contrato Metadona 40mg Tabletas
2020	40.000	12.000	Contratación Directa	$477.804.000	$224.334.000
2021	40.000	18.000	Contratación Directa	$436.272.000	$284.911.020
2022	40.000	18.000	Contratación Directa	$501.045.960	$327.117.933
2023	65.000	15.000	Contratación Directa	$960.687.000	$321.660.000

Durante la vigencia 2024 las unidades a fabricar de los medicamentos Metadona Clorhidrato 10 mg y Metadona Clorhidrato 40 mg son 50.000 cajas plegadizas x 30 tabletas y 30.000 cajas plegadizas x 30 tabletas, respectivamente. Tal como se explicó en el numeral 1.2 NECESIDAD ESPECIFICA, con lo cual se permite garantizar la disponibilidad de dicho medicamento para la vigencia en curso y hasta marzo de 2025, sí el comportamiento del consumo actual se mantiene estable y no hay cambios significativos en la demanda del mismo.

Medicamento	No de unidades fabricar	Cantidad de materia prima (*)
Metadona Clorhidrato	Metadona Clorhidrato 10 mg 50.000 cajas plegadizas x 30 tabletas	15.9 kg
	Metadona Clorhidrato 40 mg 30.000 cajas plegadizas x 30 tabletas	37.9 kg

* Esta cantidad incluye la materia prima requerida para análisis y actividades técnicas.

4.7. ESTUDIO DE LA OFERTA

Para estimar el valor de la fabricación del medicamento se requirió cotización a los únicos fabricantes autorizados ante el INVIMA con radicados No 202424110252361 del 11/02/2024 y No 202424110252231 del 11/02/2024 para BLISTECO S.A.S y No 202424110252381 del 11/02/2024 y No. 202424110252311 del 11/02/2024 para CLARIPACK S.A, con respuestas por parte de los fabricantes como se describe a continuación:

MEDICAMENTO	CANTIDAD DE UNIDADES COMERCIALES REQUERIDAS	DESCRIPCIÓN	VALOR POR UNIDADES COMERCIALES (COP)	VALOR TOTAL
Metadona Clorhidrato 10mg tableta	**50.000 cajas plegadizas por 30 unidades c/u**	Cotización 2024 BLISTECO S.A.S.	$ 18.350	$ 917.500.000
		Cotización 2024	$ 14.669.79	$ 733.489.500

		CLARIPACK S.A.		
		Valor Promedio (COP)*		$ 825.494.750
Metadona Clorhidrato 40mg tableta	**30.000 cajas plegadizas por 30 unidades c/u**	Cotización 2024 BLISTECO S.A.S.	$ 23.277	$ 698.310.000
		Cotización 2024 CLARIPACK S.A.	$ 21.862	$ 655.870.000
		Valor Promedio (COP)*		$ 677.090.000
VALOR TOTAL				$ 1.502.584.750

(*) El valor contempla un estudio de estabilidad On-going a treinta y seis (36) meses para un lote de los fabricados.

Actividades técnicas: Estudio de estabilidad acelerada

Para determinar el valor para esta actividad el FNE tuvo en cuenta el valor reportado en la cotización de la presente vigencia por el laboratorio autorizado y, que a la fecha no ha realizado dicha actividad técnica, (Claripack S.A.). A continuación, se presenta la información:

MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	VALOR TOTAL
Metadona Clorhidrato 40mg tableta	Estudio de Estabilidad Acelerada Para un lote industrial.	$ 9.020.000 (*)
Metadona Clorhidrato 10mg tableta	Estudio de Estabilidad Acelerada Para un lote industrial.	$ 9.010.500 (*)

(*) El valor contempla un estudio de estabilidad acelerada a seis (6) meses para un lote industrial en caso de que el proponente CLARIPACK S.A, sea la persona jurídica a la cual se le adjudique el contrato.

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 estimó el presupuesto como se describe en el numeral **4.7. ESTUDIO DE LA OFERTA,** de esta forma, se obtiene que:

METADONA CLORHIDRATO 10MG TABLETA	METADONA CLORHIDRATO 40MG TABLETA
El valor promedio para la fabricación del medicamento metadona clorhidrato 10 mg tableta (incluye estudios de estabilidad ongoing en un (1) lote industrial), corresponde a la suma de **$ 825.494.750**	El valor promedio para la fabricación del medicamento metadona clorhidrato 40 mg tableta (incluye estudios de estabilidad ongoing en un (1) lote industrial), corresponde a la suma de **$ 677.090.000,00**
El valor promedio para adelantar un estudio de estabilidad acelerada de un lote industrial, esto en caso de que el fabricante no cuente con dicho proceso es de **$9.010.500** **Nota:** Este valor será pagado, si el adjudicatario del proceso de contratación es el proponente que a la fecha no ha realizado dicha actividad.	El valor promedio para adelantar un estudio de estabilidad acelerada de un lote industrial, esto en caso de que el fabricante no cuente con dicho proceso es de $ **9.020.000** **Nota:** Este valor será pagado, si el adjudicatario del proceso de contratación es el proponente que a la fecha no ha realizado dicha actividad.

