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

1.1. COMPETENCIA

De conformidad con lo establecido en el artículo 49 (modificado por Acto Legislativo 02 de 2009**)** de la Carta Política, "(…) el servicio público esencial de salud, debe ser organizado, dirigido y reglamentado por el Estado conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad y garantiza a todas las personas el acceso a la promoción, protección y recuperación de la salud, con la participación de la Nación, las entidades territoriales, los particulares y la comunidad. *Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. (…)". Igualmente,* en el inciso segundo del artículo 288 de la Constitución Política señala que *"(…) las competencias atribuidas a los distintos niveles territoriales serán ejercidas conforme a los principios de coordinación, concurrencia y subsidiariedad en los términos que establezca la Ley".*

Por otra parte, la Ley 1751 de 2015, por la cual se regula el derecho fundamental a la salud, desarrolla los siguientes aspectos:

> *"(…) Artículo 2. Naturaleza y contenido del derecho fundamental a la salud. El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo.*
> *Comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.*
> *Artículo 5. Obligaciones del Estado. El Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; para ello deberá:*
> *(…)*
> *b) Formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del Sistema;*
> *c) Formular y adoptar políticas que propendan por la promoción de la salud, prevención y atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas, mediante acciones colectivas e individuales; (…)*
> *g) Realizar el seguimiento continuo de la evolución de las condiciones de salud de la población a lo largo del ciclo de vida de las personas; (…)*
> *(…)" Artículo 20. De la política pública en salud. El Gobierno Nacional deberá implementar una política social de Estado que permita la articulación intersectorial con el propósito de garantizar los componentes esenciales del derecho, afectando de manera positiva los determinantes sociales de la salud.*
> *De igual manera dicha política social de Estado se deberá basar en la promoción de la salud, prevención de la enfermedad y su atención integral, oportuna y de calidad, al igual que rehabilitación (…)."*

De otro lado, la Ley 715 de 2001 establece en el artículo 42 que a la Nación, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, como ente rector y regulador en el nivel nacional de las acciones de salud, le corresponde, entre otras funciones *"(…)"42.1. Formular las políticas, planes, programas y proyectos de interés nacional para el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud y coordinar su ejecución, seguimiento y evaluación", (…) "42.13 Adquirir, distribuir y garantizar el suministro oportuno de los biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI), los insumos críticos para el control de vectores y los medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial (…)".*

Ahora bien, el Decreto Ley 4107 de 2011 determina que son funciones de la Dirección de Promoción y Prevención, entre otras, las siguientes: *(…)"1. Proponer normas, políticas, planes, programas y proyectos tendientes a la promoción de la salud, a la prevención de enfermedades, y a la prevención, control y comunicación de los riesgos de enfermedades transmisibles y de las enfermedades crónicas no transmisibles, y dirigir su seguimiento y evaluación (…)". (Art. 16)*

En el mismo sentido el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 429 de 2016, por medio de la cual se adopta la Política de Atención Integral en Salud, a partir de la cual, el sistema de salud debe encaminar sus esfuerzos al mejoramiento del estado de salud de la población y el goce efectivo del derecho a la salud, para lo cual se hace necesario *(…)"aumentar el acceso y el mejoramiento de la calidad de los servicios, fortalecer la infraestructura hospitalaria, recuperar la confianza pública en el sistema de salud y el aseguramiento de la sostenibilidad financiera del sistema y privilegiar estrategias preventivas y de medicina familiar y comunitaria, con enfoque intercultural, complementadas con el fortalecimiento del talento humano en salud (…)".*

La PAIS exige la interacción coordinada de las entidades territoriales, a cargo de la gestión de la salud pública, de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios-EAPB y de los prestadores de servicios de salud, esa coordinación implica la implementación y seguimiento de los Planes Territoriales de Salud, en concordancia con: los Planes de Desarrollo Territoriales, el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021 y el Plan Nacional de Desarrollo.

Por último, la Resolución 1841 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, adoptó el Plan Decenal de Salud Pública 2012- 2021-PDSP, que en la dimensión prioritaria denominada: Vida saludable y enfermedades transmisibles cual busca garantizar el disfrute de una vida sana, promoviendo una atención integrada ante situaciones, condiciones y eventos transmisibles. Para lo cual se establece entre otras, la siguiente meta en el componente de las enfermedades emergentes, re-emergentes y desatendidas:*(…)" A 2021, se logra disminuir la discapacidad severa por enfermedad de Hansen en los casos nuevos, hasta llegar a una tasa de 0.58 casos por 1.000.000 habitantes con discapacidad grado 2 en el año 2022(...)".*

.

