SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES POR SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA
FNE-SACTU-001-2024

PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES

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.

Bogotá D.C, marzo de 2024

PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES - SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES POR SUBASTA INVERSA – FNE-SACTU-001-2024 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.

CAPITULO I
INTRODUCCIÓN

1.1. CONDICIONES GENERALES

El Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social es una entidad pública del orden nacional, que en adelante y para todos los efectos de este documento también se podrá denominar **EL FNE**

El proponente deberá examinar cuidadosamente las condiciones contenidas en el presente pliego de condiciones y las demás condiciones previstas en la plataforma **SECOP II** para el presente proceso de selección, con el fin de que su propuesta se ajuste en su totalidad a las mismas, y tener en cuenta que las reglas establecidas para el presente proceso de selección son de obligatorio cumplimiento en caso de serle adjudicado el contrato.

Si el proponente encuentra discrepancias, inexactitudes u omisiones en el presente pliego de condiciones o en los demás documentos que forman parte del presente proceso, o si tiene alguna duda en cuanto al significado o sobre algún punto, deberá enviar sus solicitudes de aclaración a través de la página web de Colombia Compra Eficiente mini sitio **SECOP II** dentro del plazo previsto para tal efecto en el cronograma del proceso. En caso de no hacerlo se entenderá que no existen dudas y que acepta totalmente las condiciones establecidas para el proceso.

1.2 IDIOMA Y DOCUMENTOS OTORGADOS EN EL EXTERIOR

Las propuestas, comunicaciones, y en general, todos los documentos, audiencias, aclaraciones y todo lo referente al desarrollo del presente proceso, serán en idioma castellano, salvo los folletos, catálogos y términos técnicos que se utilicen en idioma distinto.

Los documentos con los cuales el proponente acredite requisitos habilitantes, calificables y/o condiciones técnicas adicionales, que estén en idioma extranjero deberán ser presentados en su lengua original junto con la traducción oficial al castellano, la cual deberá efectuarse en los términos del Artículo 251 del Código General del Proceso. Así mismo, cuando el proponente aporte dentro del proceso documentos públicos otorgados en el extranjero estos deberán ser apostillados o legalizados de acuerdo a la Convención de la Apostilla, según corresponda.

1.3 COMUNICACIONES

En desarrollo del presente proceso de selección**, EL FNE**, enviará las comunicaciones que considere necesarias a los interesados en el proceso y a los proponentes participantes, a través de la página web de Colombia Compra Eficiente mini sitio SECOP II. Las comunicaciones enviadas por estos medios serán plenamente válidas y eficaces para el proceso de selección y los términos o plazos serán contados a partir de la fecha y hora de publicación de las mismas en el **SECOP II.**

Todas las comunicaciones y peticiones de los interesados y oferentes de este proceso deberán ser enviadas a través de la página web de Colombia Compra Eficiente mini sitio **SECOP II.**

EL FNE atenderá oportunamente todas las peticiones que se reciban según lo establecido en el presente pliego de condiciones y demás requisitos y documentos cargados en la plataforma del SECOP II.

PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES - SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES POR SUBASTA INVERSA – FNE-SACTU-001-2024 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.

La correspondencia relacionada con el presente proceso de selección, remitida por los interesados y/o proponentes a través de medios diferentes al **SECOP II** o entregadas en físico en oficinas o dependencias del **FNE**, no serán consideradas para efectos del presente proceso.

Ninguna aclaración verbal por parte de personal de **EL FNE** podrá afectar el alcance y condiciones del proceso y sus Adendas, si las hubiere. Para estos efectos sólo se tendrán como válidas las comunicaciones escritas por parte de los funcionarios competentes.

1.4 RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE, MODALIDAD DE SELECCIÓN Y FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE LA SOPORTAN.

1.4.1 RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE

El presente proceso de selección y el contrato que de él se derive, se sujetarán a las siguientes disposiciones:

- La Constitución Política; Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Ley 1882 de 2018, Decreto 1082 de 2015, Decreto Ley 019 de 2012, demás decretos reglamentarios y normas aplicables que regulen la materia.
- Los manuales, guías, circulares o conceptos emitidos por Colombia Compra Eficiente, aplicables al proceso.
- En lo no regulado particularmente en el Estatuto de Contratación, se aplicarán las normas civiles y comerciales pertinentes; las reglas establecidas para el presente proceso de selección, las resoluciones, y documentos que se expidan con ocasión del proceso.
- Las demás disposiciones que por el objeto y la naturaleza del contrato le sean aplicables.

1.4.2 MODALIDAD DE SELECCIÓN Y FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE LA SOPORTAN.

De acuerdo con lo establecido en el literal a) del numeral 2 del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, el artículo 2.2.1.2.1.2.2 del Decreto 1082 de 2015, la escogencia del Contratista se efectuará a través de Selección Abreviada por Subasta Inversa en consideración a que los bienes y servicios a adquirir son de características técnicas uniformes.

La subasta se adelantará de manera electrónica dentro de la plataforma del SECOP II

1.5 DOCUMENTOS DEL PROCESO DE SELECCIÓN

Forman parte integral del proceso:

- Los estudios previos, certificados de disponibilidad presupuestal y plan anual de adquisiciones.
- El aviso de convocatoria.
- Los actos de apertura y de adjudicación, el acta de cierre, documentos de aclaración de observaciones, informes de verificación y evaluación, y requerimientos.
- Los anexos del presente Pliego de Condiciones, las adendas y demás documentos que expida EL FNE en desarrollo del presente proceso.
- Los demás documentos que se alleguen al proceso.

PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES - SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES POR SUBASTA INVERSA – FNE-SACTU-001-2024 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.

1.6 RESPONSABILIDAD

En todo caso, el proponente que resulte adjudicatario del contrato tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, el proponente debe considerar todos los aspectos jurídicos, técnicos, económicos, experiencia, financieros, organizacionales 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.

1.7 CONVOCATORIA VEEDURÍAS

En cumplimiento de lo dispuesto por el inciso 3 del artículo 66 de la Ley 80 de 1993, **EL FNE** convoca a las veedurías ciudadanas establecidas de conformidad con la ley, interesadas en realizar el control social al presente proceso de contratación, para que de considerar pertinente formulen las recomendaciones escritas que a su juicio sean necesarias para la eficiencia institucional y la probidad en la actuación de los funcionarios, quienes podrán intervenir en todas las etapas que se realicen durante el proceso, en las etapas precontractual, contractual y postcontractual.

CAPÍTULO II
ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS DEL OBJETO

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. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Teniendo en cuenta las necesidades actuales del Fondo Nacional de Estupefacientes, la cantidad de los medicamentos a fabricar son las siguientes:

MEDICAMENTO	CANTIDAD A FABRICAR
(*) Metadona Clorhidrato 10mg tableta	Hasta 50.000 Cajas plegadizas x 30 Tabletas c/u
(*) Metadona Clorhidrato 40mg tableta	Hasta 30.000 Cajas plegadizas x 30 Tabletas c/u

(*) El medicamento deberá ser fabricado bajo las Buenas Prácticas de Fabricación y conforme a la legislación sanitaria vigente que aplique para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas en Colombia, lo descrito en los anexos 4 y 6 de los informes 37 y 45 de la Organización Mundial de la Salud - OMS, así como en la Resolución 1160 de 2016, lo dispuesto en el dossier técnico que reposa en el INVIMA para dicho medicamento y en conformidad con el proceso de fabricación estandarizado a la fecha.

Nota: La cantidad real de presentaciones comerciales que recibirá el FNE de parte del contratista, será la que resulte de la conciliación del producto terminado de cada lote, revisado y aprobado para su recepción. El FNE sólo pagará al contratista las presentaciones comerciales que sean recibidas en sus instalaciones.

2.3. CONDICIONES TÉCNICAS DEL BIEN O SERVICIO A CONTRATAR – FICHA TÉCNICA.

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 proceso.

2.4. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

Sin perjuicio de las demás obligaciones que se deriven de la normativa existente, en especial las previstas por el Estatuto General de Contratación Estatal, de las normas que regulan el ejercicio de este tipo de actividades, de las contenidas en las normas técnicas pertinentes, de las particulares que correspondan a la naturaleza del contrato a celebrar, y de las que se deriven del contenido del presente Pliego de Condiciones, el contratista deberá asumir las siguientes obligaciones:

2.4.1 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.

2.4.2 Obligaciones Específicas

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.

2.4.3. 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).

2.5. OBLIGACIONES DEL FONDO.

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.

2.6. PRESUPUESTO OFICIAL ESTIMADO

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.

2.7. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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)

2.8. 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.

2.9. 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.

2.10. LUGAR DE EJECUCIÓN Y 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.

2.11. 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.

2.12. ASIGNACIÓN DE LOS RIESGOS

De conformidad con el manual para la identificación y cobertura del riesgo en los procesos de selección expedido por Colombia Compra Eficiente, dentro del presente proceso de selección se incluyen los riegos previsibles asociados al mismo, teniendo en cuenta que son todos aquellos eventos que pueden generar efectos adversos y de distinta magnitud en el logro de los objetivos del proceso de selección o en la ejecución del contrato. **Ver Documento Anexo No. 2 – Matriz de Riesgos.**

2.14 GARANTIAS DEL CONTRATO A SUSCRIBIR

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.

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-.

2.15 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.

2.16. LIQUIDACIÓN

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

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

PARÁGRAFO: En el evento en que el tipo de contratación o la naturaleza de las prestaciones impliquen la existencia de obligaciones exigibles con posterioridad al plazo de ejecución acordado, se deberá realizar una liquidación parcial de

aquellas que hayan cesado con el vencimiento del plazo contractual. Para las obligaciones que subsistan, se deberá realizar una liquidación final en la cual se verifique su cumplimiento, teniendo en cuenta que para ésta también se aplicarán los términos y condiciones establecidos en la presente cláusula. El acta de la liquidación final deberá ser suscrita por las partes previo visto bueno del supervisor y en vigencia de la garantía única de cumplimiento.

CAPITULO III
CONDICIONES DEL PROCESO DE SELECCIÓN

3.1 QUIÉNES PUEDEN PARTICIPAR

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

3.2 APLICACIÓN DE ACUERDOS COMERCIALES O TRATADOS DE LIBRE COMERCIO

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.

3.3 CONVOCATORIA LIMITADA A MIPYMES

Teniendo en cuenta lo contenido en el parágrafo 1 del artículo 30 y el artículo 34 de la Ley 2069 de 2020 y lo prescrito en los artículos 2.2.1.2.4.2.2 a 2.2.1.2.4.2.4 del Decreto 1082 de 2015, modificado por el Artículo 3 del Decreto 1860 de 2021, el presente proceso de selección NO APLICA la convocatoria limitada a MiPymes.

3.4 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.

3.5 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.

3.6 CRONOGRAMA DEL PROCESO DE SELECCIÓN

El cronograma del proceso es el publicado en el SECOP II.

3.7 AVISO DE CONVOCATORIA PÚBLICA

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.2.1.2 del Decreto 1082 de 2015, **EL FNE** publicará en la página web del SECOP II: www.colombiacompra.gov.co, un aviso de convocatoria del proceso de selección, en el que se indicará el nombre y la dirección de la Entidad, el lugar físico o electrónico donde podrán consultarse el Proyecto de Pliego de Condiciones, los estudios y documentos previos, y el cronograma, entre otros aspectos.

3.8 PUBLICACIÓN ESTUDIOS PREVIOS Y PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES

De conformidad con lo señalado por los artículos 8 de la Ley 1150 de 2007 y 2.2.1.1.1.7.1 del Decreto 1082 de 2015, los documentos que conforman los Estudios Previos y el Proyecto de Pliego de Condiciones se publicarán en la página web del SECOP II : www.colombiacompra.gov.co.

Todas las observaciones que formulen los interesados, deben enviarlas a través de la plataforma SECOP II.

3.9 RESPUESTA OBSERVACIONES A LOS ESTUDIOS PREVIOS Y AL PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES.

EL FNE procederá a la aceptación o rechazo de las observaciones, en forma motivada, así como también a efectuar las aclaraciones a que haya lugar dentro del presente proceso, para lo cual elaborará los respectivos documentos de respuesta, los cuales serán publicados en la página web del SECOP II: www.colombiacompra.gov.co previo a la apertura del proceso.

3.10 ACTO ADMINISTRATIVO QUE ORDENA LA APERTURA DEL PROCESO DE SELECCIÓN

Vencido el término de publicación del Proyecto de Pliego de Condiciones, los Estudios Previos y demás documentos del proceso, y resueltas las observaciones, el ordenador del gasto expedirá el acto administrativo que ordena la apertura del proceso, el cual contiene toda la información indicada en el artículo 2.2.1.1.2.1.5 del Decreto 1082 de 2015.

3.11 PUBLICACIÓN DEL PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO

De conformidad con lo señalado por los artículos 2.2.1.1.1.7.1 del Decreto 1082 de 2015, el Pliego de Condiciones Definitivo se publicará en la página web del SECOP II: www.colombiacompra.gov.co junto con el acto administrativo de apertura del proceso de selección, los estudios previos definitivos (cuando aplique), y demás documentos definitivos del proceso.

3.12 ACLARACIONES O MODIFICACIONES AL CONTENIDO DEL PLIEGO DE CONDICIONES Y A LA ASIGNACION DE RIESGOS

Dentro del plazo establecido en el cronograma del presente proceso, los interesados podrán formular observaciones o aclaraciones al Pliego de Condiciones Definitivo a través de la plataforma SECOP II.

EL FNE comunicará la respuesta a las observaciones o aclaraciones dentro del plazo establecido en el cronograma del presente proceso y publicará el documento de respuesta en la página web del SECOP II: www.colombiacompra.gov.co.

Si como resultado de las observaciones o aclaraciones surgen modificaciones al Pliego de Condiciones, si fuere necesario y cuando se considere conveniente, **EL FNE** podrá prorrogar el plazo para el recibo de propuestas.

3.13 MODIFICACIONES Y ADENDAS AL PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO

EL FNE podrá modificar el Pliego de Condiciones Definitivo mediante Adendas, expedidas antes del vencimiento del plazo para presentar ofertas.

EL FNE podrá expedir adendas para modificar el cronograma del proceso una vez vencido el término para la presentación de ofertas y antes de la adjudicación del contrato.

Toda modificación que se efectúe al pliego de condiciones del proceso o sus documentos anexos será publicada en la página del SECOP II.

3.14 PLAZO PARA EL RECIBO DE LAS PROPUESTAS Y PRÓRROGA DEL MISMO

El plazo para el recibo de las propuestas en el presente proceso de selección es el establecido en el Cronograma del mismo.

Este plazo podrá ampliarse por un término no mayor a la mitad del inicialmente señalado, cuando **EL FNE** lo estime conveniente.

Todas las ofertas deberán ser remitidas por los interesados a través de la plataforma SECOP II.

3.15 CIERRE DEL PROCESO Y APERTURA DE LAS PROPUESTAS

La hora de entrega de las propuestas será la establecida en el SECOP II; momento hasta el cual la plataforma permitirá su presentación.

La Entidad una vez finalizada la hora de cierre del presente proceso, procederá a: (i) desencriptar las propuestas de quienes registraron sus ofertas a través de la plataforma SECOP II, y (ii) a publicar la lista de oferentes, la cual se genera desde la referida plataforma, constituyendo el Acta de Cierre.