Como resultado, el valor estimado para la presente contratación corresponde a la suma de **$1.520.615.250** incluyendo estudio de estabilidad on-going, estudio de estabilidad acelerada, 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 que permiten adquirir la cantidad de 50.000 cajas plegadizas x 30 tabletas del

medicamento Metadona Clorhidrato 10mg y 30.000 cajas plegadizas x 30 tabletas del medicamento Metadona Clorhidrato 40mg respectivamente.

El valor dispuesto para adelantar un estudio de estabilidad acelerada de un lote industrial, solo aplicará si el adjudicatario no cuenta con el mismo, escenario en el cual el -FNE- asumirá y pagará dicho costo, cuantificado en:

- **METADONA 10 MG**: $ 9.010.500
- **METADONA 40 MG:** $ 9.020.000

5.2. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El presupuesto oficial estimado para esta contratación es de hasta **$1.520.615.250** 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 presupuesto se encuentra desagregado de la siguiente manera:

METADONA CLORHIDRATO 10MG TABLETA	METADONA CLORHIDRATO 40MG TABLETA
El valor promedio para la fabricación del medicamento metadona clorhidrato 10 mg tableta (incluye estudios de estabilidad ongoing en un (1) lote industrial), corresponde a la suma de **$ 825.494.750**	El valor promedio para la fabricación del medicamento metadona clorhidrato 40 mg tableta (incluye estudios de estabilidad ongoing en un (1) lote industrial), corresponde a la suma de **$ 677.090.000**
El valor promedio para adelantar un estudio de estabilidad acelerada de un lote industrial, esto en caso de que el fabricante no cuente con dicho proceso es de **$9.010.500.** **Nota:** Este valor será pagado, si el adjudicatario del proceso de contratación es el proponente que a la fecha no ha realizado dicha actividad.	El valor promedio para adelantar un estudio de estabilidad acelerada de un lote industrial, esto en caso de que el fabricante no cuente con dicho proceso es de $ **9.020.000.** **Nota:** Este valor será pagado, si el adjudicatario del proceso de contratación es el proponente que a la fecha no ha realizado dicha actividad.

Nota 1: Se aclara que el proceso de subasta iniciará con la oferta de menor valor presentada por los proponentes en el SECOP II, asociado únicamente a la fabricación del medicamento.

El valor dispuesto para adelantar un estudio de estabilidad acelerada de un lote industrial, solo aplicará si el adjudicatario no cuenta con el mismo, escenario en el cual el -FNE- asumirá y pagará dicho costo, cuantificado en:

- **METADONA 10 MG**: $ 9.010.500.
- **METADONA 40 MG:** $ 9.020.000.

Nota 2: 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 de acuerdo a las entregas parciales del medicamento contratado. Los respectivos pagos se realizarán 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 el Coordinador del GIT de Recursos y Apoyo Operativo del FNE (Obligación del supervisor).
c) Orden de alta suscrita por el Coordinador de GIT de Recursos y Apoyo Operativo del FNE (Obligación del supervisor).
d) Certificación de pago expedido por el supervisor designado (Obligación del supervisor).
e) Certificado de análisis de cada lote de los medicamentos entregados expedido por el fabricante.
f) Informe parcial o final de supervisión (Obligación del supervisor).
g) Certificado de aportes al Sistema Integrado de Seguridad Social y Parafiscales vigente del contratista.
h) Copia del certificado de Junta Central de Contadores (antecedentes) vigente y copia de la tarjeta profesional del revisor fiscal del contratista. (si aplica).

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 **2024,** así:

ID. DEP.	PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES					
	NO. LÍNEA	**DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO**	**MES**	**DURACIÓN**	**VALOR**	**MOD. CONT.**
2410	338	CONTRATAR LA FABRICACIÓN NACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL MONOPOLIO DEL ESTADO METADONA CLORHIDRATO 10 MG TABLETAS Y METADONA	abril	9	$ 1.522.000.000	Selección abreviada subasta inversa

		CLORHIDRATO 40 MG TABLETAS.				