1.2. NECESIDAD ESPECIFICA

La enfermedad de Hansen es una enfermedad infecciosa crónica, granulomatosa, producida por un bacilo no cultivable, el Mycobacterium leprae o bacilo de Hansen. La enfermedad afecta principalmente los nervios periféricos, la piel, el polo anterior del globo ocular, el tracto respiratorio superior, los párpados, las manos y los pies. Dejada a su evolución natural, la enfermedad produce graves deformidades e incapacidades que resultan del daño neural, todas las cuales son prevenibles y evitables mediante el diagnóstico precoz y la terapia eficaz.

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO:

Tipo de caso	Características de la descripción
Agente etiológico	El agente infeccioso es el Mycobacterium Leprae o bacilo de "Hansen" que tiene un diámetro de 0,3 a 0,5 micras, longitud 4 a 5 micras, es ligeramente curvado en uno de sus extremos y conforma aglomerados, conocidas como globinas, lo cual le permite resistir los embates del sistema inmunológico. El Bacilo presenta coloración Ziehl Neelsen (ZN +); y tiene un tiempo de duplicación lento de 12 a 14 días; en razón del largo periodo de incubación es difícil el cultivo empleando métodos convencionales, en centros de investigación el bacilo se cultiva en armadillos de 7, 9 y 11 bandas (5).
Modo de transmisión	Se transmite en convivencia prolongada de persona a persona a través de las vías aéreas o por abrasiones cutáneas, siendo el primer mecanismo el más importante (guía).
Reservorio	Los seres humanos
Período de incubación	Varía de 3 a 5 años
Periodo de transmisión	Durante el tiempo que dure la enfermedad. El caso deja de ser infectante a los tres meses de tratamiento continuo y regular con dapsona o clofazimina y a los tres días de tratamiento con rifampicina(7).
Factores de riesgo	Los factores de riesgo asociados con la presencia de un caso nuevo de lepra son desnutrición, hacinamiento y susceptibilidad inmunológica de la persona infectada; la lepra no es hereditaria. Existen otros determinantes como el ambiente físico, social y económico, que incluyen la pobreza y la presencia de pacientes sin tratamiento (7).
Factores de protección	La vacunación con BCG es efectiva en la protección frente a la lepra hasta en un 70 %, siendo más efectiva con pautas de administración repetidas. Se ha identificado que la cicatriz BCG en un contacto, indicaría que es un individuo de bajo riesgo. Por tal razón, se recomienda su aplicación a convivientes no sospechosos de lepra, independientemente de la edad (8). Al conviviente que presente cicatriz de vacunación BCG previa, se le debe aplicar una dosis de BCG; al que no la presente, se le debe aplicar una dosis de BCG y un refuerzo 6 meses más tarde.

Fuente: INS. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública. Lepra-código 450. 2018 https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/PRO%20Lepra.pdf

Antecedentes:

Situación Mundial:

En 2016 la Organización Mundial de la Salud promulgó la "estrategia mundial para la lepra 2016–2020: acelerar la acción hacia un mundo sin lepra", la cual orienta a los diferentes países a reforzar los esfuerzos por controlar la enfermedad estableciendo los pilares; 1) reforzar la implementación de los gobiernos, 2) la coordinación y las alianzas, detener la lepra y sus complicaciones, 3) acabar con la discriminación y fomentar la inclusión de las personas afectadas, fomentando el acceso a los servicios de apoyo social y financiero, la rehabilitación en la comunidad para las personas con discapacidades relacionadas con la lepra y luchar por la abolición de las leyes discriminatorias.

Se contempla como metas de la estrategia mundial acelerar la acción hacia un mundo sin lepra, la ausencia de discapacidades entre los casos nuevos pediátricos y la disminución progresiva de la tasa de discapacidad grado 2 a menos de 1 caso por millón de habitantes. Según la OMS, para el año 2017 se registraron 211.009 casos nuevos de lepra a nivel mundial, en 159 países, con una prevalencia de 193.118 casos y una tasa de detección de casos de 0,3 por cada 10mil habitantes1.

Situación en las Américas:

1 World Health Organization. Nota descriptiva 10 de septiembre de 2019 disponible en https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/leprosy

Durante el periodo 2008 al 2017 la tendencia a la tasa de incidencia de la lepra ha sido hacia la disminución pasando de una tasa de 2.9 casos x 1 millón de habitantes, a 2.1 en el año 2017,. Con relación a la situación de la lepra en las Américas, se reporta principalmente en Brasil con 26875 casos, Colombia 362 casos, Venezuela 332 casos, y Argentina 250 casos. 2

Situación de la Lepra en Colombia:

A partir de 1985 el país introdujo la poliquimioterapia para el tratamiento farmacológico de la Lepra, cumpliendo globalmente con la meta de eliminación como Problema de Salud Publica en 1997, con una prevalencia registrada de 0,18 por 10.000 habitantes.