Se aclara que el SECOP II es un sistema transaccional en el cual queda la trazabilidad de todas las actuaciones que se surten en desarrollo del proceso.

Nota 1: Se recomienda a los interesados conocer previamente la Guía para actuar ante una indisponibilidad del SECOP II, así como el Protocolo de Indisponibilidad del SECOP II, para evitar inconvenientes al momento del cierre y saber cómo actuar en caso de indisponibilidad del sistema antes del cierre. (Documentos disponibles en la página de Colombia Compra Eficiente www.colombiacompra.com.)

Nota 2: En caso de presentarse una indisponibilidad de la plataforma del SECOP II antes o durante la diligencia de cierre del proceso, **EL FNE** seguirá el procedimiento establecido por Colombia Compra Eficiente en la Guía de Indisponibilidad del SECOP II para presentar ofertas, la cual para todos los efectos establece los requisitos que se deben acreditar para considerar la existencia de tal indisponibilidad. Teniendo en cuenta lo establecido en la guía antes mencionada el correo electrónico de contacto del **FNE** es: **contratacionfne@minsalud.gov.co.**

Nota 3: En caso de presentarse una indisponibilidad de la plataforma del SECOP II antes o durante la diligencia de cierre del proceso, **EL FNE** verificará que los interesados se han registrado previamente y la forma como lo han realizado, es decir, si el interesado en el proceso se registró como oferente individual de esta misma manera deberá presentar oferta dentro del plazo adicional que se genere en caso de indisponibilidad, esta condición aplica de la misma forma para el caso de consorcios o uniones temporales.

Nota 4: Para la presentación de las ofertas a través del SECOP II, los interesados deberán encontrarse registrados (inscritos) previamente en la misma.

Nota 5: Para el caso de Consorcios o Uniones Temporales, además de sus integrantes, se recomienda que se registre o inscriba la figura asociativa con la cual se presentará al proceso de contratación en la plataforma del SECOP II.

3.16 VERIFICACIÓN DE LAS PROPUESTAS

Una vez cerrado el proceso y dentro del término de evaluación, **EL FNE** procederá a la verificación de requisitos habilitantes de las propuestas, y del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas del Bien y/o Servicio a Contratar, de conformidad con los requisitos establecidos en el presente pliego de condiciones.

3.17 TRASLADO DEL INFORME DE VERIFICACIÓN DE LAS PROPUESTAS

Vencido el término señalado en el anterior numeral, se dará traslado del informe sobre la verificación, evaluación y calificación de las propuestas, a través de la página web del SECOP II: www.colombiacompra.gov.co, el cual permanecerá simultáneamente a disposición de los proponentes en Gestión Jurídica y Contractual, por el término señalado en el cronograma del proceso, para que los proponentes presenten las observaciones que estimen pertinentes.

Los interesados en formular observaciones deberán enviarlas, dentro del término de traslado del informe de evaluación, a través de la plataforma SECOP II.

3.18 DESARROLLO DE LA SUBASTA

En la fecha y hora señalada en el cronograma del proceso, **EL FNE**, llevará a cabo el desarrollo de la Subasta con los proponentes que fueron declarados HÁBILES, para efectos del presente proceso se realizará una subasta Electrónica, sin embargo, en caso que llegado el momento la plataforma no se encuentre disponible o presente alguna inconsistencia se desarrollará en audiencia pública de manera presencial para la cual se citará de manera previa por parte de la entidad y se indicará cómo será el desarrollo de la audiencia pública.

3.18.1 Procedimiento aplicable cuando un solo proponente resulta habilitado para participar en la subasta.

Para que la subasta pueda llevarse a cabo deberán resultar habilitados para presentar lances de precios, por lo menos dos (2) proponentes. En caso de que solamente uno (1) de los proponentes resulte habilitado, la Entidad seguirá los procedimientos previstos en el Decreto 1082 de 2015.

Si en el proceso de Contratación se presenta un único oferente cuyos bienes o servicios cumplen con las Especificaciones Técnicas del Bien a Contratar y está habilitado, la Entidad Estatal podrá adjudicarle el contrato al único oferente si el valor de la oferta es igual o inferior a la disponibilidad presupuestal para el contrato, caso en el cual no habrá lugar a subasta inversa.

3.18.2 Procedimiento de Subasta Inversa Electrónica

De conformidad con lo señalado en los artículos 2.2.1.2.1.2.2 y 2.2.1.2.1.2.5 del Decreto 1082 de 2015, la entidad realizará la diligencia de Audiencia de Subasta Inversa Electrónica, a través de SECOP II, de lo cual se informará en oportunidad a los proponentes previo a la fecha establecida para la misma en el cronograma del proceso.

Se realizarán lances en porcentaje o valor de acuerdo con lo establecido en el presente documento, respetando el margen mínimo de mejora establecido por la entidad.

Nota: Subsidiariamente en caso de que la plataforma presente alguna inconsistencia, se efectuará de manera presencial.

3.18.2.1 Desarrollo de la Subasta Inversa Electrónica

De conformidad con el Decreto 1082 de 2015, en el que se establece el procedimiento para la subasta inversa, la oferta debe contener dos partes, la primera en la cual el interesado acredite su capacidad de participar en el proceso de contratación y acredite el cumplimiento de la Ficha Técnica; y la segunda parte debe contener el precio inicial propuesto por el oferente.

La entidad estatal publicará un informe de habilitación de los oferentes, en el cual debe indicar si los bienes o servicios ofrecidos por el interesado cumplen con la ficha técnica y si el oferente se encuentra habilitado para participar en la subasta.

Habrá subasta inversa siempre que haya como mínimo dos oferentes habilitados cuyos bienes cumplen con la Ficha Técnica.

La Subasta tendrá una duración de sesenta (60) minutos.

Los proponentes habilitados deberán acceder a la subasta electrónica desde su cuenta de proveedor de SECOP II, para lo cual requerirán su usuario y contraseña, además cuentan con el soporte técnico de la mesa de servicio de Colombia Compra Eficiente, en su número telefónico (1) 7456788, en el chat disponible en la página: https://www.colombiacompra.gov.co/, y el documento: "Guía para participar en una subasta en el SECOP II", disponible en el siguiente link: https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/cce_documentos/guia_subasta_proveedor.pdf

Si el proveedor tiene problemas de conexión al momento de la subasta electrónica se aplicará lo definido en el artículo 2.2.1.2.1.2.6. del Decreto 1082 de 2015 que señala: *"si por causas imputables al oferente o a su proveedor de soluciones de tecnología de la información y telecomunicaciones, durante la subasta electrónica la conexión con el sistema se pierde, la subasta continuará y la entidad estatal entiende que el proveedor que pierde su conexión ha desistido de participar en la misma"*, a menos que logre volver a conectarse antes de la terminación de la subasta, entendiendo que su propuesta está constituida por la presentación de oferta inicial de precio dentro del proceso de selección de conformidad con el artículo 2.2.1.2.1.1.1 del Decreto 1082 de 2015, o por el último lance mientras estuviera conectado a la plataforma SECOP II; no obstante, en caso de indisponibilidad de la plataforma, EL FNE suspenderá la diligencia mientras se restablece el servicio, situación que será soportada con el correspondiente certificado de Colombia Compra Eficiente e informada a los proponentes habilitados.

PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES - SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES POR SUBASTA INVERSA – FNE-SACTU-001-2024 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.

Los oferentes habilitados que participen en la subasta electrónica deberán acceder a la misma a través de sus propios recursos, EL FNE no provee computadores ni servicio de conectividad desde sus instalaciones para este evento.

El precio de base de la subasta inversa electrónica será el menor precio de los ofrecidos por los oferentes que resulten habilitados para participar en el evento. Los oferentes habilitados para participar en la subasta presentarán sus posturas de precio a través del SECOP II. En todo caso, el proponente habilitado para presentar lance en la diligencia de subasta deberá ofertar un porcentaje igual o mayor al porcentaje establecido como margen de mejora por la Entidad, durante cada lance.

La subasta inversa electrónica en SECOP II permite al oferente conocer el valor de sus lances y la posición frente a los demás oferentes. Para que el oferente al momento de iniciar la subasta pueda tener conocimiento de su posición, necesariamente deberá hacer un lance.

La Entidad configurará la subasta electrónica en SECOP II, de tal forma que los nombres de los oferentes habilitados participantes no sean visibles sino hasta el final de la subasta, en el desarrollo de la subasta el precio de la mejor oferta NO es conocido, los proponentes hacen sus lances y solo conocen la posición en la que se encuentran. Si en el curso de la subasta electrónica dos o más proponentes presentan una postura del mismo valor, SECOP II relacionará quien envió la primera postura.

En el evento que el FNE observe que un proponente no respeta el margen mínimo en alguno de los lances, el mismo se catalogará como no válido y no será tenido en cuenta dentro del desarrollo de la subasta. Una vez termine la presentación de cada uno de los lances, el FNE informará a través del chat de la subasta el valor del último lance válido y a partir del cual los participantes podrán hacer su siguiente lance aplicando el respectivo margen mínimo de mejora.

En el marco de la subasta electrónica y al llevar a cabo un lance, los proponentes serán notificados por el SECOP II de la recepción de su lance y la confirmación de su valor, así como de la ubicación en que se encuentra su propuesta. Si se realiza una postura por cualquiera de los proponentes habilitados en los últimos dos (2) minutos de duración del evento, y esta postura mejora la oferta que al momento se encuentra en la posición número uno (1), la subasta se extenderá cinco (5) minutos más. Lo anterior se ejecutará de forma sucesiva y automática hasta que no se presenten posturas o lances en los últimos dos (2) minutos, esta será la forma en la que la Entidad configure la subasta en el sistema.

La adjudicación del presente proceso no será parcial será total.

Si los oferentes no presentan lances durante la subasta, la entidad estatal debe adjudicar el contrato al oferente que haya presentado el precio inicial más bajo.

Si al terminar la subasta inversa hay empate, la Entidad estatal debe seleccionar al oferente que presentó el menor precio inicial. En caso de persistir el empate la entidad estatal debe aplicar las reglas del artículo 35 de la Ley 2069 de 2020.

El proponente deberá conocer las condiciones de funcionamiento de la plataforma establecidas por Colombia Compra Eficiente.

3.18.2.2 Configuración de la Subasta Inversa Electrónica

La Entidad solicitará la información de la oferta económica configurando una única pregunta tipo "lista de precios" respecto de la cual los oferentes deberán indicar el **valor total del ítem o de la sumatoria de los ítems que la conforman.**

La subasta se realizará por el valor ofertado en la pregunta "lista de precios No 1" de SECOP II, iniciando con la menor oferta presentada. Sobre este valor se deberá aplicar el margen mínimo de mejora establecido por la Entidad para cada lance.

En caso de que la subasta sea por varios ítems, se deberá anexar el documento adicional con la discriminación del valor unitario por ítem. Los valores unitarios nunca pueden superar el valor unitario tope establecido por la Entidad, so pena de rechazo de su oferta. Es responsabilidad de los proponentes verificar que haya total coincidencia entre los valores indicados en el documento anexo y los diligenciados en la pregunta "lista de precios".

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.2.1.2.4 del Decreto 1082 de 2015 la adjudicación se efectuará al proponente cuyo lance resulte ser el menor valor total ofertado en la última ronda.

Una vez finalice la subasta, el FNE aplicará el porcentaje de descuento obtenido al final de la misma 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.

3.18.2.3 Margen Mínimo de Mejora de Ofertas

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 ultimo lance valido 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 VÁLIDOS.

3.19 ACTO ADMINISTRATIVO DE ADJUDICACIÓN O DE DECLARATORIA DE DESIERTA

Una vez culminada la Subasta Inversa Electrónica y de acuerdo con los resultados de la misma, EL FNE procederá a expedir el respectivo acto administrativo debidamente motivado adjudicando el contrato, que se entenderá notificado al proponente favorecido en la subasta.

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.2.1.2.4 del Decreto 1082 de 2015 la adjudicación se efectuará al proponente cuyo lance resulte ser el menor valor total ofertado en la última ronda.

3.19.1. PROCEDENCIA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTA

EL FNE declarará desierto el presente proceso, únicamente por motivos o causas que impidan la selección objetiva, entre

ellos:

- No se presente ninguna propuesta.
- Habiéndose recibido una propuesta, ésta resulta incursa en causal de rechazo.
- Habiéndose presentado más de una propuesta, ninguna de ellas se ajusta a los requerimientos y condiciones consignadas en este Pliego de Condiciones.
- Los demás casos contemplados en la Ley.

La declaratoria de desierta se hará mediante acto administrativo en el cual se expresarán detalladamente las razones que condujeron a esa decisión (numeral 18, artículo 25 de la Ley 80 de 1993), y se notificará la decisión a todos los proponentes.

3.20 REVOCATORIA DEL ACTO ADMINISTRATIVO DE ADJUDICACIÓN

Por regla general, el acto administrativo de adjudicación es irrevocable y obliga a la entidad y al adjudicatario. No obstante, dentro del plazo comprendido entre la adjudicación del contrato y la firma del mismo, el acto podrá ser revocado de conformidad con lo previsto por el artículo 9 de la Ley 1150 de 2007, en los siguientes casos:

- Cuando una vez adjudicado el contrato sobreviene inhabilidad o incompatibilidad del proponente adjudicatario.
- Cuando se demuestre que el acto administrativo de adjudicación se obtuvo por medios ilegales.

3.21 ADJUDICACIÓN AL PROPONENTE CALIFICADO EN SEGUNDO LUGAR

De conformidad con lo dispuesto por el numeral 12 del artículo 30 de la Ley 80 de 1993, si el proponente favorecido con la adjudicación no suscribe el contrato dentro del término establecido en el Pliego de Condiciones, o en el evento de presentarse las causales de revocatoria del acto administrativo de adjudicación, o cuando se declare la caducidad del contrato y el porcentaje faltante de ejecución sea igual o superior al 50% del mismo, según el artículo 9 de la Ley 1150 de 2007, **EL FNE**, mediante acto administrativo debidamente motivado podrá adjudicar el contrato dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, al proponente calificado en segundo lugar, siempre y cuando su propuesta sea igualmente favorable para la entidad. Lo anterior, sin perjuicio de que la Administración haga efectiva la garantía de seriedad de la propuesta.

Cuando se declare la caducidad del contrato y el porcentaje de ejecución para ejecutar sea igual o superior al 50% del mismo, el proponente ubicado en el segundo orden de elegibilidad deberá ratificar por escrito su propuesta y presentar garantía de seriedad de la misma.

3.22 FIRMA DEL CONTRATO

El proponente favorecido, una vez notificado del acto administrativo de adjudicación del contrato que resulte del presente proceso de selección, el mismo se perfeccionará con la aceptación en el SECOP II por ambas partes, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes.

CAPÍTULO IV
DE LA PROPUESTA

4.1. PRESENTACIÓN DE LAS PROPUESTAS

Las ofertas deberán presentarse dentro del término señalado en el cronograma del proceso, a través de la página web de SECOP II y hasta la fecha y hora máxima prevista para la entrega de propuestas de conformidad con lo establecido en dicho cronograma.

No se recibirán propuestas en físico o por correo.