El valor de este contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal **2024** para lo cual se cuenta con el **Certificado de Disponibilidad Presupuestal**, así:

NO.	FECHA	VALOR	POSICIÓN CATÁLOGO DE GASTO	RECURSO	USOS PRESUPUESTALES
14224	11/03/2024	$1.522.000.000	A-05-01-01-003-005	16	Otros Productos Químicos, Fibras Artificiales (O Fibras Industriales Hechas Por El Hombre)

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

El -FNE-, 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, que ofrezca el **MENOR PRECIO TOTAL OFERTADO**, de los bienes o servicios requeridos.

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

Los requisitos habilitantes miden la aptitud del proponente para 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 FNE** sólo evalúe las ofertas de aquellos oferentes que están en condiciones de cumplir con el objeto del Proceso de Contratación.

EL FNE 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 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
VERIFICACIÓN FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL	Habilitante
EXPERIENCIA	Habilitante

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

7.1. REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES JURÍDICOS

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

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

7.2. HABILITANTES FINANCIEROS Y CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

7.2.1. REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES DE LAS PROPUESTAS – FINANCIEROS

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

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

De conformidad con lo 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 contendía 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 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 asociación[15].

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

[15] 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.

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 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 FNE, 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 FNE puedan modificar, adicionar o complementar la propuesta.

Para la verificación de requisitos habilitantes financieros, en lo concerniente al indicador de razón de cobertura de intereses es necesario tener en cuenta lo siguiente:

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

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

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

Nota 1: Las personas naturales o jurídicas extranjeras sin domicilio o sucursal en Colombia, que no están obligadas a estar inscritas en el RUP, 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.

7.2.2. 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 FNE realice sobre la información financiera presentada con la propuesta, tomando como base los siguientes indicadores financieros.

NOMBRE DEL INDICADOR	ÍNDICE REQUERIDO
Índice de Liquidez	Mayor o igual a 0.9
Índice de Endeudamiento	Menor o Igual a 0.95
Razón de Cobertura de Intereses	Mayor o igual a 1.1

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 fórmulas 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.**

7.2.3. CAPACIDAD ORGANIZACIONAL:

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

NOMBRE DEL INDICADOR	ÍNDICE REQUERIDO
Rentabilidad del Patrimonio (utilidad operacional/patrimonio)	Mayor o igual a 0.08
Rentabilidad del Activo (utilidad operacional/activo)	Mayor o igual a 0.06

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

Rentabilidad sobre el Patrimonio = utilidad operacional / patrimonio

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

Rentabilidad sobre Activos = utilidad operacional / activo total

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

La 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 fórmulas indicadas en cada caso.

7.3. DOCUMENTOS DE VERIFICACIÓN DE EXPERIENCIA

7.3.1. EXPERIENCIA DEL PROPONENTE

De conformidad con lo preceptuado por el artículo 2.2.1.1.1.5.3., del Decreto 1082 de 2015, el proponente o uno de los miembros del Consorcio o Unión Temporal, debe acreditar mediante la información contenida en el Registro Único de Proponentes (RUP) **la ejecución de máximo 4 contratos** clasificados en 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, el cual deberá ser diligenciado por todos los proponentes.

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Código UNSPSC	Descripción
Productos de uso final (E)	73000000	73100000	73101700	73101700	Producción farmacéutica
Productos de uso final (E)	51000000	51140000	51141500	51141500	Anticonvulsivos
Productos de uso final (E)	51000000	51140000	51142200	51142200	Analgésicos Narcóticos

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, **1.156 SMMLV.**

Se deberán acreditar al menos una de las clasificaciones relacionadas en el cuadro anterior en la totalidad 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 No 03** indicando con cuales, de los contratos reportados en el RUP, considera que acredita su experiencia.

Adicionalmente, para los contratos con que acredita la experiencia en el RUP, el oferente deberá allegar certificación expedida por la entidad o empresa contratante de cada uno de ellos, donde se pueda verificar el objeto del contrato o sus obligaciones

En cada una de las certificaciones aportadas, el oferente deberá acreditar que tiene experiencia en la siguiente actividad:

- **Fabricación de medicamentos en forma farmacéutica sólida**.

Las certificaciones deberán ser expedidas por el representante legal o funcionario competente de la respectiva entidad pública o privada contratante, las mismas deberán contener como mínimo la siguiente información:

- Razón social de la empresa o entidad contratante.
- Nombre del Contratista.
- Objeto del contrato y descripción de las obligaciones. El objeto y/o las obligaciones deben estar relacionadas con las actividades a desarrollar.
- Tiempo de duración en años y meses con fechas de inicio y de terminación (día, mes y año), de manera que se pueda establecer de forma inequívoca el tiempo de ejecución.
- Porcentaje de participación en el Consorcio o Unión Temporal, si la certificación se expide para un contrato ejecutado bajo alguna de estas figuras.
- Fecha, firma y cargo del representante legal o funcionario que expide la certificación. Constancia de recibido por el contratante o que de la certificación se infiera el cumplimiento o ejecución total del contrato.