El país reporta en los últimos años una reducción de las tasas de detección de casos mientras que para el año 2013 dicha tasa correspondía a 0.92 por 100.000 habitantes para el año 2017 la tasa reportada fue de 0.82, con respecto al año 2019 fue de 0.7.

Para el año 2018 se contabilizaron un total de 375 casos reportados al Programa Nacional de Hansen. Los departamentos que más casos reportaron fueron: Valle del Cauca (64), Norte de Santander (36), Santander (35) y Bogotá (28)3 .

Con respecto al año 2019 se evidencian un total de 406 casos reportados al Programa Nacional de Hansen. Los departamentos que presentaron mayor número de casos notificados de lepra hasta semana epidemiológica 52 de 2019 fueron Valle del Cauca (56), Cesar (40), Huila (32), Norte de Santander (29), Santander (28), Tolima (25). 4

Las entidades territoriales han reportado en promedio la suma de 126 casos de lepro reacciones por año (reacciones tipo I y reacciones tipo II).

Para el manejo de la reacción tipo I se realiza tratamiento con corticoides el cual se encuentra incluido en el Plan de beneficios y para el Tipo II5 el medicamento de elección es la talidomida, la cual es adquirida por el MSPS por ser un medicamento de dosis controlada teniendo en cuenta que el consumo de este medicamento puede generar efectos adversos en la salud (debe evitarse el embarazo con anticoncepción segura y ante la presencia de éste, es necesario el uso de corticosteroides y clofacimina); este evento constituye una urgencia dermatológica.

Algunos pacientes deben ser mantenidos en tratamiento con talidomida por un largo período, incluso años, con dosis que oscilan alrededor de 100 mg diarios. Un estudio realizado en Brasil reportó una duración media del tratamiento con talidomida de 3 años y el 76,4% de los pacientes fueron tratados por más de 12 meses, lo que corresponde aproximadamente a la duración del Eritema Nodoso Leproso o reacción tipo II 6.

1.1.2.1 ESTIMACIÓN DE NECESIDAD

Para la estimación de la necesidad se toman en cuenta varios criterios: El primer criterio, está definido en la Guía de Atención de la lepra, en donde se señala que “En la reacción tipo II, como primera elección se debe administrar talidomida en dosis de 400 mg diarios, disminuyendo la dosis según la respuesta clínica. Algunos pacientes deben ser mantenidos por un largo

2 World Health Organization. Nota descriptiva 10 de septiembre de 2019 disponible en https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/leprosy
3 Programa Nacional de Hansen
4 Programa Nacional de Hansen
5 La reacción tipo II genera graves deformidades
6 Drummond, Paula Lana de Miranda, Santos, Roberta Márcia Marques dos, Carvalho, Gabriela Oliveira, & Pádua, Cristiane Aparecida Menezes de. (2019). Adverse events in patients with leprosy on treatment with thalidomide. Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical, 52, e20180385. Epub April 11, 2019.https://dx.doi.org/10.1590/0037-8682-0385-2018

período con dosis que oscilan alrededor de 100 mg diarios"[7], no obstante es de anotar que bajo estos parámetros no se puede establecer un tiempo exacto de duración de tratamiento ni un número total de tabletas por paciente.

El segundo criterio es el consumo histórico del medicamento el cual se puede extraer del Sistema de información para el seguimiento del programa de la enfermedad de lepra a cargo de la Dirección de Promoción y Prevención en los años 2014-2019, el cual se consolidada en la siguiente tabla:

Promedio de consumo de tabletas de talidomida por paciente.

Semana	Numero de tabletas
1 semana	28
2 semana	21
3 semana	14
4 semana	6
5 a 29 semana	168
Total tabletas tratamiento	**237**

Fuente: Programa de lepra. Datos históricos. 2014-2019

Con base en lo anterior el medicamento requerido por paciente son 237 tabletas, esto basado en la estimación de la duración de la fase de sostenimiento de 29 semanas, (duración del esquema general de tratamiento para reacciones leproticas) sin embargo, se aclara que esta fase puede ser mayor o menor de acuerdo con la evolución del paciente y no se dispone de documentación que sustente los límites que pueda tener el tratamiento; por lo tanto, las 237 tabletas relacionadas son un estimado que puede variar de acuerdo con la evolución de cada paciente.