No se admitirán propuestas complementarias o modificaciones que fueren presentadas con posterioridad al cierre del proceso; sin perjuicio de las reglas de subsanabilidad y/o de aclaraciones previstas en el presente pliego y en la normatividad vigente aplicable a la materia.

Toda tachadura o enmendadura para ser tenida en cuenta, debe estar aclarada o convalidada con la firma al pie de la misma, de quien suscribe la carta de presentación de la propuesta.

La presentación de la propuesta implica el conocimiento de la legislación colombiana en materia de contratación y la aceptación de todas las condiciones y obligaciones establecidas en el presente Pliego de Condiciones.

Las propuestas deberán ser presentadas en idioma castellano, incluyendo todos los documentos y requisitos exigidos en el Pliego de Condiciones.

Si se presentan discrepancias entre cantidades expresadas en letras y en números, prevalecerán las cantidades expresadas en letras, salvo que se presente error aritmético.

Los costos que demanden la elaboración y presentación de la propuesta son responsabilidad del proponente, así como los ofrecimientos contenidos en la misma. Por consiguiente, EL FNE no reconocerá gasto alguno en caso de declararse desierto el proceso o no resultar favorecido con la adjudicación.

4.2 CONDICIONES DE LAS PROPUESTAS

4.2.1 Presentación de propuestas alternativas o parciales o totales

La adjudicación del presente proceso será total.

No se aceptan ofertas parciales, ni propuestas alternativas.

Por cada proponente, sea persona natural o jurídica, directamente o en Consorcio o Unión Temporal, se recibirá una sola propuesta, por lo tanto, un miembro o integrante de un proponente solamente podrá presentar para este proceso una sola propuesta individualmente o a través de cualquiera de las formas asociativas.

4.2.2 Validez de las propuestas

La propuesta deberá tener una validez mínima de tres (3) meses contados a partir de la fecha de cierre de la presente convocatoria. En caso de no expresar en la propuesta el término de validez de la misma, se entenderá como tal el término de vigencia de la garantía de seriedad de la propuesta.

Durante este período la propuesta será irrevocable, de tal manera que el proponente no podrá retirarla ni modificar los términos o condiciones de la misma, so pena de dar aplicación a lo previsto frente a la efectividad de la garantía de seriedad de la propuesta, hasta tanto no se haya perfeccionado y cumplido los requisitos de ejecución del respectivo contrato.

4.3. CONTENIDO MÍNIMO DE LA PROPUESTA:

4.3.1. DOCUMENTOS QUE DAN CUENTA DE LOS REQUISITOS HABILITANTES

Hacen referencia a todos aquellos documentos relacionados con la aptitud del proponente para participar en el proceso de contratación. Estos son de carácter jurídico, financiero, organizacional y de experiencia.

4.3.2. DOCUMENTOS QUE PERMITEN EVALUAR LOS ASPECTOS PONDERABLES

Corresponden a aquellos documentos que contienen los aspectos calificables del ofrecimiento, tales como la OFERTA ECONÓMICA – LISTA DE PRECIOS, OFRECIMIENTOS PARA LA ASIGNACIÓN DE PUNTAJES – FACTOR TÉCNICO y APOYO A LA INDUSTRIA NACIONAL.

4.3.3. OTROS DOCUMENTOS QUE PERMITEN LA VERIFICACIÓN DE CONDICIONES DE LA PROPUESTA O DEL PROPONENTE

Estos documentos son aquellos que acompañan la propuesta técnica y que permiten:

Constatar lo ofertado en el FORMATO 1.- CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA, en relación con la aceptación y cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Mínimas a contratar o, Constatar aquellas condiciones del proponente que permiten validar su aptitud técnica para ejecutar el contrato, tales como certificaciones, autorizaciones, permisos o licencias establecidas como pre-requisito para la prestación del servicio, su distribución, comercialización, etc.

4.4 CRITERIOS DE DESEMPATE DE LAS PROPUESTAS.

Si al terminar la subasta inversa hay empate, la entidad estatal debe seleccionar al oferente que presentó el menor precio inicial. De conformidad con el artículo 35 de la Ley 2069 de 2020, en caso de persistir el empate la entidad estatal deberá aplicar las siguientes reglas de forma sucesiva y excluyente para seleccionar al proponente favorecido, respetando en todo caso los compromisos internacionales vigentes:

1. Preferir la oferta de bienes o servicios nacionales frente a la oferta de bienes o servicios extranjeros.

Para efectos de verificar la condición de bienes de producción nacional se consultará la inscripción en el Registro de productor de bienes nacionales (RPBN). Este es un instrumento mediante el cual el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo recopila información sobre la producción de bienes existentes en el país.

Para el caso de los servicios, se considera que es nacional si se hace a una persona natural colombiana o residente en el país, circunstancias que se acreditarán con la copia de la cédula de ciudadanía o la visa de residente. Para el caso de personas jurídicas se considera que el servicio es nacional si es prestado por una persona constituida en Colombia lo cual se verificará con el certificado de existencia y representación legal.

2. Preferir la propuesta de la mujer cabeza de familia, mujeres víctimas de la violencia intrafamiliar o de la persona jurídica en la cual participe o participen mayoritariamente; o, la de un proponente plural constituido por mujeres cabeza de familia, mujeres víctimas de violencia intrafamiliar y/o personas jurídicas en las cuales participe o participen mayoritariamente.

Para acreditar este requisito el proponente deberá demostrar la participación mayoritaria de mujeres cabeza de familia o mujeres víctimas de violencia intrafamiliar.

Para el requisito de las mujeres cabeza de familia, el proponente deberá presentar en su propuesta declaración ante notario de dicha condición para cada una de ellas. La declaración ante notario debe ser anterior a la presentación de la propuesta y, en caso de tratarse de proponente plural, antes de que se haya constituido el consorcio, unión temporal, o la promesa de sociedad futura.

Para el caso de las mujeres víctimas de violencia intrafamiliar, esta situación deberá acreditarse con la medida de protección expedida por la autoridad competente, dicha medida debe ser impartida por el comisario de familia del lugar donde ocurrieron los hechos y a falta de este, el juez civil municipal o promiscuo municipal, o la autoridad indígena en los casos de violencia intrafamiliar en las comunidades indígenas. La medida de protección se debe emitir a través de providencia motivada. En consecuencia, no basta la copia de la denuncia en la Fiscalía para acreditar que es víctima de violencia intrafamiliar, toda vez que se requiere la providencia que establezca la medida de protección procedente.

La participación debe entenderse como sinónimo de intervención accionaria, titularidad de derechos sociales o calidad del asociado. Para demostrar la calidad de socia (s) mayoritaria (s), el proponente deberá aportar una certificación emitida por el revisor fiscal o el representante legal, en la que indique que la (s) persona (s) en las condiciones previstas en este numeral son titulares de un número de acciones o cuotas sociales, que individual, o sumadas, sean superiores a la de los socios restantes, con lo cual se demostrará la calidad de socia (s) mayoritaria (s). Dicha información debe reposar en el correspondiente libro de accionistas, socios o asociados del proponente.

Cuando se trate de proponentes plurales, cualquiera de sus integrantes podrá acreditar las condiciones antes establecidas. En todo caso, cuando varios proponentes plurales acrediten este factor de desempate, se preferirá aquel en el que el integrante del proponente plural certifique que la(s) mujer(es) cabeza de familia o víctima de violencia intrafamiliar tienen una mayor participación porcentual en el consorcio, unión temporal, o promesa de sociedad futura.

3. Preferir la propuesta presentada por el oferente que acredite en las condiciones establecidas en la ley que por lo menos el diez por ciento (10%) de su nómina está en condición de discapacidad a la que se refiere la Ley 361 de

1997. Si la oferta es presentada por un proponente plural, el integrante del oferente que acredite que el diez por ciento (10%) de su nómina está en condición de discapacidad en los términos del presente numeral, debe tener una participación de por lo menos el veinticinco por ciento (25%) en el consorcio, unión temporal o promesa de sociedad futura y aportar mínimo el veinticinco por ciento (25%) de la experiencia acreditada en la oferta.

Para acreditar este requisito el proponente deberá aportar una certificación emitida por el representante legal o revisor fiscal en la que relacione el número total de trabajadores con discapacidad, vinculados a la planta de personal del proponente a la fecha de cierre del proceso, el cual debe corresponder al diez (10%) de su nómina. La condición de discapacidad se constata a través del respectivo certificado expedido por el Ministerio de Trabajo para cada trabajador o empleado, y deberá estar vigente a la fecha de cierre del proceso de selección.

4. Preferir la propuesta presentada por el oferente que acredite la vinculación en mayor proporción[1] de personas mayores que no sean beneficiarios de la pensión de vejez, familiar o de sobrevivencia y que hayan cumplido el requisito de edad de pensión establecido en la Ley.

Para acreditar este requisito el proponente deberá aportar copia del contrato laboral o de prestación de servicios, copia de la cédula de ciudadanía del trabajador o contratista (para determinar la edad) y una declaración juramentada en la que conste que la persona (s) mayor (es) carece de requisitos para acceder a pensión de vejez o familiar y que no es beneficiario de pensión de sobreviniente.

Cuando se trate de proponentes plurales, cualquiera de sus integrantes podrá acreditar las condiciones antes establecidas. En todo caso, cuando varios proponentes plurales acrediten este factor de desempate, se preferirá aquel en el que el integrante del proponente plural certifique que los trabajadores mayores de edad tienen una mayor participación porcentual en el consorcio, unión temporal, o promesa de sociedad futura.

5. Preferir la propuesta presentada por el oferente que acredite, en las condiciones establecidas en la ley, que por lo menos diez por ciento (10%) de su nómina pertenece a población indígena, negra, afrocolombiana, raizal, palanquera, Rrom o gitanas.

Para acreditar este requisito el proponente deberá aportar en su propuesta:

I. Listado, suscrito por el representante legal o revisor fiscal, de la totalidad de sus empleados que pertenecen a las comunidades antes señaladas.

II. Copia de los contratos laborales de las personas relacionadas en el listado anterior o certificación laboral suscrita por el representante legal.

[1] Cuando la norma se refiere a la «mayor proporción» alude al número de personas vinculadas por el oferente y que además reúnan la condición de ser mayores y que "no sean beneficiarios de la pensión de vejez, familiar o de sobrevivencia y que hayan cumplido el requisito de edad de pensión establecido en la Ley". Ver concepto C- 026 de 2021 de fecha 4 de febrero de 2021, expedido por la Agencia Nacional de Contratación Pública – CCE.

III. Certificación expedida por el representante legal o revisor fiscal, en la que evidencie que el listado de personas antes mencionado representa, cuando menos, el 10% del total de empleados o prestadores de servicio del proponente.

IV. Certificación expedida por la dependencia competente del Ministerio del Interior acerca de la pertenencia del empleado (s) o contratista (s) a las comunidades antes señaladas.

Cuando se trate de proponentes plurales, cualquiera de sus integrantes podrá acreditar las condiciones antes establecidas. En todo caso, cuando varios proponentes plurales acrediten este factor de desempate, se preferirá aquel en el que el integrante del proponente plural certifique que los trabajadores pertenecientes a poblaciones indígenas, negras, afrocolombianas, raizales, palanqueras, Rrom o gitanas tienen una mayor participación porcentual en el consorcio, unión temporal, o promesa de sociedad futura.

6. Preferir la propuesta de personas en proceso de reintegración o reincorporación o de la persona jurídica en la cual participe o participen mayoritariamente; o, la de un proponente plural constituido por personas en proceso de reincorporación, y/o personas jurídicas en las cuales participe o participen mayoritariamente.

Para acreditar este requisito el proponente deberá demostrar la participación mayoritaria de personas en proceso de reintegración o reincorporación, con la respectiva certificación expedida por la Agencia de Reincorporación y Normalización o la autoridad que corresponda conforme a las leyes vigentes, con fecha no superior a 30 días a la fecha de cierre del proceso.

La participación debe entenderse como sinónimo de intervención accionaria, titularidad de derechos sociales o calidad del asociado. Para demostrar la calidad de socia (s) mayoritaria (s), el proponente deberá aportar una certificación emitida por el revisor fiscal o el representante legal, en la que indique que la (s) persona (s) en las condiciones previstas en este numeral son titulares de un número de acciones o cuotas sociales, que individual, o sumadas, sean superiores a la de los socios restantes, con lo cual se demostrará la calidad de socia (s) mayoritaria (s). Dicha información debe reposar en el correspondiente libro de accionistas, socios o asociados del proponente.

Cuando se trate de proponentes plurales, cualquiera de sus integrantes podrá acreditar las condiciones antes establecidas. En todo caso, cuando varios proponentes plurales acrediten este factor de desempate, se preferirá aquel en el que el integrante del proponente plural certifique que los trabajadores en reinserción o reincorporación tienen una mayor participación porcentual en el consorcio, unión temporal, o promesa de sociedad futura.

7. Preferir la oferta presentada por un proponente plural siempre que: (a) esté conformado por al menos una madre cabeza de familia y/o una persona en proceso de reincorporación o reintegración, o una persona jurídica en la cual participe o participen mayoritariamente, y, que tenga una participación de por lo menos el veinticinco por ciento (25%) en el proponente plural; (b) la madre cabeza de familia, la persona en proceso de reincorporación o reintegración, o la persona jurídica aporte mínimo el veinticinco por ciento (25%) de la experiencia acreditada en la oferta; y (c) ni la madre cabeza de familia o persona en proceso de reincorporación o reintegración, ni la persona jurídica, ni sus accionistas, socios o representantes legales sean empleados, socios o accionistas de los miembros del proponente plural.

Para acreditar este requerimiento el proponente debe cumplir con las condiciones fijadas en los numerales 2 y 6 del ítem criterios de desempate.

8. Preferir la oferta presentada por una Mipyme o cooperativas o asociaciones mutuales; o un proponente plural constituido por Mipymes, cooperativas o asociaciones mutuales.

9. Preferir la oferta presentada por el proponente plural constituido por micro y/o pequeñas empresas, cooperativas o asociaciones mutuales.

La calidad de Mipymes (factor 8) o micro y pequeña (factor 9) se verificará de conformidad con la información contenida en el certificado de existencia y representación legal. En caso de que dicha información no conste en tal documento, es responsabilidad del proponente acreditar la calidad referida allegando certificación donde conste el valor de los ingresos por actividades ordinarias al 31 de diciembre del año inmediatamente anterior, o los obtenidos durante el tiempo de su operación, de la siguiente forma: 1. Las personas naturales mediante certificación expedida por estas. 2. Las personas jurídicas mediante certificación expedida por el representante legal o el contador o revisor fiscal, si están obligadas a tenerlo, de conformidad con las disposiciones contenidas en el Decreto 957 de 2019.

La calidad de cooperativa o asociación mutual se acreditará con el certificado de existencia y representación legal y los estatutos de constitución, en caso de ser necesarios.