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

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

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

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 FNE 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, accionistas o constituyentes de una persona jurídica se podrá acumular a la de esta, cuando ella no cuente con más de tres (3) años de constituida; pudiendo continuar acreditando dicha experiencia mientras no cesen los efectos del RUP.
6. No podrá acumularse a la vez, la experiencia de los socios y la de la persona jurídica cuando éstos se asocien entre sí para presentar propuesta bajo alguna de las modalidades previstas en el artículo 7 de la Ley 80 de 1993.

7. El proponente para acreditar su experiencia no podrá presentar certificaciones emitidas por el mismo, ni por los integrantes de la Unión Temporal o Consorcio de que haya hecho parte.
8. El oferente extranjero deberá cumplir con todos los requisitos, procedimientos, permisos y licencias previstos para el oferente colombiano y acreditar su plena capacidad para contratar y obligarse conforme la legislación de su país. (Artículo 3º Ley 816 de 2003)."

Nota 4: El oferente que requiera certificar la experiencia, mediante los contratos suscritos con el Fondo Nacional de Estupefacientes, únicamente deberá relacionar la información de los contratos ejecutados con el FNE en el formato correspondiente.

7.3.2. CRITERIO DIFERENCIAL PARA MYPIMES

En el evento en que la propuesta sea presentada por Mipyme, se establece el criterio diferencial acreditación de experiencia en un número de máximo **CINCO (5)** contratos; debiéndose cumplir con el número de salarios mínimos exigidos para la presente contratación. Para la acreditación de Mipyme, se tendrá en cuenta lo contenido en el artículo 2.2.1.2.4.2.18 del Decreto 1082 de 2015.

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

a. Presentar copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente emitido por la entidad sanitaria INVIMA, en donde conste, que el fabricante, está facultado para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas, en las condiciones que se requieren, según la Resolución 3028 de 2008, del Ministerio de Salud y Protección Social.

b. Presentar en una tabla resumen los resultados favorables de los estudios de estabilidad natural mínimo a seis (6) meses, adelantados para algún lote industrial del medicamento o lote piloto a fabricar conforme a los requerimientos técnicos establecidos en el Decreto 677 de 1995 y la Resolución 2514 de 1995 del Ministerio de Salud y Protección.

c. Presentar un (1) oficio firmado por el Director Técnico en donde el mismo certifique que la cabina de estabilidad cuenta con calificación vigente y esta se encuentra incluida en el cronograma de calificación. En caso de tener subcontratada la actividad deberá anexarse el contrato suscrito con la empresa.

d. Presentar copia del certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio vigente emitido por la entidad sanitaria INVIMA, en donde conste, que el fabricante, o el tercero que realiza los análisis de calidad está facultado para realizarlos, en las condiciones que se requieren.

Nota: El incumplimiento de algunas de las especificaciones o requisitos técnicos establecidos en el presente documento inhabilitará la propuesta del oferente.

9. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN DE LAS PROPUESTAS. -

9.1. 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 numeral 10 del presente documento, el cual constituirá la oferta económica inicial.

9.2. MARGEN MÍNIMO DE MEJORA

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

El margen mínimo de mejora, debe ser del cero coma cinco por ciento (0,5%), respecto del último lance válido realizado por los proponentes en la plataforma SECOP II, cuya cifra será admitida en números enteros, sin decimales.

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

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

El proponente deberá diligenciar las dos listas de precios (oferta económica) teniendo en cuenta lo siguiente:

La lista de precios No. 1, hace referencia al valor total del presupuesto oficial estimado para la fabricación de los medicamentos, el valor consignado en esta lista de precios será sobre el cual se adelantará la subasta inversa electrónica, es decir, sobre este valor se deberá aplicar el valor mínimo de mejora para cada lance el cual corresponde a cero como cinco por ciento (0,5%).

La lista de precios No. 2, corresponde a los valores estimados por la entidad para la fabricación del medicamento en sus dos presentaciones, por tanto, el oferente debe tener en cuenta que no podrá superar los valores topes establecidos por la entidad so pena de rechazo de la propuesta.

El VALOR TOTAL, incluye todos los costos, gastos de personal, impuestos, imprevistos y utilidad u otros gastos para la prestación del servicio de fabricación 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.