El tercer criterio, obedece al promedio de casos de los últimos años: frente a esto se tiene que en el 2014 se reportaron 73 lepro reacciones nuevas tipo II, en el año 2015 se reportaron 152, en el año 2016 se reportaron 176, en el año 2017 se reportaron 118 pacientes, 83 en 2018 y durante el 2019 se presentaron 156 pacientes. Es decir, el promedio de casos de lepro reacciones anual, teniendo en cuenta los eventos reportados durante los años 2014 a 2019 es de 126 casos.

El cuarto criterio, se relaciona con las existencias de medicamento Talidomida 100 mg disponibles en el Almacén nacional del MSPS reportadas en el memorando con radicado 2020411000099183 del 12 de mayo de 2020, el cual reporta 2.410 tabletas con fecha de vencimiento enero de 2022. Así las cosas, se estima que el medicamento disponible en el Almacén nacional y lo distribuido en las entidades territoriales, cubrirá la necesidad del país hasta el mes de junio de 2020, lo anterior de acuerdo con los casos proyectados basado en datos históricos, es decir 11 casos por mes.

De acuerdo con los anteriores criterios se estima la adquisición de 30.588 tabletas de Talidomida 100 mg con las cuales se cubrirían las necesidades estimadas para el programa desde el mes de julio de 2020, hasta el mes de julio de 2021 (aproximadamente 129 casos, teniendo en cuenta que no existe un número exacto de tabletas por paciente).

[7] Ministerio de la Protección Social Programa de Apoyo a la Reforma de Salud Universidad Nacional de Colombia Instituto de Investigaciones Públicas. Guías de promoción de la salud y prevención de enfermedades en la salud pública. Guía de atención de la lepra. 2007

Se aclara que la distribución proyectada del medicamento a adquirir se realiza de acuerdo con el requerimiento de cada entidad territorial según el número de casos en tratamiento. Durante el año 2018, se distribuyeron 33.400 tabletas y en el 2019 se entregaron 31.650 tabletas. Este medicamento es adquirido y distribuido por el Ministerio de Salud y Protección Social para el tratamiento de la lepra por estar establecida la eliminación de este evento de salud pública como meta en el Plan Decenal de Salud Pública.

La proyección del medicamento a adquirir y su distribución por entidad territorial se relacionan a continuación:

TERRITORIO	PROMEDIO CONSUMO AÑO TALIDOMIDA	PROMEDIO DE PACIENTES
Antioquia	1000	5
Arauca	1600	7
Atlántico	2600	11
Bogotá	5000	25
Bolívar	711	3
Cartagena	471	2
Casanare	480	2
Cauca	711	3
Cesar	2000	11
Cundinamarca	2000	10
Huila	2200	11
Meta	1000	4
Norte de Santander	3000	14
Santa Marta	470	2
Santander	2000	8
Tolima	237	1
Valle del Cauca	5108	37
TOTAL	**30588**	**156**

Fuente: Minsalud, Programa Nacional Lepra, Libro Leprorreacciones 2019

Nota: La proyección se basa en casos históricos reportados al sistema de información del programa dicha distribución puede variar de acuerdo al comportamiento del evento y a la respuesta clínica de cada paciente.

Es de anotar, que con base en lo dispuesto en los artículos 2, 13 y 19 del Decreto 677 de 1995, reglamentario de la Ley 100 de 1993, todos los medicamentos requieren para su producción, importación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización del registro sanitario vigente, expedido por el INVIMA.

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

En el año 2016, se promulgó el Plan estratégico nacional de prevención y control de la enfermedad de Hansen 2016 - 2025 "Compromiso de todos hacia un país libre de enfermedad de Hansen", el cual tiene por objeto disminuir la prevalencia de Enfermedad de Hansen para mantener el cumplimiento de los criterios internacionales de eliminación de la Enfermedad de Hansen en Colombia hasta alcanzar indicadores que den cuenta de ninguna o una mínima transmisión.

Dentro de las metas del sector salud se cuentan:

A 2021

- Disminuir la discapacidad grado 2 por enfermedad de Hansen entre los casos nuevos a una tasa de 0,58 casos por un millón de habitantes;
- Reducir la Enfermedad de Hansen infantil en 60% respecto a la línea de base de 2015.

A 2025

- Disminuir la discapacidad grado 2 por Enfermedad de Hansen entre los casos nuevos a una tasa de 0.46 casos por un millón de habitantes;
- Reducir la Enfermedad de Hansen infantil en 100% con respecto a la línea de base en 2015.