10. Preferir al oferente que acredite de acuerdo con sus estados financieros o información contable con corte a 31 de diciembre del año anterior, por lo menos el veinticinco por ciento (25%) del total de pagos realizados a MIPYMES cooperativas o asociaciones mutuales por concepto de proveeduría del oferente, realizados durante el año anterior; o, la oferta presentada por un proponente plural siempre que: (a) esté conformado por al menos una MIPYME, cooperativa o asociación mutual que tenga una participación de por lo menos el veinticinco por ciento (25%); (b) la MIPYME, cooperativa o asociación mutual aporte mínimo el veinticinco por ciento (25%) de la experiencia acreditada en la oferta; y (c) ni la MIPYME, cooperativa o asociación mutual ni sus accionistas, socios o representantes legales sean empleados, socios o accionistas de los miembros del proponente plural.

El proponente deberá allegar los estados financieros o la información contable con corte al 31 de diciembre del año anterior; donde se acredite por lo menos el 25% del total de pagos realizados a MIPYMES, cooperativas o asociaciones mutuales por concepto de proveeduría del proponente, realizados durante el año anterior.

Tratándose de un proponente plural, la forma de acreditar los porcentajes determinados en el numeral 10 del artículo 35, es mediante el documento de conformación del proponente plural.

11. Preferir las empresas reconocidas y establecidas como Sociedad de Beneficio e Interés Colectivo o Sociedad BIC, del segmento MIPYMES.

El proponente deberá aportar el certificado de existencia y representación legal con fecha no mayor a 30 días a la fecha de cierre del proceso, en el que conste que reúne las condiciones del artículo 2 de la Ley 1901 de 2018.

Cuando se trate de proponentes plurales, cualquiera de sus integrantes podrá acreditar las condiciones antes establecidas.

12. Utilizar un método aleatorio para seleccionar el oferente, método que deberá haber sido previsto previamente en los Documentos del Proceso.

Para dicho efecto, se realizará una audiencia cuya fecha se fijará y comunicará oportunamente por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes, en la cual se hará un sorteo a través del método aleatorio, conforme a lo dispuesto a continuación:

a. Se introducirán en una balotera tantas balotas, como proponentes empatados haya.
b. Las balotas estarán numeradas sin excepción.
c. Los proponentes empatados escogerán, de acuerdo con el orden de presentación de la oferta, una balota y resultará adjudicatario el proponente que escoja la balota con la numeración de menor denominación.

Nota 1: Para efectos de la aplicación de los criterios de desempate, los proponentes deberán aportar con su propuesta, los documentos que de acuerdo con las disposiciones legales acrediten dichas circunstancias. Por tal razón, para efectos de dar aplicación de los factores de desempate se efectuará la verificación con base en los documentos aportados dentro de la propuesta y hasta el cierre del proceso.

Nota 2: Los factores de desempate serán aplicables en el caso de las cooperativas y asociaciones mutuales que cumplan con los criterios de clasificación empresarial, definidos por el Decreto 957 de 2019, priorizando aquellas que sean micro, pequeñas o medianas.

Nota 3: Para los criterios enunciados que involucren la vinculación de capital humano, el oferente deberá acreditar una antigüedad igual o mayor a un año. Para los casos de constitución inferior a un año se tendrá en cuenta a aquellos trabajadores que hayan estado vinculados desde el momento de constitución de la misma.

4.5. REGLAS DE SUBSANABILIDAD, ACLARACIONES O CORRECCIONES

De acuerdo con lo establecido en el parágrafo 1° del artículo 5° de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 5 de la Ley 1882 de 2018 que indica:

“Parágrafo 1. La ausencia de requisitos o la falta de documentos referentes a la futura contratación o al proponente, no necesarios para la comparación de las propuestas no servirán de título suficiente para el rechazo de los ofrecimientos hechos. En consecuencia, todos aquellos requisitos de la propuesta que no afecten la asignación de puntaje, deberán ser solicitados por las entidades estatales y deberán ser entregados por los proponentes hasta el término de traslado del informe de evaluación que corresponda a cada modalidad de selección, salvo lo dispuesto para el proceso de Mínima cuantía y para el proceso de selección a través del sistema de subasta. Serán rechazadas las ofertas de aquellos proponentes que no suministren la información y la documentación solicitada por la entidad estatal hasta el plazo anteriormente señalado. Durante el término otorgado para subsanar las ofertas, los proponentes no podrán acreditar circunstancias ocurridas con posterioridad al cierre del proceso.”

Además, según el parágrafo 3° del artículo 5° de la Ley 1150 de 2007, incluido por el Artículo 5 de la Ley 1882 de 2018, estableció: “Parágrafo 3°. La no entrega de la garantía de seriedad junto con la propuesta no será subsanable y será causal de rechazo de la misma.”

En atención a los diferentes pronunciamientos emitidos por el Consejo de Estado en la materia, para efectos de subsanaciones, aclaraciones o correcciones se tendrán en cuenta, entre otras, las siguientes reglas:

a) Después de la diligencia de cierre sólo se aceptarán los documentos, respuestas y aclaraciones relacionadas con las observaciones o requerimientos efectuados por la Entidad sin que esta facultad le sirva al proponente para mejorar, adicionar o completar el ofrecimiento o los factores objeto de ponderación.
b) Las Especificaciones Técnicas Mínimas del bien o servicio a contratar (Ficha Técnica), serán objeto de subsanación por parte de los proponentes, hasta el momento previo de la realización de la subasta. (Si aplica) Se entienden por Especificaciones Técnicas Mínimas del bien o servicio a contratar aquellas condiciones propias del ofrecimiento y a través de los cuales, se satisfacen las necesidades de la Entidad. Estas especificaciones están contenidas en el Anexo No.1 Ficha Técnica
c) Lo subsanable son las inexactitudes o las dudas que puedan surgir o que detecte EL FONDO al momento de verificar el cumplimiento de los requisitos habilitantes o de revisar los demás documentos de la propuesta que no resulten necesarios para la comparación de las ofertas; es decir, a la luz de la Ley 1150 de 2007, aquellos que no incidan en la afectación de puntaje; por el contrario, las carencias no son susceptibles de subsanar pues lo que no se tiene no se puede corregir o subsanar.
d) Los documentos que soportan el contenido de la propuesta o del proponente y/o las condiciones necesarias para el adecuado cumplimiento de la prestación del bien o servicio a contratar, deberán ser presentados junto con la propuesta.

   No obstante, podrán ser requeridos por EL FNE, cuando sea necesario. Tales documentos deben dar cuenta del cumplimiento de los requisitos, en todo caso, con anterioridad a la fecha de cierre del presente proceso de selección, y siempre y cuando con ellos no se mejore, modifique o complete el ofrecimiento.

e) Cuando del análisis integral de la oferta no se pueda establecer el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Mínimas del bien o servicio a contratar, la Entidad rechazará la propuesta.

NOTA: En atención a lo dispuesto en la Directiva Presidencial 08 de 2022 en su numeral 1.8, los oferentes que no subsanen los requisitos solicitados por la Entidad, deberán justificar las razones de la no subsanación, dentro del término de traslado del informe de evaluación. Lo anterior para efectos de identificar patrones sospechosos que alteren la libre competencia en el proceso de contratación y proceder a la comunicación de la información a la Superintendencia de Industria y Comercio para lo de su competencia. En caso de no recibir las respectivas justificaciones de la no subsanación, igualmente se hará la comunicación de la situación a la Superintendencia de Industria y Comercio.

4.6 CAUSALES DE RECHAZO

Se rechazarán aquellas propuestas que se encuentren en cualquiera de las siguientes causales:

4.6.1 La comprobación de que el proponente se halla incurso en alguna o algunas de las prohibiciones, inhabilidades e incompatibilidades o conflicto de intereses para contratar o proponer, establecidas sobre la materia en la legislación colombiana vigente.

4.6.2. Las propuestas que contengan enmendaduras graves o presenten alteraciones e irregularidades que no permitan determinar los aspectos sustanciales de la propuesta, o la calificación de las mismas, no convalidadas, aclaradas o certificadas con la firma del proponente.

4.6.3 La inclusión en la propuesta de textos cuyo contenido contradiga, modifique o condicione los requerimientos y especificaciones previstas en éste Pliego de Condiciones.

4.6.4. Cuando no cumpla o acredite el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Mínimas del bien a contratar incluidas en el pliego de condiciones.

4.6.5 No cumplir o no acreditar los requisitos habilitantes previstos en el Pliego de Condiciones.

4.6.6 No cumplir o no acreditar de conformidad con los requerimientos del Pliego los documentos relacionados en el acápite "Otros documentos que permiten la verificación de condiciones del proponente y/o de la propuesta".

4.6.7 Cuando se determine que el valor total de la oferta es artificialmente bajo, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 1082 de 2015, y las explicaciones dadas por el proponente, no satisfagan a la Entidad.

4.6.8 Cuando el valor de la oferta exceda el presupuesto oficial asignado para el presente proceso.

4.6.9 Cuando se hubiere presentado la propuesta después de la fecha y hora exacta establecida para el cierre del proceso de selección, a través de un mecanismo distinto al determinado por la Entidad a través del presente Pliego de Condiciones.

4.6.10 Cuando se compruebe inexactitud en la información suministrada por el proponente o en la contenida en los documentos y certificados anexos a la propuesta y las explicaciones del proponente no aclaren la situación, o esta aclaración implique modificación o mejoramiento de la propuesta.

4.6.11 Cuando el proponente o uno de sus integrantes haya sido condenado por lavado de activos o financiación a grupos armados o de terrorismo.

4.6.12 Cuando del estudio financiero se determine que las pérdidas del proponente disminuyan en el cincuenta por ciento (50%) o más su patrimonio, de conformidad con la legislación comercial vigente.

4.6.13 Cuando no se presente con la propuesta, la Garantía de Seriedad de la misma.

4.6.14 Las demás señaladas en el presente Pliego de Condiciones y sus Anexos.

4.7 RETIRO DE LAS PROPUESTAS

El proponente podrá solicitar retirar su propuesta a través de la plataforma SECOP II, con anterioridad al inicio de la diligencia del cierre del proceso de selección; propuesta que no será tenida en cuenta por la Entidad para ningún efecto.

4.8 SOBRE LA OBLIGATORIEDAD DE LAS PROPUESTAS

El sólo hecho de la presentación de las propuestas no obliga en forma alguna al **FNE** a aceptarlas, ni confiere ningún derecho para celebrar contrato con quienes las presentan.

4.9 PUBLICIDAD Y CONSULTA DE LAS PROPUESTAS

Después de realizado el cierre del proceso y una vez verificadas y comprobadas las manifestaciones que sobre reserva legal contengan las propuestas, EL FNE las publicará en la plataforma del SECOP II.

Cuando el proponente manifieste, indicando la norma, que sus documentos tienen carácter reservado de conformidad con la ley, y **EL FNE** así lo constate, no se expedirá copia de dichos documentos. Para el efecto, el PROPONENTE deberá indicar en su propuesta cuales documentos son objeto de reserva e identificarlos plenamente dentro de la misma.

CAPÍTULO V
VERIFICACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL BIEN Y/O SERVICIO A CONTRATAR (FICHA TÉCNICA) Y PROPUESTA ECONÓMICA

5.1 VERIFICACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL BIEN Y/O SERVICIO A CONTRATAR (FICHA TÉCNICA)

En el término de evaluación de las ofertas el Comité Asesor y Evaluador procederá a identificar el ofrecimiento y a constatar que el mismo se ajusta a los requerimientos establecidos por EL FONDO en el presente pliego de condiciones en relación con especificaciones técnicas y cantidades y por tanto es apto para la satisfacción de las necesidades de la Entidad. Para tal efecto, el proponente deberá manifestar en el **Formato N. 1 "Carta de Presentación de la Propuesta"** que conoce, acepta y cumple todas las especificaciones técnicas mínimas, términos y condiciones contractuales del servicio a contratar, previstas en el numeral 2.3 del estudio previo, Pliego de Condiciones y en la respectiva Ficha Técnica; en caso de no cumplir, la Entidad rechazará la propuesta.

5.2 PROPUESTA ECONÓMICA (LISTA DE PRECIOS)

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.

PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES - SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES POR SUBASTA INVERSA – FNE-SACTU-001-2024 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.

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 Metadona clorhidrato 40 mg tabletas.	1	un	**$ 677.090.000**
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.

La propuesta económica debe cumplir los siguientes requisitos:

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 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.

CAPÍTULO VI

VERIFICACIÓN DE REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES Y DE OTROS DOCUMENTOS QUE PERMITEN LA VERIFICACIÓN DE CONDICIONES DEL PROPONENTE Y/O DE LA PROPUESTA:

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, financieros, organizacionales y de experiencia que ofrezca el **MENOR PRECIO TOTAL**, de los bienes y/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, experiencia, capacidad financiera y organizacional), no dan lugar a puntaje, pero descalifican o habilitan las propuestas para proceder o no a la SUBASTA.

6.1. REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES JURIDICOS

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

6.1.1. CAPACIDAD JURÍDICA DEL PROPONENTE:

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

6.1.1.1. Objeto social:

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

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

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

Cuando la inhabilidad o incompatibilidad en un proponente sobrevenga dentro del proceso de selección o durante la ejecución del contrato o sobre alguno de los miembros de un Consorcio o Unión Temporal, se dará aplicación al artículo 9 de la Ley 80 de 1993 y normas concordantes y complementarias.

Acerca de las excepciones a las inhabilidades e incompatibilidades, se observarán las indicadas en el artículo 10 de la Ley 80 de 1993 y disposiciones concordantes y complementarias.

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

6.1.2. CALIDADES PARTICULARES EXIGIDAS - DOCUMENTOS JURÍDICOS:

6.1.2.1. *Certificado de constitución, existencia y representación legal*

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

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

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

6.1.2.2. ***Autorización para comprometer a la sociedad***

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

6.1.2.3. ***Constitución del Consorcio o la Unión Temporal***

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

6.1.2.3.1. ***Documento de constitución del Consorcio o Unión Temporal.***

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

- Identificación de cada uno de sus integrantes: Nombre o razón social, tipo y número del documento de identificación y domicilio.
- Designación del representante: Deberán señalar expresamente su identificación, facultades, entre ellas, la de presentar la propuesta correspondiente al presente proceso de selección y las de celebrar, modificar, transigir, conciliar y liquidar el contrato en caso de ser adjudicatario, así como la de suscribir todos los documentos contractuales y pos contractuales que sean necesarios, es decir, que el representante legal tiene plenas facultades para representar a la forma asociativa y adoptar todas las decisiones.
- Indicación de los términos y extensión de la participación en la propuesta y en la ejecución del contrato de cada uno de los integrantes de la forma asociativa, así como las reglas básicas que regularán sus relaciones.
- Indicar la participación porcentual de cada uno de los integrantes en la forma asociativa correspondiente.En todo caso, la vigencia de la forma de asociación escogida no podrá ser inferior al término de ejecución y liquidación del contrato y un (1) año más.
- Se deben anexar los documentos de constitución y representación legal de cada uno de sus integrantes, y de sus representantes legales, sus NIT, cédulas de ciudadanía, certificado de cumplimiento del pago de sus obligaciones con los sistemas de salud, pensiones, riesgos profesionales y aportes parafiscales.