El valor del contrato a suscribir será el valor ofertado resultante de la subasta inversa y que cumpla con los requisitos exigidos por el Fondo Nacional de Estupefacientes.

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

LISTA DE PRECIOS No 1

Ref. artículo	Código UNSPC	Descripción	Cantidad	Unidad	Precio Unitario Estimado
1	51142226	Contratar la fabricación nacional de los medicamentos de control especial monopolio del Estado Metadona clorhidrato 10 mg tabletas y Metadona clorhidrato 40 mg tabletas.	1	un	$ 1.502.584.750

LISTA DE PRECIOS No 2

Ref. artículo	Código UNSPC	Descripción	Cantidad	Unidad	Precio Unitario Estimado
1	51142226	Contratar la fabricación nacional de los medicamentos de control especial monopolio del Estado Metadona clorhidrato 10 mg tabletas.	1	un	**$ 825.494.750**
1	51142226	Contratar la fabricación nacional de los medicamentos de control especial monopolio del Estado	1	un	**$ 677.090.000**

		Metadona clorhidrato 40 mg tabletas.			
Valor total de la oferta					

Nota 1: Se aclara que el proceso de subasta iniciará con la oferta de menor valor presentada por los proponentes en el SECOP II, lista de precios No. 1.

Nota 2: El valor dispuesto para adelantar un estudio de estabilidad acelerada de un lote industrial, solo aplicará si el adjudicatario no cuenta con el mismo, escenario en el cual el -FNE- asumirá y pagará dicho costo, cuantificado en:

- **METADONA 10 MG**: $ 9.010.500.
- **METADONA 40 MG:** $ 9.020.000.

Nota 3: El proponente que resulte favorecido del presente proceso al final de LA SUBASTA, el FNE aplicará el porcentaje de descuento obtenido al final de la subasta a cada uno de los 2 ítems, de la lista de precios No. 2, de lo contrario, las propuestas que no cumplan con este requisito se entenderán como condicionadas y serán causal de RECHAZO.

10.1. LISTA DE PRECIOS (OFERTA ECONÓMICA).

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

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

1. La lista de precios está integrada al Secop II y no constituye un formato o anexo aparte, por ende, debe diligenciarse dentro de esta plataforma electrónica.
2. La propuesta debe presentarse en pesos colombianos, que es la moneda oficial, conforme lo señala la Ley 31 de 1992; en caso de presentarse con centavos hasta 49 se ajustará al valor del peso inmediatamente anterior, de 50 en adelante se aproximará al valor del peso siguiente.
3. El proponente deberá cotizar la totalidad de los bienes y/o servicios, con el lleno de los requisitos técnicos, para 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 FNE lo considerará INCLUIDO en el valor total de la oferta y así lo aceptará el proponente.
7. El proponente debe proyectar el valor de la oferta por el tiempo de ejecución del contrato respectivo de forma responsable y previendo la totalidad de factores que integran los costos y gastos de la ejecución del contrato.
8. Serán de la exclusiva responsabilidad del proponente, los errores u omisiones en que incurra al indicar los costos y valores totales en su propuesta debiendo asumir los mayores costos o pérdidas que se deriven de dichos errores u omisiones.
9. Corrección Aritmética**:** Los errores de tipo aritmético que sean cometidos por el PROPONENTE en su OFERTA ECONÓMICA serán corregidos por la entidad y éste será el valor que tomará la entidad para efectos de la OFERTA. La corrección la realizará la entidad en el momento de la verificación y evaluación de las propuestas. Por error aritmético, se entiende aquel en que incurre el proponente cuando realiza una indebida operación matemática, pero con la certeza de las cantidades, requerimientos y valores. Las correcciones efectuadas a las OFERTAS de los proponentes, según el procedimiento anterior, serán de forzosa aceptación para éstos.
10. Son de cargo del adjudicatario el pago de los derechos, impuestos, tasas y otros conceptos que genere el contrato.

11. En caso de que el valor de la propuesta supere el del presupuesto oficial destinado para la presente contratación (valor unitario o valor total, según aplique), la propuesta será RECHAZADA.
12. En el evento en que en la lista de precios (oferta económica) existan errores y/o modificaciones en la descripción de los ítems, en el código respectivo, en la unidad y/o en la cantidad correspondiente, se entenderá que el proponente acoge en su integridad la descripción, codificación, unidades y/o cantidades establecidas en la lista de precios (oferta económica).
13. El diligenciamiento de la lista de precios en el SECOP II, se entenderá como la manifestación de aceptación de las condiciones técnicas mínimas de la oferta.
14. Para efectos de seleccionar la oferta más favorable, para los proponentes que pertenezcan al régimen común, se comparará el valor de su oferta antes de IVA, frente a los proponentes que pertenezcan al régimen simplificado. En todo caso el proponente deberá ofertar todos los valores incluido IVA y todos los costos directos e indirectos, tasas y contribuciones.
15. El Proponente debe indicar en la carta de presentación si es o no responsable de declarar el IVA, en caso de que aplique dicho impuesto el FNE 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.

11. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA SUSCRIPCIÓN Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO

11.1. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA SUSCRIPCIÓN Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El **proponente adjudicatario**, deberá presentar los siguientes documentos necesarios para la suscripción y 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 MINISTERIO 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. 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 del Ministerio de Salud y Protección Social, ha tipificado, estimado y asignado los siguientes riesgos:

N°		1	2	3
Clase		Específico	Específico	Específico
Fuente		Interno	Externa	Externa
Etapa		Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgo operacional	Riesgo operacional	Riesgo operacional
Descripción		Condiciones que puedan afectar las características de la materia prima en las instalaciones del FNE y del Contratista	Medicamento No Conforme	Modificación de las condiciones normativas y regulatorias del fabricante durante la ejecución del contrato.
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Afectación de los atributos de calidad de la materia prima.	No posibilidad de distribución de los medicamentos y sus obvias consecuencias para la Unidad	No producción o producción con riesgo jurídico para el FNE
Probabilidad		2	2	1
Impacto		5	5	5
Valoración del riesgo		7	7	6
Categoría		Riesgo Alto	Riesgo Alto	Riesgo Alto
¿A quién se le asigna?		Contratante	Contratista	Contratista y FNE
Tratamiento/Controles a ser implementos		Monitoreo y de ser necesario control sobre los factores que pueden afectar la estabilidad y calidad de la materia prima de acuerdo a lo estipulado en el Manual de calidad del FNE en su versión vigente.	Solicitar al contratista informe de manejo de desviaciones y plan de mejora enmarcado en el sistema de gestión de calidad; las consecuencias económicas serán valoradas y atribuibles según los resultados	Implementar acciones correctivas para cumplir a cabalidad todos los trámites de asuntos regulatorios.
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	1	1	2
	Impacto	4	4	1
	Valoración del riesgo	5	5	3
	Categoría	Riesgo moderado	Riesgo moderado	Riesgo bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si, directamente	Si, directamente	Si, directamente
Persona responsable por implementar el tratamiento		Funcionarios del FNE	El contratista ejecuta y Contratante (GIT de medicamentos del Estado) realiza seguimiento	El contratista ejecuta y Contratante (GIT de medicamentos del Estado) realiza seguimiento
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Etapa de planeación y en Ejecución	De acción inmediata	De acción inmediata
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Durante todo el proceso	Hasta que se obtenga evidencia documentada en donde se compruebe que el medicamento es apto para su distribución o en su defecto requiere destrucción.	Durante todo el proceso
Monitoreo y revisión	¿Cómo se realiza el monitoreo?	Monitoreo de condiciones ambientales según el manual de calidad en su versión vigente del FNE.	Seguimiento durante la (s) semanas que el contratista requiera; para superar la novedad sin que ello afecte el desarrollo del proceso contractual	Seguimiento durante la (s) semanas que el contratista requiera; para superar la novedad sin que ello afecte el desarrollo del proceso contractual
	Periodicidad ¿Cuándo?	Durante el almacenamiento de la materia prima en las instalaciones de la Unidad.	Cuando el ente de Control certifique que el laboratorio fabricante supero la novedad.	Cuando el ente de Control certifique que el laboratorio fabricante supero la novedad.