Para el cumplimiento de estas metas, una de las acciones costo efectivas es el diagnóstico precoz y el tratamiento oportuno y eficaz. De acuerdo con lo establecido en la Guía de atención de la lepra del año 2007, para el caso de la enfermedad de Hansen que cursa con reacción leprótica tipo II, **el medicamento de primera elección es la Talidomida 100mg** con una dosificación inicial de 400 mg. diarios, disminuyendo la dosis según la respuesta clínica hasta llegar a una dosis de sostenimiento diario de 100 Mg durante el tiempo que sea necesario8.

Durante la vigencia 2018, el Ministerio de Salud y Protección Social celebró con Tecnofarma el contrato de compraventa No. 240 de 2018, cuyo objeto fue "*Adquisición de medicamento para el manejo de leprorreacciones (talidomida)",* el cual se ejecutó a satisfacción por parte de la firma contratista; la ejecución del contrato precitado corresponde al 100%. Como se ha mencionado anteriormente, se requiere la adquisición de este medicamento con el fin de atender los requerimientos de las entidades territoriales de salud desde el mes de julio de 2020, hasta el mes de julio de 2021; en este contexto, se incluyó dentro del Plan de Adquisiciones vigente de la Dirección de Promoción y Prevención, la adquisición del medicamento antes citado.

Por las anteriores consideraciones, en el marco de la misión y competencia del Ministerio de Salud y Protección Social, se soporta la necesidad de adelantar el respectivo proceso de adquisición del medicamento TALIDOMIDA, Comprimidos x 100 mg, siendo este un medicamento de control para el tratamiento de la lepra como evento de salud público.

Dicho medicamento será adquirido con recursos del Proyecto de *Inversión ""Implementación de Estrategias de Promoción de la Salud y prevención de la Enfermedad en el ámbito Nacional", el* cual tiene una actividad en la cadena de valor denominada *"Adquirir, distribuir y realizar el seguimiento a los medicamentos, insecticidas, equipos y otros insumos para el control de riesgo y enfermedades de interés en salud pública",* siendo la lepra enfermedad de interés público.

Finalmente, es preciso señalar que para los procesos de planeación ejecución y seguimiento de la presente compra se han tenido en cuenta las instrucciones impartidas por el Ministro de Salud y Protección Social, mediante Circular 42 del 5 de noviembre de 2013, las cuales fueron armonizadas tanto en las obligaciones como en las especificaciones técnicas del medicamento.

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

8 Ministerio de la Protección Social Programa de Apoyo a la Reforma de Salud Universidad Nacional de Colombia Instituto de Investigaciones Públicas. Guías de promoción de la salud y prevención de enfermedades en la salud pública. Guía de atención de la lepra. 2007

2.1. OBJETO

Adquisición de medicamentos para el evento de interés pública de lepra (Talidomida 100mg)

2.1.2. ALCANCE DEL OBJETO

Adquisición de Talidomida 100 mg para el tratamiento de la Lepra Tipo II, así:

Medicamento	Presentación	Cantidad a Adquirir
Talidomida 100 mg	Caja por 30 comprimidos recubiertos	30.588 tabletas

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

El contratista se obliga a entregar al Ministerio la Talidomida 100 mg en presentación caja x 30 comprimidos recubiertos, cuyas características se encuentran en la respectiva ficha técnica la cual hacen parte integral del presente documento de estudios previos. **Anexo Técnico No. 1 Ficha Técnica.**

2.3. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

2.3.1. OBLIGACIONES GENERALES

1. Cumplir el objeto pactado en el contrato, las especificaciones técnicas previstas en los estudios previos, la propuesta presentada y los aspectos técnicos pertinentes y anexo técnico si aplica, para la ejecución idónea.
2. Cumplir con las condiciones técnicas, económicas, de gestión y demás relacionadas y presentadas en su propuesta, en atención a lo requerido en los estudios previos, según sea el caso, y garantizar su ejecución dando pleno cumplimiento a los lineamientos y políticas establecidos por **EL MINISTERIO** y a las instrucciones que éste imparta a través del supervisor.
3. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales, evitando dilaciones que afecten el objeto del Contrato
4. Entregar los informes pactados y los requeridos por el supervisor del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
5. Realizar las actividades relacionadas con el objeto contractual, bajo su propio riesgo y responsabilidad, sin sujeción o condiciones diversas a aquellas que requieran para el cumplimiento del mismo
6. Realizar los desplazamientos que se requieran para el desarrollo de sus obligaciones acorde con la solicitud del supervisor.
7. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía, al supervisor del contrato.
8. Atender los lineamientos dados por **EL MINISTERIO** en materia de procesos y procedimientos relacionados con el Sistema Integrado de Gestión-SIG.
9. Cumplir con las políticas de seguridad de la información y los lineamientos dados por **EL MINISTERIO** relacionados con el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.
10. Firmar un compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida por **EL CONTRATISTA** durante la ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
11. Constituir la garantía a favor de **EL MINISTERIO** 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 **MINISTERIO**, 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 **MINISTERIO**.