6.1.2.3.2. *Condiciones de los integrantes del Consorcio o Unión Temporal.*

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

- Los objetos sociales de sus integrantes deben permitir el desarrollo del objeto del presente proceso y la duración de las personas jurídicas que lo conforman no puede ser inferior al plazo de ejecución del contrato y hasta su liquidación y un (1) año más.
- EL FNE no acepta propuestas bajo la modalidad de promesa de conformación de Consorcios o Uniones Temporales.
- En atención a lo dispuesto en el artículo 11 del Decreto 3050 de 1997, para el caso de los integrantes de un Consorcio o Unión Temporal, para efectos de pago deberán manifestar con respecto a la facturación, dentro de su propuesta:

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

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

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

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

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

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

Una vez suscrito el contrato, las condiciones que establezcan los integrantes con respecto a las actividades, porcentajes, términos y/o extensión de la participación, no podrán ser modificadas sin el consentimiento previo del FONDO[2]. En ningún

[2] Parágrafo. 1, artículo 7 Ley 80 de 1993.

caso durante el proceso de selección, se autorizará modificaciones al documento de conformación del Consorcio o Unión Temporal con respecto a las actividades, porcentajes, términos y/o extensión de la participación.

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

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

6.1.2.4. ***Personas naturales***

El proponente deberá contar con la capacidad para obligarse de conformidad con lo establecido en el artículo 6 de la Ley 80 de 1993, para demostrar tal capacidad deberá allegar junto con su propuesta, el respectivo certificado de Registro Mercantil de la Cámara de Comercio. La fecha de expedición del certificado no deberá ser superior a treinta (30) días calendario previos a la fecha de cierre del presente proceso de selección.

6.1.2.5. ***Carta de presentación de la propuesta (Formato N° 1.)***

El proponente deberá allegar la carta de presentación de la propuesta firmada por el proponente persona natural o el representante legal de la persona jurídica, del Consorcio o de la Unión Temporal, según sea el caso, de conformidad con el ***FORMATO N°1.***

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

6.1.2.6. ***Garantía de Seriedad de la Propuesta***

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

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

BENEFICIARIO:	FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES – NIT No. 899.999.327-2
TOMADOR:	El tomador es el proponente. En este aspecto se debe tener en cuenta lo siguiente: 1. El /los nombre(s) debe(n) señalarse de la misma forma como figura(n) en el certificado de existencia y representación legal, (persona jurídica) o en el documento de identidad (persona natural). 2. En el caso de Consorcios o Uniones Temporales debe ser tomada a nombre del Consorcio o Unión Temporal (indicando todos y cada uno de sus integrantes y su

	porcentaje de participación, deben aparecer los nombres de sus integrantes, tal como aparezcan en el certificado de la Cámara de Comercio). 3. En caso de que el proponente tenga establecimiento de comercio, en la garantía debe figurar como tomador la persona natural.
VIGENCIA:	Igual o superior a tres (3) meses contados a partir de la fecha del cierre del proceso.
VALOR ASEGURADO:	Diez por ciento (10%) del valor total del presupuesto oficial estimado.
OBJETO:	Amparar la seriedad de los ofrecimientos hechos por el proponente en el proceso cuyo objeto es**: Contratar la fabricación nacional de los medicamentos de control especial monopolio del Estado Metadona Clorhidrato 10 mg tabletas y Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas.**
FIRMA:	Suscrita por la aseguradora

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

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

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

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

En el evento de que por cualquier circunstancia EL FNE no pueda hacer efectiva la garantía de seriedad de la propuesta, podrá demandar por vía ejecutiva el pago de la suma equivalente al valor asegurado, para lo cual prestará mérito suficiente la oferta del proponente, dado que la sola presentación de la misma constituye aceptación plena por parte del proponente de todas las condiciones previstas en el Estudio Previo y el Pliego de Condiciones.

6.1.2.7. *Certificación de pago de aportes a Seguridad Social y aportes parafiscales (Formato No. 2)*

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

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

De acuerdo con lo establecido en el Decreto Reglamentario No. 2286 de 2003, los proponentes que se encuentren excluidos del pago de aportes al régimen de subsidio familiar, SENA e ICBF, deberán acreditar dicha situación, a través de certificación suscrita bajo la gravedad de juramento, por el revisor fiscal o representante legal de la persona jurídica, o por la persona natural o su contador, según sea el caso.

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

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

6.1.2.8. *Certificado de Antecedentes Disciplinarios del Revisor Fiscal y Tarjeta Profesional*

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

6.1.2.9. *Certificado de antecedentes fiscales de la Contraloría General de la República*

De conformidad con lo previsto por el artículo 60 de la Ley 610 de 2000 y el parágrafo 1 del artículo 42 de la Ley 1952 de 2019, el proponente persona natural, o persona jurídica, y/o cada uno de los integrantes del proponente plural (Consorcio o Unión Temporal), no deben estar relacionados en el Boletín de Responsables Fiscales.

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

6.1.2.10. *Certificado de antecedentes disciplinarios de la Procuraduría General de la Nación*

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

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

6.1.2.11. Consulta Antecedentes Judiciales

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

6.1.2.12. Consulta Medidas Correctivas

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

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

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

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

6.1.2.13. REDAM

El proponente, persona natural, deberá anexar el certificado de la consulta de deudores alimentarios REDAM. En caso de que el proponente sea persona jurídica deberá anexar el certificado de consulta de su representante legal.

Para los proponentes plurales deberán anexar el certificado de consulta de cada uno de los representantes legales que lo conforman.

Nota: La fecha de expedición del documento no podrá ser superior a tres (3) meses, de conformidad con lo indicado en el Parágrafo, del artículo 4, de la Ley 2097 de 2021, y el mismo debe estar vigente a la fecha de cierre del presente proceso.

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

El proponente persona natural o jurídica, nacional o extranjero con domicilio o sucursal en Colombia, y cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal cuando se utilicen estas figuras, deberá estar inscrito en el Registro Único de Proponentes (RUP) de la Cámara de Comercio de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del Decreto Ley 019 de 2012, en concordancia con lo establecido en el Decreto 1082 de 2015.

Este certificado debe haber sido expedido con una fecha no mayor a 30 días calendario anteriores a la fecha definitiva de cierre del presente proceso de selección.

EL FNE consultará directamente en el perfil del oferente (proveedor) registrado en la página del SECOP II, el Certificado de su Inscripción en el Registro Único de Proponentes de la Cámara de Comercio -RUP-, de acuerdo con lo dispuesto en el

artículo 6 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del Decreto Ley 019 de 2012, en concordancia con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.5.1 del Decreto 1082 de 2015.

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

Nota 1: De conformidad con el Artículo 2.2.1.1.1.5.1. del Decreto 1082 de 2015, las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, con domicilio en Colombia, interesadas en participar en el presente proceso de selección deben estar inscritas en el RUP. Tanto la inscripción, como la renovación o cualquier actualización del RUP por parte del proponente y cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal debe estar vigente y en firme al momento del cierre, de conformidad con lo señalado en el artículo 6 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del Decreto Ley 0019 de 2012, en el artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 y lo señalado en las sentencias del Consejo de Estado de fecha 19 de septiembre de 2019, 9 de abril de 2021 y el salvamento de voto de la Sentencia del 2 de junio de 2021.

Nota 2: El requisito señalado en la nota anterior debe ser cumplido por el proponente y en caso de tratarse de figuras asociativas (consorcios y uniones temporales), el requisito debe ser cumplido por cada uno de los integrantes que la conforman.

6.1.2.14.1.Verificación de multas y sanciones en el RUP

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

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

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

6.2. HABILITANTES FINANCIEROS Y CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

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 contenida en el Registro Único de Proponentes (RUP), actualizada al último día del año anterior de aquel en el cual se adelanta el proceso de contratación o la que se encuentre vigente en dicho registro, de conformidad con la normatividad que para efectos de registro y actualización haya determinado la cámara de comercio. Lo anterior teniendo en cuenta que el artículo antes citado establece como obligación de las cámaras de comercio la verificación, certificación y publicación de los índices de cada uno de los proponentes registrados y autoriza a la entidad a solicitar la información que considere necesaria.

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

Para el caso de los Consorcios, la información a considerar se tomará de las mismas fuentes y en las condiciones antes descritas, pero los indicadores financieros se calcularán con base en la sumatoria de las cuentas debidamente registradas en el certificado de inscripción, clasificación y calificación en el Registro Único de Proponentes (RUP) de cada uno de los integrantes, sin tener en cuenta el porcentaje de participación.

Si el proponente, o algún integrante de la Unión Temporal o Consorcio, tiene fecha de constitución en el año en el cual se adelanta el proceso de contratación y la información económica y financiera registrada en el RUP corresponde a la de apertura, EL FNE solicitará dicha información actualizada a corte de la fecha más cercana a la de apertura del proceso de contratación, lo anterior teniendo en cuenta que el propósito de la evaluación de la situación financiera es tener bases que permitan considerar la viabilidad de cumplimiento de los eventuales compromisos, concepto que no puede obtenerse de la información de apertura sino la que refleje los resultados de la operación del proponente. En tales circunstancias, el proponente deberá adjuntar los documentos que se relacionan a continuación:

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

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

[3] Nota: Para el cálculo de los Indicadores de Capacidad financiera y organizacional, se aplicará lo establecido en el numeral 1 Título VII del "Manual para determinar y verificar los requisitos habilitantes en los procesos de Contratación", propuesto por la Agencia Nacional de Contratación Pública-Colombia Compra Eficiente.

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 Fondo puedan modificar, adicionar o complementar la propuesta.

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

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

No sucede lo mismo cuando la suma a dividir por cero (0) corresponde a un número negativo (como en el evento que exista 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. Igualmente deberán diligenciar el **FORMATO No. 4.**

6.2.1. Capacidad financiera:

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

La capacidad financiera del proponente, se determinará de acuerdo al análisis que EL 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 formulas indicadas en cada caso.

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

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

Índice de endeudamiento = pasivo total / activo total.

El índice de endeudamiento determina el grado de endeudamiento en la estructura de financiación del proponente.
Razón de Cobertura de Intereses = utilidad operacional / gastos de intereses

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

En caso de que el proponente sea una Entidad Sin Ánimo de Lucro Pública, al considerarse que no tiene como propósito la consecución de beneficios económicos, su estabilidad y solvencia financiera están soportadas en el presupuesto general de la Nación, por tal razón su participación no pone en riesgo la eventual ejecución del contrato. En este orden de ideas,

para este tipo de entidades, el indicador de razón de cobertura de intereses no se tendrá en cuenta para la verificación de los requisitos habilitantes financieros, calificándose como **CUMPLE FINANCIERAMENTE.**

6.2.2. Capacidad organizacional:

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

NOMBRE DEL INDICADOR	ÍNDICE REQUERIDO
Rentabilidad del 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.

6.3 EXPERIENCIA (Formato N° 3)

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 correspondiente 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.

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.

6.4 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.

6.5 REGLAS PARA PERSONAS EXTRANJERAS

Cuando se trate de personas naturales extranjeras sin domicilio en el país o de personas jurídicas privadas extranjeras que no tengan establecida sucursal en Colombia, EL FNE verificará directa y únicamente la información sobre la capacidad jurídica, la capacidad financiera y las condiciones de experiencia de los proponentes.
Los oferentes extranjeros sin sucursal o domicilio en Colombia deberán presentar sus propuestas a través de apoderado facultado para tal fin, con arreglo a las disposiciones legales que rigen la materia.

La persona natural o jurídica de origen extranjero, podrá presentar propuesta, previo cumplimiento de los requisitos generales establecidos para tal fin, aplicables a los oferentes nacionales con las excepciones del caso y especialmente cumpliendo los siguientes requisitos:

1. Cuando se trate de personas naturales extranjeras sin domicilio en el país o de personas jurídicas privadas extranjeras que no tengan establecida sucursal en Colombia, deberán acreditar la constitución de un apoderado, domiciliado y residente en Colombia, debidamente facultado para presentar la propuesta y celebrar el contrato, así como para representarla administrativa, judicial o extrajudicialmente.
2. En cumplimiento de lo ordenado por el Parágrafo 2° del Artículo 6 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del Decreto Ley 019 de 2012, el oferente extranjero, persona natural sin domicilio en Colombia o persona jurídica extranjera que no tenga establecida sucursal en el país, NO se encuentra obligado a inscribirse ni calificarse en el RUP.
3. Deberá adjuntar el certificado de existencia y representación legal o el documento equivalente del país en que se haya constituido legalmente, en el cual conste, fecha de constitución, objeto, duración, nombre del representante legal, o nombre de la persona que tenga capacidad para comprometerla jurídicamente, y sus facultades, señalando expresamente que el representante no tiene limitaciones para contraer obligaciones en nombre de la misma o

aportando la autorización o documento correspondiente que lo faculte. Si el mismo se encuentra en idioma distinto al castellano, deberá adjuntar el texto en el idioma original acompañado de la traducción respectiva. En el evento en que el oferente extranjero ostente limitación en su capacidad de contratación o de oferta, deberá adjuntar el documento mediante el cual se remueva dicha limitación. En lo no previsto aquí expresamente, se aplicará el régimen dispuesto para los nacionales colombianos y que le sea aplicable a los extranjeros.

4. El oferente extranjero deberá relacionar y certificar la experiencia exigida en este proceso. En el evento en que dicha experiencia se haya obtenido en país distinto a Colombia, para efectos de certificarla deberá adjuntar la certificación respectiva que deberá cumplir con los requisitos establecidos en el pliego de Condiciones. Adicionalmente, si la certificación se encuentra en idioma distinto al castellano, deberá adjuntarse además del documento en idioma extranjero, la traducción del documento.
5. En caso de aplicar este numeral deberá indicarlo en el formato correspondiente.
6. Los proponentes extranjeros que deseen participar en el presente proceso deben presentar la información financiera que se relaciona a continuación, de conformidad con la legislación propia del país de origen, avalados con la firma de quien se encuentre en obligación de hacerlo de acuerdo a la normatividad vigente del país de origen:

   a. Balance General.
   b. Estado de Resultados.

   Los anteriores documentos también deben ser presentados utilizando las Normas Internacionales de Información Financiera (NIIF).

   El oferente extranjero deberá aportar los Estados Financieros con corte al último período contable completo según su país de origen, traducido al castellano y expresado en pesos colombianos de acuerdo con la Tasa Representativa del Mercado (TRM) certificada por la Superintendencia Financiera, vigente a la fecha de corte, los cuales deberán cumplir con los requisitos establecidos en el pliego de Condiciones.

   Para tal efecto deberán presentar el respectivo **"*Formato de certificado de acreditación de la capacidad financiera y capacidad organizacional para cumplir con los requisitos habilitantes de personas extranjeras no inscritas en el registro único de proponentes*".**

7. 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).

6.6 DOCUMENTOS OTORGADOS EN EL EXTERIOR - APOSTILLA, LEGALIZACIÓN Y TRADUCCIÓN

De acuerdo con lo establecido en la Ley 455 de 1998 "Por medio de la cual se aprueba la "Convención sobre la abolición del requisito de legalización para documentos públicos extranjeros", suscrita en la Haya el 5 de octubre de 1961", en concordancia con lo regulado por el artículo 251 del Código General del Proceso y la Resolución 251 de 2016, o la que haga sus veces, cuando se aporten documentos públicos otorgados en el exterior, los mismos deberán venir debidamente apostillados o legalizados, según corresponda. Así:

Apostilla: Procede para que un documento público emitido por un **país que hace parte de la Convención de La Haya** tenga validez en el territorio colombiano; por lo que dicho documento debe estar apostillado por la Entidad competente del país de origen.