Nº		4	5	6
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.	Cambios de las políticas gubernamentales y en las condiciones sociales, que puedan tener impacto en la ejecución del contrato.	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 los medicamentos en los términos y condiciones pactadas.	Cambio de condiciones legales en el proceso que impacten los tiempos de entrega del medicamento o generen un desbalance económico.
Probabilidad		3	3	1
Impacto		3	3	3
Valoración del riesgo		6	6	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 medicamento o generen un desbalance económico.
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	2	3	1
	Impacto	3	2	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/ 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 la entidad 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		7	8	9	10	11
Clase		General	General	General	Especifico	Especifico
Fuente		Externa	Externa	Externa	Interna	Interno
Etapa		Ejecución	Ejecución	Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgo financiero	Riesgo económico	Riesgo de la naturaleza	Riesgo Operacional	Riesgo Operacional
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 y/o estándares de referencia; por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros.	Perdida o daño de la materia prima en custodia del contratista.	Modificaciones a procesos, equipos, infraestructura que no son solicitados por la entidad regulatoria y que son realizados por el contratista y que afectan la ejecución del contrato.
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 medicamento y/o aumento de costos para la entrega del bien contratado.	Impedimento para la entrega del medicamento en los términos y condiciones pactados.	Imposibilidad de la fabricación del medicamento lo que afecta la entrega de los medicamentos en los términos y condiciones pactados.	Retrasos en el cumplimiento del objeto contractual en los términos y condiciones pactados.
Probabilidad		3	4	2	1	2
Impacto		3	3	3	5	5
Valoración del riesgo		6	7	5	6	7
Categoría		Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo Medio	Riesgo Alto	Riesgo Alto
¿A quién se le asigna?		Contratista	Contratista	Contratista/ Contratante	Contratista	Contratista
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.	Establecer en el contrato la garantía de buen manejo y custodia de la materia prima. Cumplir con los requisitos de las buenas prácticas de almacenamiento. Analizar por parte del FNE la posibilidad de entregar materia prima adicional. En caso de pérdida intencional, se analizará la posibilidad de colocar la respectiva denuncia.	Ajuste del cronograma de ejecución del contrato. Informar previamente al FNE sobre los cambios que se van a realizar. En caso que no se logre modificar el cronograma, se deberá presentar el análisis de riesgos. Establecer la garantía de cumplimiento.
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	2	2	2	1	1
	Impacto	3	3	2	2	4
	Valoración del riesgo	5	5	4	3	5

	Categoría	Riesgo medio	Riesgo medio	Riesgo Bajo	Riesgo Bajo	Riesgo Medio
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	Si	Si	SI	Si
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratista/Contratante	Contratista/Contratante	Contratista/Contratante	Contratista/Contratante	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	Una vez se entrega la materia prima	Desde la suscripción del contrato
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	Hasta que se consuma la totalidad de la materia prima	Hasta la entrega de los medicamentos.
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	Con los informes de supervisión	Con los informes de supervisión	A través de comunicaciones recibidas por el contratista
	Periodicidad ¿Cuándo?	Cada 15 días	Cada 15 días	Mensual	Mensual	Una vez se presente el evento.

Nº		12	13	14
Clase		Específico	Específico	Específico
Fuente		Externa	Externa	Externa
Etapa		Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgo operacional	Riesgo operacional	Riesgo operacional
Descripción		Insuficiencia de los diferentes insumos para la fabricación del medicamento	Insuficiencia de materia prima por parte del FNE para ser entregada al contratista para la fabricación del medicamento	Fuera de especificación de la materia prima a ser entregada para la fabricación del medicamento
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Demoras en la entrega del medicamento en las instalaciones del FNE / Cambios en el cronograma de entrega	Demoras en la fabricación del medicamento e indisponibilidad del mismo para ser distribuido por parte del FNE	Imposibilidad de fabricación del medicamento por parte del contratista.
Probabilidad		3	2	3
Impacto		3	3	3
Valoración del riesgo		6	5	6
Categoría		Riesgo alto	Riesgo medio	Riesgo alto
¿A quién se le asigna?		Contratista	Contratante	Contratante
Tratamiento/Controles a ser implementos		Realizar monitoreo al cronograma de fabricación del medicamento verificando que se cuente con los suministros suficientes para la fabricación del medicamento.	Revisar periódicamente los inventarios de materia prima de la Entidad.	Realizar análisis fisicoquímico y microbiológico de la materia prima por parte del contratista / verificación por parte de la Entidad de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos entregados por el importador de la materia prima al momento de realizar la recepción de la materia prima en las instalaciones del FNE.
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	2	1	2
	Impacto	3	2	2
	Valoración del riesgo	5	3	4
	Categoría	Riesgo medio	Riesgo bajo	Riesgo bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	Sí	Sí
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratista/Contratante	Contratante	Contratista/contratante
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Una vez inicie la ejecución contractual	Previo a la suscripción del contrato	Previo a la suscripción del contrato y 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	Mediante la revisión de los inventarios trabajo mancomunado entre el GIT Medicamentos del Estado y el GIT Recursos y apoyo operativo	Mediante la elaboración de análisis fisicoquímicos y microbiológicos de la materia prima recibida por parte del contratista / verificación por parte de la Entidad de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos entregados por el importador de la materia prima al momento de realizar la recepción de la materia prima en las instalaciones del FNE.
	Periodicidad ¿Cuándo?	Cada 15 días	semanal	Al momento de recibir la materia prima y una vez la misma es entregada al contratista.