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 MINISTERIO**.
14. Llevar el archivo de toda la documentación técnica y financiera de la ejecución del contrato y al final de éste, hacer entrega al **MINISTERIO** de los mismos, acorde a lo establecido en los productos e informes requeridos y pactados, y de acuerdo con el manual de archivo y correspondencia vigente y/o normas del Archivo General de la Nación, cuando a ello hubiere lugar.
15. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, relacionados con el objeto contractual y obligaciones pactadas, a los cuales sea convocado por parte del Ministerio, cuando a ello hubiere lugar.
16. Acreditar, de conformidad con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, el cumplimiento del pago mensual de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, pensiones, riesgos laborales, Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Cajas de Compensación Familiar, mediante certificación expedida por el representante legal o revisor fiscal, según el caso.
17. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables.
18. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúan por fuera de la ley con el fin de obligarlos a hacer u omitir algún acto o hecho cuando se presenten tales peticiones o amenazas el contratista deberá informar inmediatamente de su ocurrencia al ministerio y a las demás autoridades correspondientes para que ellas adopten las medidas y correctivos que fueren necesarios. El incumplimiento de esta obligación y la celebración de pactos o acuerdos prohibidos podrá dar lugar a la declaratoria de incumplimiento e imposición de las sanciones a que haya lugar.
19. Asumir los riesgos establecidos en la matriz de riesgos del proceso.
20. Cumplir con la legislación en Seguridad y Salud en el Trabajo y Ambiental vigentes, entre otras la Ley 1562 de 2012 y el Decreto único reglamentario 1072 de 2015 de conformidad con las actividades a desarrollar según el objeto del contrato.
21. **EL CONTRATISTA** declara que cuenta con una Política de Seguridad y Salud en el trabajo y cumple con lo establecido en la normatividad nacional vigente y aquella que lo reglamente, modifique y/o complemente, aplicable para la protección de los eventuales trabajadores que, durante la ejecución del presente contrato deba vincular, directa o indirectamente, a fin de cumplir las obligaciones pactadas entre las partes. Además, que cumple con las auditorías periódicas, certificados de capacitación en el tema y demás medidas establecidas en normas concordantes; tendientes al cumplimiento íntegro de las políticas del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo que le corresponden.
22. Concurrir a la liquidación del contrato dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley, en 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 vida útil del insumo, cuando a ello hubiere lugar.
24. Las demás obligaciones que se deriven de las especificaciones técnicas, estudios previos, anexo técnico, insumos y de la propuesta presentada, documentos que forman parte integral del contrato y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

2.3.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS

1. Realizar la entrega del medicamento en el almacén del Ministerio de Salud y Protección Social, ubicado en la zona franca de Fontibón en la ciudad de Bogotá D.C ubicado en carrera 106 n° 15ª -25 manzana 14, bodega 80, durante el plazo de entrega establecido en el contrato y de conformidad con las especificaciones técnicas establecidas en el anexo técnico No. 1 “ficha técnica” que hacen parte del presente contrato.
2. Cumplir con la información obligatoria en rotulación, marcado envases, empaques y embalajes, de conformidad con lo establecido en la normatividad vigente y lo señalado en las especificaciones técnicas descritas en la ficha técnica respectiva.
3. Realizar la entrega del medicamento dentro de los 30 días posteriores al cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

4. Garantizar que al momento de la entrega de los medicamentos la vida útil será por lo menos del 75% con respecto a la aprobada por el INVIMA según registro sanitario respectivo, a partir de la fecha de fabricación del medicamento.
5. Garantizar el cambio de medicamentos que no cumplan con los requisitos exigidos en la normatividad vigente y con las especificaciones técnicas pactadas, dentro del plazo de ejecución del contrato.
6. Reponer en caso de que el Ministerio de Salud y Protección Social remita muestras para el análisis de calidad, las cantidades de medicamentos utilizados como muestras y contra muestras dentro de los cinco (5) días calendario a la toma de la misma.
7. Garantizar el cambio del medicamento por nuevos lotes con vida útil mínima del 75% con respecto a la aprobada por el INVIMA, cuando el resultado del análisis de calidad sea no conforme y dentro de los 30 días siguientes a la comunicación del resultado por parte del supervisor del contrato.
8. Efectuar la reposición de hasta un 20% de los medicamentos adquiridos por nuevos lotes con vida útil mínima del 75% con respecto a la aprobada por el INVIMA, cuando los medicamentos existentes en el almacén del Ministerio no se alcancen a consumir antes de la fecha de vencimiento o expiración, dentro de los sesenta (60) días a la solicitud, para lo cual el Ministerio de Salud y Protección Social dará aviso por escrito al contratista, por lo menos con tres (3) meses de anticipación al vencimiento, lo anterior sin que represente gasto o erogación alguna por parte del Ministerio.
9. Garantizar para los medicamentos vencidos entregados al proveedor la disposición final de acuerdo con la normativa vigente.