Legalización: Procede para que un documento emitido por un **país que no hace parte de la Convención de la Haya** tenga validez en el territorio colombiano; por lo que dicho documento debe cumplir con el requisito de Legalización, que consiste en certificar la firma de funcionario público en ejercicio de sus funciones.

Traducción: Para los documentos extendidos en idioma distinto del castellano se requiere que sean aportados con su correspondiente traducción, los mismos deberán contar con la apostilla o legalización respectiva, según sea el caso.

Nota: En el evento en que los documentos otorgados en el exterior no cumplan con lo señalado en el presente numeral, no serán tenidos en cuenta.

CONVALIDACIÓN DE TÍTULOS: "En ejercicio de lo señalado en el Artículo 26 de la Constitución Política de Colombia, el Artículo 178 del Decreto 019 de 2012, y concepto emitido por el Ministerio de Educación Nacional del 19 de Abril de 2012, los proponentes que presenten dentro de su equipo de trabajo personas que hayan cursado carreras profesionales o postgrados en el exterior, deberán presentar los títulos debidamente convalidados de acuerdo con la Resolución N°. 10687 de 2019.

Nota 1: De conformidad con lo establecido en el Artículo 7 de la Ley 842 de 2003, podrán ser matriculados en el Registro Profesional de Ingenieros y obtener tarjeta profesional, para poder ejercer la profesión en el territorio nacional, quienes hayan obtenido el título en cualquiera de sus ramas, otorgado por Instituciones de Educación Superior que funcionen en países con los cuales Colombia haya celebrado tratados o convenios sobre reciprocidad de títulos, situación que debe ser avalada por ICFES o por el organismo que se determine para tal efecto.

Así mismo, quienes hayan adquirido el título académico de Ingeniero en cualquiera de sus ramas, otorgado por Instituciones de Educación Superior que funcionen en países con los cuales Colombia no haya celebrado tratados o convenios sobre reciprocidad de títulos; siempre y cuando hayan obtenido la homologación o convalidación del título académico ante las autoridades competentes, conforme con las normas vigentes sobre la materia.

Nota 2: Los títulos académicos de postgrado de los profesionales matriculados no serán susceptibles de inscripción en el registro profesional de ingeniería, por lo tanto, cuando se necesite acreditar tal calidad, bastará con la presentación del título de postgrado respectivo, otorgado por universidad o institución autorizada por el Estado para tal efecto. Si el título de postgrado fue otorgado en el exterior, solo se aceptará debidamente apostillado de acuerdo con las normas que rigen la materia.

Nota 3: Todos los títulos obtenidos en el extranjero deberán ser convalidados ante el Ministerio de Educación Nacional, toda vez que de conformidad con lo señalado en la Guía Práctica para la Convalidación de Títulos Profesionales en Colombia publicada en la página web del Ministerio de Educación Nacional, "La existencia de convenios internacionales no exonera al interesado del trámite correspondiente".

Así mismo, la Resolución 10687 de 2019, del Ministerio de Educación, señala en el artículo 3 del Capítulo II: "DE LOS CRITERIOS APLICABLES PARA LA CONVALIDACIÓN DE TÍTULOS", que para efectos de la convalidación de títulos de pregrado y de postgrado se deberá hacer una evaluación de la información y en su orden verificar cuál de los criterios allí descritos aplican para proceder al trámite correspondiente.

6.7. REQUISITOS HABILITANTES DE PERSONAS EXTRANJERAS NO INSCRITAS EN EL REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES POR NO TENER DOMICILIO O SUCURSAL EN COLOMBIA.

Cuando se trate de personas naturales extranjeras sin domicilio en el país o de personas jurídicas privadas extranjeras que no tengan establecida sucursal en Colombia, EL FONDO verificará directa y únicamente la información sobre la capacidad jurídica, la capacidad financiera, la capacidad organizacional y las condiciones de experiencia de los proponentes.

Los oferentes extranjeros sin sucursal o domicilio en Colombia deberán presentar sus propuestas a través de apoderado facultado para tal fin, con arreglo a las disposiciones legales que rigen la materia.

La persona natural o jurídica de origen extranjero, que no sea residente en Colombia, podrá presentar propuesta, previo cumplimiento de los requisitos generales establecidos para tal fin, aplicables a los oferentes nacionales con las excepciones del caso y especialmente cumpliendo los siguientes requisitos:

Cuando se trate de personas naturales extranjeras sin domicilio en el país o de personas jurídicas privadas extranjeras que no tengan establecida sucursal en Colombia, deberán acreditar la constitución de un apoderado, domiciliado y residente en Colombia, debidamente facultado para presentar la propuesta y celebrar el contrato, así como para representarla administrativa, judicial o extrajudicialmente.

Deberá adjuntar el certificado de existencia y representación legal o el documento equivalente del país en que se haya constituido legalmente. Si el mismo se encuentra en idioma distinto al castellano, deberá adjuntar el texto en el idioma original acompañado de la traducción respectiva. En el evento en que el oferente extranjero ostente limitación en su capacidad de contratación o de oferta, deberá adjuntar el documento mediante el cual se remueva dicha limitación. En lo no previsto aquí expresamente, se aplicará el régimen dispuesto para los nacionales colombianos y que le sea aplicable a los extranjeros.

En cumplimiento de lo ordenado por el Parágrafo 2° del Artículo 6 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del Decreto Ley 019 de 2012, el oferente extranjero, persona natural sin domicilio en Colombia o persona jurídica extranjera que no tenga establecida sucursal en el país, NO se encuentra obligado a inscribirse ni calificarse en el RUP.

El oferente extranjero deberá relacionar y certificar la experiencia exigida en este proceso. En el evento en que dicha experiencia se haya obtenido en país distinto a Colombia, para efectos de certificarla deberá adjuntar la certificación respectiva que deberá cumplir con los requisitos establecidos en el pliego de condiciones. Adicionalmente, si la certificación se encuentra en idioma distinto al castellano, deberá adjuntarse además del documento en idioma extranjero, la traducción del documento.

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

(TRM) certificada por la Superintendencia Financiera, vigente a la fecha de corte, los cuales deberán cumplir con los requisitos establecidos en el pliego de condiciones.

CAPÌTULO VII

DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA SUSCRIPCION Y EJECUCION DEL CONTRATO Y MINUTA MODELO DEL CONTRATO A CELEBRAR

7.1. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA SUSCRIPCION 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 FNE consultará y verificará en la página Web de la Dirección de Reclutamiento y Control Reservas de las Fuerzas Militares de Colombia la acreditación de dicho requisito por parte de los hombres menores de 50 años.

- **Certificación Bancaria:** Certificación Bancaria de la cuenta donde el proponente adjudicatario quiere que se le consignen los pagos del contrato, expedida por la entidad financiera correspondiente.

7.2 MINUTA MODELO DEL CONTRATO A CELEBRAR.

El contrato a suscribir contendrá las siguientes cláusulas *(no obstante, pueden ser objeto de ajustes sin variar sus aspectos sustanciales):*

CLAUSULA PRIMERA. 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.

CLAUSULA SEGUNDA. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES TÉCNICAS: Las características y condiciones técnicas de los servicios objeto del presente contrato son las indicadas en el Anexo Técnico y Capítulo V del pliego de condiciones, y sus Adendas, la propuesta presentada por EL CONTRATISTA y demás documentos que forman parte integral del presente contrato.

CLÁUSULA TERCERA. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: EL CONTRATISTA, en desarrollo del presente contrato, tendrá los siguientes derechos y obligaciones:

DERECHOS:

1. Recibir oportunamente el pago en la forma estipulada en este contrato y a que el valor intrínseco del mismo no se altere o modifique durante su vigencia.
2. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de este contrato y sanción para quien los vulnere.

OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA

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.

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

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 10mg 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 10mg tableta y Metadona Clorhidrato 40mg 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 10mg 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 10mg tableta y Metadona Clorhidrato 40mg 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.

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).

CLÁUSULA CUARTA. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL FONDO: EL FONDO, en desarrollo del presente contrato, tendrá también los siguientes derechos y obligaciones:

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.

CLÁUSULA QUINTA. PROHIBICIONES: EL CONTRATISTA, se obliga de manera expresa a cumplir las siguientes reglas y limitaciones:

1. La garantía única y los amparos constituidos en los términos de este contrato no podrán ser modificados sino por disposición legal o con la autorización previa y escrita de **EL FONDO**.
2. No iniciar la ejecución del contrato mientras no se cumplan los requisitos para ello. **El CONTRATISTA** no podrá solicitar pago alguno con cargo a este contrato por trabajos realizados sin el cumplimiento de los requisitos establecidos para ese efecto.
3. De requerirse las adiciones y prórrogas serán por escrito.
4. **EL CONTRATISTA** sólo podrá ejecutar las actividades hasta la concurrencia del valor y tiempos pactados en este documento o en las adiciones y prórrogas que se suscriban.

CLAUSULA SEXTA. PLAZO DE EJECUCIÓN: El plazo de ejecución será una vez cumplido los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, y hasta el 20 de diciembre de 2024.

CLÁUSULA SÉPTIMA. VALOR: **El valor del presente contrato corresponde a: ($ XXXXXX)**

CLÁUSULA OCTAVA. 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.

CLÁUSULA NOVENA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL: El valor de este proceso de selección y contratación se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2024, para lo cual se cuenta con el siguiente Certificado de Disponibilidad Presupuestal:

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)

CLÁUSULA DÉCIMA. GARANTÍA ÚNICA: 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:

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-.

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-.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA. INDEMNIDAD: Con ocasión de la celebración y ejecución del presente contrato **EL CONTRATISTA** se compromete y acuerda en forma irrevocable a mantener indemne al **FNE** por cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros y que se deriven de sus actuaciones o de las de sus subcontratistas o dependientes.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. RESPONSABILIDAD: EL CONTRATISTA responderá civil y penalmente tanto por el incumplimiento de las obligaciones derivadas del contrato, como por los hechos u omisiones que le fueren imputables y que causen daño o perjuicio al **FNE**, todo de conformidad con lo dispuesto por los artículos 52, 53 y 56 de la Ley 80 de 1993, modificada por la Ley 1474 de 2011.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA. MULTAS: En caso de mora o incumplimiento de las obligaciones por parte de **EL/LA CONTRATISTA** y previo requerimiento e informe del supervisor, EL MINISTERIO - FNE podrá imponer y hacer exigibles las multas diarias y sucesivas, equivalentes hasta por el uno por ciento (1%) del valor de este contrato, las cuales entre si no podrán exceder del diez por ciento (10%) del valor del mismo.

PARÁGRAFO: Para los efectos del cobro, se aplicarán las disposiciones establecidas en la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015 y el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011 y demás disposiciones que regulen la materia. El pago o la deducción de dichas sanciones no exoneran a **EL/LA CONTRATISTA** de su obligación de ejecutar el contrato, ni las demás responsabilidades y obligaciones del mismo.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA. PENAL PECUNIARIA: En caso de incumplimiento total, defectuoso o parcial, al final del término de ejecución del contrato de las obligaciones a cargo de **EL/LA CONTRATISTA**, éste (a) pagará al **MINISTERIO - FONDO** a título de pena y estimación anticipada de perjuicios, una suma equivalente hasta por el diez por ciento (10%) del valor del contrato. En el evento que los perjuicios superen el valor estimado en esta cláusula, EL MINISTERO - FNE adelantará las acciones pertinentes para lograr su cobro imputando el valor pagado a dichos perjuicios. Lo dispuesto en la presente cláusula también podrá ser aplicado en el evento en que en cualquier momento de ejecución del contrato el monto de la totalidad de las multas sucesivas impuestas por EL MINISTERIO- FNE iguale el diez por ciento (10%) del valor del contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA. INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN Y TERMINACIÓN UNILATERALES, SOMETIMIENTO A LA LEY NACIONAL Y CADUCIDAD DEL CONTRATO. De conformidad con lo dispuesto por los Artículos 14 al 18 de la Ley 80 de 1993, en concordancia con la Ley 1150 de 2007, las cláusulas excepcionales de interpretación, modificación y terminación unilateral, sometimiento a la ley nacional y caducidad del contrato por parte de la Entidad, se entienden incorporadas en el contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA. SUPERVISIÓN: 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.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉPTIMA. CESIÓN: EL CONTRATISTA no podrá ceder total ni parcialmente los derechos u obligaciones que adquiere por este contrato, a ninguna persona natural o jurídica, sin el consentimiento previo, expreso y escrito del FNE.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS: Las partes en aras de solucionar en forma ágil, rápida y directa las diferencias y discrepancias surgidas en la ejecución del presente contrato, acudirán a los mecanismos de solución previstos en la ley, tales como la conciliación, amigable composición y transacción.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA. DOMICILIO CONTRACTUAL Y LUGAR DE EJECUCIÓN: 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.

CLÁUSULA VIGESIMA. RESERVA Y CONFIDENCIALIDAD: Toda la información que pueda conocer, manejar o desarrollar EL CONTRATISTA, durante la vigencia del presente contrato, será confidencial e intransferible, salvo que sea calificada como pública por parte del FNE. La información confidencial sólo podrá ser utilizada con el propósito de cumplir con el servicio contratado, quedándole prohibido a quien la recibe, compartirla con terceros.

PARÁGRAFO. La violación a esta cláusula y/o la ejecución de acciones en contra del Sistema de Información del **FNE** serán consideradas conductas punibles de acuerdo con la Ley 1273 del 5 de enero de 2009.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA. DOCUMENTOS CONTRACTUALES: Para todos los efectos, son documentos de este contrato y por lo tanto hacen parte integral del mismo, los documentos elaborados en desarrollo del proceso de selección y todos los aquí citados, salvo en lo que se le opongan.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA. - GASTOS: Todos los gastos que se requieran para el perfeccionamiento y ejecución del contrato e iniciación del plazo de ejecución del mismo serán por cuenta del **CONTRATISTA**, así como los impuestos a que haya lugar.

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: El presente contrato se perfecciona con la aceptación en el SECOP II por ambas partes. Para su ejecución requiere de la existencia del registro presupuestal correspondiente y de la aprobación de la garantía única por parte del **FNE**.

CAPÍTULO VIII
ANEXOS, FORMATOS Y DOCUMENTOS

Anexos: Para efectos del presente proceso de selección, se entiende por Anexos, aquellos documentos emitidos por EL FONDO, que contienen información propia del proceso o de la Entidad, para conocimiento de los proponentes, y que tienen como finalidad aportar elementos que permitan a los interesados elaborar su oferta.

Formatos: Para efectos del presente proceso de selección, se entiende por Formatos, aquellos documentos emitidos por EL FONDO, para que el proponente diligencie la información necesaria para la verificación de condiciones de los proponentes, de la propuesta, o para la presentación del ofrecimiento.

Documentos: Para efectos del presente proceso de selección, se entiende por Documentos, todos aquellos soportes que deba aportar el proponente y que son distintos de los formatos. Estos tienen por finalidad soportar las condiciones del proponente, de la propuesta o del ofrecimiento.

En atención a lo anterior, a continuación, se presenta el listado de los mismos, a fin de facilitar su identificación.