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

13. 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 así:

METADONA CLORHIDRATO 10MG TABLETA Y METADONA CLORHIDRATO 40MG TABLETA		
RIESGOS A ASEGURAR		
AMPAROS	**PORCENTAJE DE VALOR ASEGURABLE**	**VIGENCIA**
BUEN MANEJO Y CUSTODIA DE LA MATERIA PRIMA Y ESTÁNDARES DE REFERENCIA	100% del valor de la materia prima ($272.423.240)*	Duración del contrato
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 hasta por la vida útil del medicamento conforme al Registro Sanitario otorgado por INVIMA (24 meses) y en todo caso hasta la liquidación del contrato.
PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES	5% del contrato	Duración del contrato, y tres (3) años más.

***Ver CÁLCULO DE LA MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACIÓN DE LOS LOTES en el Anexo Técnico para cada medicamento.**

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

14. 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, CCE-EICP-MA-03 publicado por la Agencia Colombia Compra Eficiente, se revisaron los siguientes aspectos en cada uno de los Acuerdos Comerciales vigentes con capítulos de contratación pública:

a) Vigencia del Acuerdo Comercial
b) Ministerio de Salud y Protección Social incluido en el Acuerdo Comercial
c) El presupuesto oficial estimado del proceso de contratación es igual o superior al valor a partir del cual el Acuerdo comercial es aplicable
d) Determinación de Excepciones

A continuación, se presenta la lista de acuerdos comerciales aplicables al presente proceso de contratación:

Acuerdos Comerciales y la Comunidad Andina		Entidad Estatal incluida	Presupuesto del Proceso de Contratación superior al Umbral del Acuerdo comercial	Excepción Aplicable al Proceso de Contratación	Proceso de Contratación cubierto por el Acuerdo Comercial
		SI/NO	SI/NO	SI/NO	SI/NO
Alianza Pacifico	México	Si	Si	Si (2)	No
	Chile	Si	Si	Si (2)	No
	Perú	Si	Si	Si (2)	No
Canadá		Si	Si	Si (2)	No
Chile		Si	Si	Si (2)	No
Corea		Si	Si	Si (57)	No
Costa Rica		Si	Si	Si (57)	No
Estados Unidos		Si	Si	Si (2)	No
Estados AELC		Si	Si	No	Si
Israel		Si	Si	Si (2)	No
Reino Unido		Si	Si	Si (2)	No
México		Si	Si	Si (2)	No
Triángulo Norte	El Salvador	Si	Si	Si (2)	No
	Guatemala	Si	Si	Si (2)	No
	Honduras	Si	Si	Si (2)	No
Unión europea		Si	Si	Si (2)	No
Comunidad Andina		Si	N/A	N/A	Si

Una vez revisados los acuerdos comerciales se encuentra que le podrían ser aplicables los establecidos para los Estados AELC, y Comunidad Andina, no obstante, el presente proceso está sujeto a los términos de los Decretos 677 de 1995 y 843 de 2016 por lo que, solo quienes se encuentren incluidos como fabricantes en el Registro Sanitario concedido por el INVIMA para los medicamentos de Metadona clorhidrato de 10 mg y Metadona clorhidrato de 40 mg, tendrán la capacidad técnica para producción el mismo, por tal motivo, no se considerará la aplicación de acuerdos comerciales para el desarrollo del presente proceso de contratación.

15. 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.

No obstante, lo anterior, el contratista debe dar cumplimiento a la Resolución 1478 del 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social, y Resolución 0371 de 2009 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible en materia de Destrucción y Gestión Pos Consumo de Medicamentos.

16. DERECHOS DE AUTOR

El Fondo Nacional de Estupefacientes considera que, en atención a que los bienes a entregar por parte del contratista no corresponden a aquellos de producción intelectual, no serán objeto de transferencia de los derechos patrimoniales al FNE.

17. 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.

18. SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

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

La supervisión estará a cargo del Asesor técnico.

Firmado digitalmente por Alvaro Hernando Zambrano Pinzon

ÁLVARO HERNANDO ZAMBRANO PINZÓN
Asesor Técnico Fondo Nacional de Estupefacientes

Elaboró: E Meneses – Contratista GIT MME

Elaboró: Paula B. – Contratista GIT MME

Firmado digitalmente por Paula Ximena Beltran Bautista

Elaboró: C Suarez - – Contratista GIT MME.

Firmado digitalmente por Carlos Andres Suarez Castro

CONTACTO ÁREA TÉCNICA: ÁLVARO HERNANDO ZAMBRANO PINZÓN - **Extensión** 3232