2.4. OBLIGACIONES DEL MINISTERIO

1. Aprobar el plan de trabajo y el cronograma presentados por **EL CONTRATISTA**, cuando a ello hubiere lugar.
2. Ejercer el control sobre el cumplimiento del contrato a través del supervisor designado para el efecto, exigiendo al **CONTRATISTA**, la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
4. Exigir 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.
5. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL CONTRATISTA**.
6. Poner a disposición de **EL CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
7. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno a **EL MINISTERIO** sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
8. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.
9. Repetir contra los servidores públicos, **EL CONTRATISTA** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
10. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, que se desarrollen en ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
11. Pagar al **CONTRATISTA** el valor del contrato, de acuerdo con lo establecido en el Estudio Previo, y en el mismo contrato, dentro de los plazos y con las condiciones establecidas. Para el efecto, el MINISTERIO a través de la supervisión y atendiendo la naturaleza y prestaciones de la relación negocial, procederá a establecer el plan de pagos del contrato considerando para el efecto el porcentaje de ejecución del mismo, el cual se verá reflejado en la plataforma SECOP II.
12. Verificar, como requisito para cada pago, el cumplimiento del **CONTRATISTA** frente a las obligaciones que le correspondan con el sistema de seguridad social en salud, pensiones y riesgos profesionales, pago de salarios, subsidios, prestaciones sociales y aportes parafiscales (SENA, ICBF, Cajas de Compensación y Subsidio Familiar) de todos sus empleados y, en especial, del personal destinado para el cumplimiento del objeto del contrato, de conformidad con la normatividad vigente.

13. 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.
14. Verificar el cumplimiento debido de las obligaciones post-liquidación, cuando hubiere lugar.
15. Liquidar el contrato, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley, en el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.
16. 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.
17. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.

2.5. INFORMES

N/A

2.6. PRODUCTOS

N/A

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN/ PLAZO DE ENTREGA

El plazo de ejecución será a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, y hasta el 30 de septiembre de 2020.

El plazo de entrega del medicamento contratado será dentro de los 30 días calendarios contados a partir del cumplimiento de requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

2.8. LUGAR DE EJECUCIÓN/ DOMICILIO CONTRACTUAL

El contratista entregará en el Almacén del Ministerio en Bogotá D.C., previa coordinación con el supervisor del contrato, la entrega material del bien contratado se hará en presencia del supervisor del contrato y el funcionario responsable del Almacén del Ministerio de Salud y Protección Social ubicado en la Carrera 106 N° 15ª -25 Manzana 14, Bodega 80 Zona Franca Fontibón.

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

2.9. CONTRATO A CELEBRAR

La relación jurídica que se creará es un contrato de **COMPRAVENTA** el cual se rige en su integridad por las normas del estatuto de Contratación Estatal.

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

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

AUTORIZACIÓN O PERMISO	REQUIERE(SI/NO)
Para contratos de prestación de servicios - artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015	NO
Contratos con objetos o temas relacionados con comunicaciones	NO
Contratos con objetos o temas relacionados con tecnologías de la Información y la Comunicación - OTIC.	NO
Contratos con objetos relacionados con la adquisición de bienes, servicios, medicamentos y elementos indispensables.	SI9
Contratos con objetos transversales a diferentes áreas	NO
Compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida durante la ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.	NO

2.11. IDENTIFICACIÓN DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El presente proceso está codificado en el clasificador de bienes y servicios UNSPSC como se indica en la Tabla.