LISTADO DE FORMATOS

Formato N° 1	**CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA.**
Formato N° 2	**MODELO CERTIFICACIÓN PAGO DE APORTES.**
Formato N° 3	**EXPERIENCIA DEL PROPONENTE – REQUISITO HABILITANTE.**
Formato N° 4	**ACREDITACIÓN DE LA CAPACIDAD FINANCIERA Y CAPACIDAD ORGANIZACIONAL PERSONAS EXTRANJERAS.**

LISTA DE ANEXOS

ANEXO N° 1	**FICHA TECNICA.**
ANEXO N° 2	**MATRIZ DE RIESGOS.**

PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES - SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES POR SUBASTA INVERSA – FNE-SACTU-001-2024 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.

FORMATO N° 1 CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA

Bogotá D. C.,

Señores
FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES
Ciudad
REF. PROPUESTA PARA EL PROCESO No. ***FNE-SACTU-001-2024***

El suscrito actuando como (persona natural _____, representante legal de la sociedad_____, representante del Consorcio _____ o Unión Temporal _____, integrado por _____o como apoderado de _____ según poder debidamente conferido y adjunto a la presente), de acuerdo con las condiciones que se establecen en los documentos de la contratación de la referencia, me permito presentar propuesta para el proceso _____, de la siguiente manera:

El suscrito afirma bajo la gravedad del juramento que no existen causales de inhabilidad o incompatibilidad ni conflicto de intereses y/ o prohibiciones, de las señaladas en la Constitución Política, en la Ley, especialmente en el artículo 8 de la Ley 80 de 1993 modificada por la Ley 1150 de 2007 y la Ley 1882 de 2018, la Ley 1474 de 2011, la Ley 1778 de 2016 y demás normas concordantes, que impidan la participación del oferente en el presente proceso y en la celebración y ejecución del respectivo contrato.

Igualmente, declaro bajo la gravedad del juramento, que toda la información aportada y contenida en mi propuesta es veraz y susceptible de comprobación.

Que conocemos, cumplimos y aceptamos todas y cada una de las especificaciones técnicas comprendidas en el pliego de condiciones necesarias para el cumplimiento del objeto contractual.

Que la compañía no se encuentra inmersa en ninguna causal de disolución, de conformidad con la legislación comercial vigente.

Que presento oferta total: SI / NO

Que nos acogemos a todas las condiciones generales y particulares establecidas en el Pliego de Condiciones.

Que nuestra propuesta tiene una validez de tres (3) meses contados a partir de la fecha definitiva de cierre del presente proceso de selección.

Que, en caso de resultar favorecidos con la adjudicación del contrato, nos comprometemos a presentar dentro del término que indique EL FONDO, la garantía y demás documentos para el perfeccionamiento y ejecución del contrato. Además, que en caso de resultar adjudicatario del proceso cumpliremos con todas y cada una de las obligaciones previstas en el Pliego de Condiciones, especialmente con la totalidad de las especificaciones técnicas comprendidas en los Anexos correspondientes.

PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES - SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES POR SUBASTA INVERSA – FNE-SACTU-001-2024 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.

Que asumimos por nuestra cuenta y riesgo la totalidad de los costos que demande la ejecución del objeto del contrato.

Que manifiesto a la Entidad que SI ___ NO ____, acepto que la notificación o comunicación de los actos que se deriven de esta invitación sea realizada a través de medio electrónico, al correo electrónico abajo citado.

Que los siguientes documentos de nuestra propuesta cuentan con reserva legal:....., según las siguientes normas:..... (En el evento de no realizar manifestación, se asumirá que ninguno de los documentos cuenta con reserva legal).

Que en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 11 del Decreto 3050 de 1997, informo, (para el caso de los integrantes de un Consorcio o Unión Temporal), que el (Consorcio o la Unión Temporal indicar nombre completo), de conformidad con el acuerdo de asociación será representada legalmente por _____ (nombre cédula), y la facturación para efectos de pago del contrato se hará a nombre de _____ (nombre completo, Nit, cédula, Indicar participación si la hay).

Adicionalmente, realizo las siguientes manifestaciones:

1. Apoyamos la acción del Estado colombiano y del FONDO para fortalecer la transparencia y la rendición de cuentas de la administración pública.
2. Nos comprometemos a no ofrecer y no dar dádivas, sobornos o cualquier forma de halago, retribuciones o prebenda a servidores públicos o asesores del FONDO, directamente o a través de sus empleados, contratistas o tercero.
3. Nos comprometemos a no efectuar acuerdos, o realizar actos o conductas que tengan por objeto o efecto la colusión en el proceso **FNE-SACTU-001-2024.**
4. Nos comprometemos a revelar la información que sobre el proceso **FNE-SACTU-001-2024** nos soliciten los organismos de control de la República de Colombia.
5. Nos comprometemos a comunicar a nuestros empleados y asesores el contenido de las anteriores manifestaciones (Compromiso Anticorrupción), explicar su importancia y las consecuencias de su incumplimiento por nuestra parte, y la de nuestros empleados o asesores.

El suscrito señala como su dirección a donde se pueden remitir por correo notificaciones relacionadas con este proceso, la siguiente:

Dirección:
Ciudad:
Teléfonos:
Fax:
Correo electrónico:

PROPONENTE
C.C. No.

Firmada por el proponente, o por el representante legal de la persona jurídica, del Consorcio o de la Unión Temporal, según sea el caso.

FORMATO N° 2
MODELO DE CERTIFICACIÓN DE PAGO DE APORTES
(Use la opción que corresponda, según certifique el Representante Legal o el Revisor Fiscal)

Yo, _____, identificado con _____, en mi condición de Representante Legal de (Razón social de la compañía) identificada con Nit _____, debidamente inscrito en la Cámara de Comercio de _____ certifico el pago de los aportes realizados por la compañía durante los últimos seis (6) meses calendario legalmente exigibles a la fecha de presentación de nuestra propuesta para el presente proceso de selección, por los conceptos de salud, pensiones, riesgos laborales, cajas de compensación familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA).

Lo anterior en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002.

O

Yo, _____, identificado con _____, y con Tarjeta Profesional N°. _____ de la Junta Central de Contadores de Colombia, en mi condición de Revisor Fiscal de (Razón social de la compañía) identificada con Nit _____ , debidamente inscrito en la Cámara de Comercio de _____, luego de examinar de acuerdo con las normas de auditoría generalmente aceptadas en Colombia, los estados financieros de la compañía, certifico el pago de los aportes realizados por la compañía durante los últimos seis (6) meses calendario legalmente exigibles a la fecha de presentación de la propuesta para el presente proceso de selección, por los conceptos de salud, pensiones, riesgos laborales, cajas de compensación familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA) Estos pagos, corresponden a los montos contabilizados y pagados por la compañía durante dichos 6 meses. Lo anterior, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002.

Dada en _____, a los ( ) _____ del mes de _____ de _____

FIRMA_____
NOMBRE DE QUIEN CERTIFICA_____

PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES - SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES POR SUBASTA INVERSA – FNE-SACTU-001-2024 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.

FORMATO N° 3
EXPERIENCIA DEL PROPONENTE - REQUISITO HABILITANTE

De conformidad con las previsiones de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015, la experiencia **acreditada,** es la experiencia del proponente que se relaciona directamente con el objeto contractual en un proceso de selección determinado.

No.	Numero de consecutivo del reporte del contrato ejecutado en el RUP	Nombre Contratista	Nombre Contratante	Valor del Contrato Ejecutado expresado en SMMLV	CODIGO (codificación de bienes y servicios de acuerdo con el código estándar de productos y servicios de Naciones Unidas, V.14.080, (UNSPSC)) CON EL CUAL SE EJECUTO EL CONTRATO				Participación en el Contrato (ejecución en UT o C(*)	Porcentaje de participación en el VALOR EJECUTADO en caso de Consorcio y Uniones Temporales (*)	No. De Folio en su propuesta
					SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	UT- C	(%)	
1											
2											
3											
4											

(*) Información solo si se ejecutó en Unión Temporal o Consorcio

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL:

_____

_____

Proponente:
Representante Legal:
C.C.

FORMATO N° 4
FORMATO DE CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN DE LA CAPACIDAD FINANCIERA Y CAPACIDAD ORGANIZACIONAL PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS HABILITANTES DE PERSONAS EXTRANJERAS NO INSCRITAS EN EL REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES POR NO TENER DOMICILIO O SUCURSAL EN COLOMBIA.

(Llenar con el código que identifica el Proceso de contratación)

Oferente: _____

Resumen de cuentas de balance general y estado de resultados que sean necesarias para verificar los requisitos habilitantes de capacidad financiera y organizacional.

Cuenta	Oferente singular	Oferente Plural		
	Oferente (valor en pes colombianos)	Participante N°. 1 (valor en pesos colombianos)	Participante N°. 2 (valor en pesos colombianos)	Participante N°. 3 (valor en pes colombianos)
Activo Corriente				
Activo Total				
Pasivo Corriente				
Pasivo Total				
Utilidad Operacional				
Gastos de Intereses				
Fecha de Corte de los estados financieros				

*Si el oferente es plural y tiene más de tres participantes debe insertar las columnas adicionales en la tabla anterior

Capacidad Financiera

Porcentaje de participación	Oferente Individual	Oferente Plural			
	100%	Indicar % de participación	Indicar % de participación	Indicar % de participación	100%
Indicador	Índice del Oferente	Índice del participante N°. 1	Índice del participante No 2	Índice del participante N°. 3	Índice del oferente plural
Índice de Liquidez					
Índice de Endeudamiento					
Razón de cobertura de Intereses					

*Si el oferente es plural y tiene más de tres participantes debe insertar las columnas adicionales en la tabla anterior

Capacidad Organizacional

Porcentaje de participación	Oferente Individual	Oferente Plural			
	100%	Indicar % de participación	Indicar % de participación	Indicar % de participación	100%
Indicador	Índice del Oferente	Índice del participante N°. 1	Índice del participante No 2	Índice del participante N°. 3	Índice del oferente plural
Rentabilidad sobre Activos					
Rentabilidad sobre el patrimonio					

*Si el oferente es plural y tiene más de tres participantes debe insertar las columnas adicionales en la tabla anterior

Adjunto al presente certificado se encuentran los estados financieros auditados más recientes, con sus notas. Declaramos bajo la gravedad del juramento, comprometiendo nuestra responsabilidad personal y la responsabilidad institucional de las personas jurídicas que representamos que la información consignada en los estados financieros y en el presente formato es cierta.

_____
Firma Representante Legal del oferente
Nombre:
Documento de Identidad:

_____
Firma Revisor Fiscal
Nombre:
Documento de Identidad:
Tarjeta Profesional:

_____
Firma Contador
Nombre:
Documento de Identidad:
Tarjeta Profesional:

Nota. Si se trata de proponentes plurales, el revisor fiscal o contador de cada uno de los miembros del proponente plural debe firmar e incluir sus datos en el presente formato.

ANEXO 1 FICHA TÉCNICA

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

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

1. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Teniendo en cuenta las necesidades actuales del Fondo Nacional de Estupefacientes, la cantidad de medicamento a fabricar es la siguiente:

MEDICAMENTO	CANTIDAD A FABRICAR
(*) Metadona Clorhidrato 10mg tableta	Hasta 50.000 Cajas plegadizas x 30 Tabletas c/u
(*) Metadona Clorhidrato 40mg tableta	Hasta 30.000 Cajas plegadizas x 30 Tabletas c/u

(*) El medicamento deberá ser fabricado bajo las Buenas Prácticas de Fabricación y conforme a la legislación sanitaria vigente que aplique para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas en Colombia, lo descrito en los anexos 4 y 6 de los informes 37 y 45 de la Organización Mundial de la Salud - OMS, así como en la Resolución 1160 de 2016, lo dispuesto en el dossier técnico que reposa en el INVIMA para dicho medicamento y en conformidad con el proceso de fabricación estandarizado a la fecha.

Nota: La cantidad real de presentaciones comerciales que recibirá el FNE de parte del contratista, será la que resulte de la conciliación del producto terminado de cada lote, revisado y aprobado para su recepción. El FNE sólo pagará al contratista las presentaciones comerciales que sean recibidas en sus instalaciones.

2. ESPECIFICACIONES FARMACOPÉICAS PARA EL PRODUCTO TERMINADO

2.1 METADONA CLORHIDRATO 10 MG TABLETA.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA (*)(**)
ASPECTO Y COLOR	Tableta redonda, color blanco con una cara lisa y otra ranurada.
IDENTIFICACIÓN	Tiempo de recorrido (Rf) es igual al estándar. - Prueba de identificación por cromatografía en capa delgada <201>.
FRIABILIDAD	No mayor al 1 %
FUERZA DE RUPTURA DE LAS TABLETAS	5 a 14 Kp
PESO PROMEDIO	154 mg/tableta +/- 4 %

	147,8 mg/Tableta – 160,2 mg/tableta
DIAMETRO	7,0 mm +/- 0,1 mm
ESPESOR	3,4 mm +/- 0.3 mm
DESINTEGRACIÓN	Menor a 30 minutos en agua a 37º C +/- 2º C
DISOLUCIÓN	No menos de 75% (Q) de la cantidad declarada de Clorhidrato de Metadona $C_{21}H_{27}NO{\cdot}HCl$. se disuelven en 45 minutos. <711>
UNIFORMIDAD DE DOSIS	L1 = Máximo 15,0 ; Cumple con los requisitos <905>
VALORACIÓN	No menos de 93,0% y no más de 107,0% de la cantidad declarada de Clorhidrato de Metadona $C_{21}H_{27}NO{\cdot}HCl$.
RECUENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS	Cumplir los criterios establecidos <1111> usando la prueba <61>, de la Farmacopea Americana (USP Vigente) para examen microbiológico de productos no estériles y no acuosos para uso oral: Pruebas de recuento total de microorganismos aerobios. $<10^3$ UFC/g
RECUENTO TOTAL COMBINADO DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	Cumplir los criterios establecidos <1111> usando la prueba <61> de la Farmacopea Americana (USP Vigente) para examen microbiológico de productos no estériles y no acuosos para uso oral: recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras. $<10^2$ UFC/g
ESCHERICHIA COLI	Cumplir los criterios establecidos <1111> usando la prueba <62> de la Farmacopea Americana (USP Vigente) para examen microbiológico de productos no estériles y no acuosos para uso oral: Ausencia de Escherichia coli (1g o 1mL)
ALMACENAMIENTO	Conservar en envases bien Cerrados.

(*) Se debe cumplir las Especificaciones de calidad dispuestas en el dossier técnico que reposa en el INVIMA, de acuerdo con lo señalado en la Resolución 3619 del 2018, artículo 129 del Decreto Ley 019 de 2012 y en el parágrafo 1, artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y Resolución No. 2514 de 1995.
(**) Cumplir USP Vigente.

2.2 METADONA CLORHIDRATO 40 MG TABLETA.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA (*)(**)
ASPECTO Y COLOR	Tableta redonda, color blanco con una cara lisa y otra ranurada.
IDENTIFICACIÓN	Tiempo de recorrido (Rf) es igual al estándar. - Prueba de identificación por cromatografía en capa delgada <201>.

FRIABILIDAD	No mayor de 1% p/p
FUERZA DE RUPTURA DE LAS TABLETAS	7 – 14 kp
PESO PROMEDIO	616 mg/tabletas +/- 4 % 591,4 mg/tableta – 640,6 mg/tableta
DIAMETRO	12 mm +/- 0,1 mm
ESPESOR	5 mm +/- 0,5
DESINTEGRACIÓN	Menor a 30 minutos en agua a 37º C +/- 2º C
DISOLUCIÓN	No menos de 75% (Q) de la cantidad declarada de Clorhidrato de Metadona $C_{21}H_{27}NO{\cdot}HCl$ se disuelven en 45 minutos. <711>
UNIFORMIDAD DE DOSIS	L1 = Máximo 15,0 ; Cumple con los requisitos <905>
VALORACIÓN	No menos de 93,0% y no más de 107,0% de la cantidad declarada de Clorhidrato de Metadona $C_{21}H_{27}NO{\cdot}HCl$
RECUENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS	Cumplir los criterios establecidos <1111> usando la prueba <61>, de la Farmacopea Americana (USP Vigente) para examen microbiológico de productos no estériles y no acuosos para uso oral: Pruebas de recuento total de microorganismos aerobios. <103 UFC/g
RECUENTO TOTAL COMBINADO DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	Cumplir los criterios establecidos <1111> usando la prueba <61> de la Farmacopea Americana (USP Vigente) para examen microbiológico de productos no estériles y no acuosos para uso oral: recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras. <102 UFC/g
ESCHERICHIA COLI	Cumplir los criterios establecidos <1111> usando la prueba <62> de la Farmacopea Americana (USP Vigente) para examen microbiológico de productos no estériles y no acuosos para uso oral: Ausencia de Escherichia coli (1g o 1mL)
ALMACENAMIENTO	Conservar en envases bien Cerrados.

(*) Se deben cumplir las Especificaciones de calidad dispuestas en el dossier técnico que reposa en el INVIMA, de acuerdo con lo señalado en la Resolución 3619 del 2018, artículo 129 del Decreto Ley 019 de 2012 y en el parágrafo 1, artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y Resolución No. 2514 de 1995.
(**) Cumplir USP Vigente.

3. FORMULA CUALI - CUANTITATIVA DEL LOTE ESTÁNDAR DE FABRICACIÓN

Conforme a la información que reposa en el expediente radicado en el INVIMA el cual soporta los Registros sanitarios de los medicamentos Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta y Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta.

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

3.1.1 ENVASE PRIMARIO

Conforme a la información que reposa en el expediente radicado en el INVIMA. Blíster de aluminio/PVC para 10 tabletas y dimensiones, son los definidos en el Dossier Técnico y Expediente vigente en el INVIMA para Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta y Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta.

3.1.2 ENVASE SECUNDARIO

- **Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta:** Caja plegadiza, la cual contiene treinta (30) Tabletas c/u, conforme a la información que reposa en el expediente radicado en el INVIMA. Los colores del arte de la caja, material (cartón) y dimensiones de la misma, son los definidos en el Dossier Técnico y el Expediente vigente en el INVIMA.

- **Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta**: Caja plegadiza, la cual contiene treinta (30) Tabletas c/u, conforme a la información que reposa en el expediente radicado en el INVIMA. Los colores del arte de la caja, material (cartón) y dimensiones de la misma, son los definidos en el Dossier Técnico y el Expediente vigente en el INVIMA

3.1.3 SELLO DE SEGURIDAD

La caja plegadiza debe tener sello de seguridad en las dos (2) aletas de cierre para Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta y Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta.

3.1.4 CODIGO DE BARRAS

En la caja plegadiza deberá incluir la impresión de un código de barras para identificación y trazabilidad única del producto para Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta y Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta.

3.1.5 CONTENIDO DEL ETIQUETADO DE LA CAJA PLEGADIZA

La información dispuesta en las cajas plegadizas del medicamento deberá estar acorde con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 334 de 2022 ambos proferidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás normatividad vigente en la materia para Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta y Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta.

La información tanto de las cajas plegadizas como de las etiquetas deberá disponerse bajo los lineamientos de los citados Decretos ostentando entonces como mínimo la siguiente información:

- Leyenda y logotipo de identificación del Fondo Nacional de Estupefacientes Ministerio de Salud y Protección Social, así como de Punto Azul.

- Debe cumplir con las leyendas estipuladas en el Registro Sanitario del medicamento.
- Nombre y ubicación del laboratorio fabricante.
- La caja plegadiza debe contener impreso lote y fecha de vencimiento.
- Leyenda “Manténgase fuera del alcance de los niños”.
- Almacénese a temperaturas y Humedad Relativa, especificadas por el fabricante.
- Leyenda: “Venta bajo fórmula médica”.
- Así mismo, se deberán colocar la línea de Farmacovigilancia del Fondo Nacional de Estupefacientes para Bogotá 2898569 y fuera de Bogotá a la línea nacional 018000123331.

Si dentro de la vigencia del contrato, los artes surten algún cambio previamente aprobado por INVIMA, se deberá concertar entre el contratista y el supervisor del contrato los lineamientos para su implementación. Los costos de estos cambios serán asumidos de manera compartida, de tal manera que el trámite de modificación ante el INVIMA será asumido por el titular del registro sanitario (FNE - FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES) y el costo de los materiales con los nuevos artes debe ser asumido por el contratista, teniendo en cuenta que el ítem de materia-les de envase y empaque está contemplado dentro de la cotización

3.1.6 INSERTO

Conforme a la información que reposa en el expediente radicado y aprobado en el INVIMA, y lo expresado en el Decreto 334 del 08 de marzo de 2022 para Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta y Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta.

Texto del Inserto: Debe corresponder al Registro Sanitario y estar conforme a lo establecido en el Decreto 677 del 26 de abril de 1995 y Decreto 334 del 08 de marzo de 2022, y contener como mínimo la siguiente información:

- Debe incluir el nombre del medicamento, concentración, composición, posología, vía de administración, contraindicaciones y advertencias.
- Debe especificar condiciones de almacenamiento.

3.1.7 EMBALAJE

Caja de cartón corrugado con dimensiones acordes a las de las cajas plegadizas que contiene. Cada caja corrugada debe estar rotulada e identificada con el nombre del medicamento, lote, cantidad de unidades comerciales por caja, fecha de vencimiento del medicamento, N° de caja de un total de ___, y contar con firma de revisado, aplica para Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta y Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta.

Tener en cuenta, que las dimensiones de las estibas del FNE son: 1,20m x 1,10m.

La Caja Corrugada deberá estar fabricada con materiales que aseguren la integridad del medicamento y faciliten su transporte de acuerdo a las normas técnicas vigentes que rigen para tal fin.

.

4. REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO

El laboratorio farmacéutico deberá cumplir con los siguientes requisitos técnicos:

a) Encontrarse incluido, con su domicilio actual, como fabricante en el Registro Sanitario vigente de los medicamentos Metadona Tableta 10mg y Metadona Tableta 40mg de igual forma, contar con estudios de estabilidad acelerada y natural realizados sobre lotes del medicamento fabricados en las instalaciones incluidas en el Registro Sanitario.
b) Contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, emitido por INVIMA, que lo faculta para la fabricación de formas farmacéuticas solidas, en las condiciones que se requieren, según la Resolución 3028 de 2008, del Ministerio de Salud y Protección Social.
c) Contar con resultados favorables de los estudios de estabilidad natural del medicamento a fabricar conforme a los requerimientos técnicos establecidos en el parágrafo segundo del artículo 22 del Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social.
d) Contar con un programa de estudios de estabilidad rutinarios en condiciones de envejecimiento natural, como una manera de establecer la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Producción de los lotes que están en el mercado, conforme al numeral 3.14 del numeral 3 de la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos, acogida por la Resolución 3157 de 2018.
e) Contar con cabinas de estabilidad, calificadas y validadas para realizar estudios de estabilidad que cumplan parámetros técnicos de Zona Climática IV B (30±2°C y HR 75%± 5%) o en su defecto tener subcontratada una empresa que esté habilitada para prestar este servicio cumpliendo con la normatividad vigente.
f) Contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio vigentes, otorgado por INVIMA que lo faculta para realizar análisis de formas farmacéuticas solidas en las condiciones que se requieran.
g) Disponer de instalaciones (espacios seguros) donde se almacenará bajo las Buenas Prácticas de Almacenamiento el principio activo y su respectivo estándar de referencia primario, durante toda la ejecución del contrato.
h) Cumplir la normatividad vigente para el correcto almacenamiento de materias primas de control especial, estándares, producto en proceso y terminado, y muestras de retención de medicamentos.
i) El proceso de fabricación debe corresponder con lo establecido en el dossier técnico que ampara la expedición del Registro Sanitario para el medicamento, así mismo, los análisis de materias primas, controles en proceso y producto terminado deben ser acordes con las especificaciones de la USP vigente.
j) Cumplir con lo dispuesto en el artículo 146 del Decreto 677 de 1995, reglamentado en la Resolución 2004009455 de 2004 con referencia a los programas de Farmacovigilancia e informes de seguridad cuando aplique.

4.1 CÁLCULO DE LA MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACIÓN DE LOS LOTES

4.1.1 METADONA CLORHIDRATO 10 mg TABLETA

La cantidad a fabricar para el presente contrato para el medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg Tabletas, es hasta por la cantidad de 50.000 cajas plegadizas x 30 tabletas c/u.

Para el cálculo de la materia prima requerida para la fabricación de cada lote del medicamento, se consideró que:

- De acuerdo con el dossier técnico, se debe tener en cuenta un 3% de exceso en el proceso.
- Ajuste de la potencia del activo, la cual es del 98%.

- Cantidad de materia prima requerida para adelantar los análisis requeridos y muestra de retención, la cual es de 0,060Kg.

Teniendo en cuenta estas consideraciones y la cantidad de cajas plegadizas requeridas para la producción del medicamento, el cálculo de la materia prima se determina de la siguiente forma:

$$Cantidad\ MP = \left(\left(\frac{10\ mg}{1\ tableta}\right) * \left(\frac{150.000\ tabletas}{lote}\right) * \left(\frac{1\ Kg}{1.000.000\ mg}\right)\left(\frac{103\ \%}{100\%}\right)\left(\frac{100\%}{98\%}\right)(10\ lotes\ )\right) + 0{,}060\ Kg = 15{,}9\ Kg$$

En total, para la fabricación del objeto contractual se requiere la cantidad de 15.9 Kg de metadona clorhidrato y teniendo en cuenta el valor promedio de la materia prima disponible en el Almacén del FNE ($5.063.629 por Kg, tomado del sistema de inventarios NOVASOFT), el costo total de la materia prima requerida para la fabricación sería de **$80.511.701.**

4.1.2 METADONA CLORHIDRATO 40 mg TABLETA

La cantidad a fabricar para el presente contrato del medicamento Metadona Clorhidrato 40mg tabletas, es hasta por la cantidad de 30.000 cajas plegadizas x 30 tabletas c/u.

Para el cálculo de la materia prima requerida para la fabricación de cada lote del medicamento, se consideró que:

- De acuerdo con el dossier técnico, se debe tener en cuenta un 3% de exceso en el proceso.
- Ajuste de la potencia del activo, la cual es del 98 % de acuerdo con lo reportado en el laboratorio nacional.
- Cantidad de materia prima requerida para adelantar los análisis requeridos y muestra de retención, la cual es de 0,060Kg.

Teniendo en cuenta estas consideraciones y la cantidad de cajas plegadizas requeridas para la producción del medicamento, el cálculo de la materia prima se determina de la siguiente forma:

$$Cantidad\ MP = \left(\left(\frac{40\ mg}{1\ tableta}\right) * \left(\frac{90.000\ tabletas}{lote}\right) * \left(\frac{1\ Kg}{1.000.000\ mg}\right) * \left(\frac{103\%}{100\%}\right) * \left(\frac{100\ \%}{98\ \%}\right) * (10\ lotes\ )\right) + 0{,}060\ Kg\ = 37.90\ Kg$$

En total, para la fabricación del objeto contractual se requiere la cantidad de 37.90 Kg de metadona y teniendo en cuenta el valor promedio de la materia prima disponible en el Almacén del FNE ($5.063.629 por Kg, tomado del sistema de inventarios NOVASOFT), el costo total de la materia prima requerida para la fabricación sería de **$191.911.539.**

Medicamento	Kilogramos para Fabricacion	Costo materia prima por kilogramo.	Costo Total materia prima
Metadona 10 mg Tableta	15,9 Kg	$ 5.063.629(*)	$ 80.511.701
Metadona 40 mg tableta.	37,9 Kg	$ 5.063.629(*)	$ 191.911.539

(*) Se aproxima al entero superior

NOTA 1: Para efectos de la ejecución contractual se hará entrega al contratista en su totalidad de la materia prima correspondiente para la fabricación del medicamento, incluido en la misma la cantidad para adelantar los respectivos análisis de calidad y posterior almacenamiento como muestra de retención. No obstante, si una vez analizada la materia prima la misma ostenta un porcentaje de pureza inferior al estimado, el contratista, podrá efectuar el ajuste a necesidad y solicitar al supervisor del contrato se proporcione la cantidad faltante sustentando debidamente (con el nuevo certificado de análisis) la pretendida solicitud. El balance de materia prima se hará de acuerdo a lo establecido en las obligaciones específicas del contratista.

NOTA 2: En caso que se requiera materia prima adicional para fabricar las unidades contratadas, se deberá atender el siguiente procedimiento:

a. El contratista justificará de manera debida las razones para requerir materia prima adicional.
b. El supervisor analizará las razones y aprobará por escrito la entrega de materia prima adicional.
c. Se debe ajustar por parte del contratista el valor amparado en la garantía de BUEN MANEJO Y CUSTODIA DE LA MATERIA PRIMA Y ESTÁNDARES DE REFERENCIA, teniendo en cuenta el valor de inventario al momento de la entrega de la materia prima.

NOTA 3: Toda materia prima que sea entregada por el -FNE- para efectos del contrato de fabricación, será siempre acompañada de una copia del certificado de análisis de calidad del fabricante y una copia del certificado de análisis de calidad local realizado por un laboratorio autorizado. Se suma a esto el hecho de que el almacén del Fondo Nacional de Estupefacientes cumple con Buenas Prácticas de Almacenamiento lo que permite asegurar que la materia prima disponible para la manufactura del medicamento objeto del contrato, se ha almacenado hasta su entrega al contratista, bajo las condiciones establecidas por el fabricante de la misma, garantizando su calidad en el tiempo y hasta su vida útil. No obstante, de presentarse un resultado fuera de especificación en los atributos de calidad de dicha materia prima una vez sea analizada por el contratista y previo a la manufactura del medicamento, se podrían adelantar las siguientes acciones:

1. El contratista deberá presentar al -FNE- informe en el que se detalle, analicen y determinen las causas del fuera de especificación de la materia prima de acuerdo al proceso que establezca en su sistema de gestión de calidad. Si como resultado del análisis no se le puede atribuir al contratista el fuera de especificación de la materia prima, el -FNE- evaluará la posibilidad de entregar una materia prima distinta, esto, de contar en el almacén con existencias de la misma.
2. Proceder a la manufactura del medicamento solo con la materia prima que cumpla con las especificaciones de calidad para la producción del mismo.

Anexo No 2 MATRIZ DE RIESGOS

Nº		1	2	3
Clase		Específico	Especifico	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.