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Producto	Código UNSPSC	Descripción
E	51	20	18	11	51201811	TALIDOMIDA

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

3.1. MODALIDAD DE SELECCIÓN

De conformidad con el objeto, obligaciones del contrato que se requiere suscribir para satisfacer las necesidades del Ministerio, especificaciones técnicas del bien/servicio a adquirir, y la naturaleza jurídica del futuro contratista la modalidad de selección que resulta aplicable es **CONTRATACIÓN DIRECTA.**

3.2. FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN

En razón del objeto a contratar la presente contratación y la naturaleza jurídica del futuro contratista se efectuará a través de **CONTRATACIÓN DIRECTA**, en la causal establecida en el literal g) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, que define cuando aplicar esta modalidad, así:

> "4. Contratación directa. La modalidad de selección de contratación directa, solamente procederá en los siguientes casos:
> (…)
> g) Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado;"

La **CONTRATACIÓN DIRECTA CUANDO NO EXISTA PLURALIDAD DE OFERENTES EN EL MERCADO** se encuentra reglamentada en los artículos 2.2.1.2.1.4.1 y 2.2.1.2.4.8 del Decreto 1082 de 2015.

Este último artículo señala:

[9] Se adjunta el certificado de existencias del medicamento en el Almacén del MSPS

"Artículo 2.2.1.2.1.4.8. Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes. Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación".

De acuerdo con la normatividad anterior se evidencia que existen dos razones por la cuales la compra de la Talidomida 100mg debe realizarse a través de la causal de contratación directa relacionada con la no existencia de pluralidad de oferentes debido a que:

- En la Guía de atención de la lepra se reconoce al medicamento Talidomida 100 mg como primera opción terapéutica para el manejo de las leprorecciones. La Guía expone lo siguiente:

  *(…)"En la reacción tipo II, como **primera elección** se debe administrar **talidomida en dosis de 400 mg diarios**, disminuyendo la dosis según la respuesta clínica. Algunos pacientes deben ser mantenidos por un largo periodo con dosis que oscilan alrededor de 100 mg diarios (A, 3) (2, 30, 40) (…)".*
- En el registro sanitario N°2015M-0003434R1 del medicamento en trámite de renovación y que en observancia al artículo 35 del Decreto Ley 19 de 2012[10], el registro se entiende *(…)"prorrogado hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación (…)"*, en donde se establece que el titular fabricante de la Talidomida 100mg es la empresa MONTE VERDE S.A con domicilio en Argentina[11].

- En la Carta de representación, distribución y autorización expedida por la apoderada de la empresa MONTE VERDE S.A se certifica que la sociedad TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S, es la ÚNICA representante en el territorio colombiano para la distribución y comercialización de sus productos y para solicitar tramites y modificaciones de los productos ante las autoridades sanitarias de la República de Colombia.

En consideración a lo expuesto, la Talidomida 100mg es el medicamento que la Entidad debe adquirir para el manejo y tratamiento de las lepro reacciones en estricto cumplimiento de la Guía de atención de la lepra, así mismo éste sólo puede ser adquirido a la empresa TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S, toda vez que es distribuidor exclusivo del medicamento en el territorio nacional de acuerdo con los documentos soportes tales como la certificación de distribución y la información contenida en el registro sanitario N°2015M-0003434R1, por lo anterior es jurídicamente viable contratar directamente con dicha empresa por ser el único proveedor en Colombia y satisfacer la necesidad expuesta en el presente estudio previo.

4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

En el presente análisis se estudiaron la oferta, demanda, aspectos económicos y aspectos legales a través de los cuales regula la importación y comercialización de medicamentos relacionados con el objeto de la presente contratación.

a. Aspectos generales:

[10] Decreto ley 19 de 2012 de la ley anti-trámites. *(…)" ARTICULO 35. SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación. Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prorroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior.(…) "*

[11] De acuerdo con lo contemplado en la Circular del 14 de agosto de 2019 del INVIMA.

De acuerdo con un el informe realizado por Colciencias[12], en Colombia existen cerca de 90 laboratorios farmacéuticos, entre nacionales y extranjeros, 57 de ellos hacen parte de la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI y varios pertenecen al mismo tiempo a alguno de otros dos gremios: la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (Afidro), que reúne a 23 grandes multinacionales, y la Asociación de Industrias Farmacéuticas (Asinfar), a la que están afiliados 26 laboratorios colombianos.

Lo anterior permite ver la participación de este sector en la economía del país y el potencial de estas grandes multinacionales, en el crecimiento de su participación en el mercado colombiano, por la ubicación estratégica y logística, con la que cuenta el país.

De acuerdo con el informe "Las 20 empresas farmacéuticas más destacadas del mercado colombiano"[13], ranking anual desarrollado por QuintilesIMS, se presenta una clasificación a las 20 de compañías farmacéuticas más destacadas, según su nivel de ventas, participación en el mercado y crecimiento, así:

RK	Farmacéuticas	Ventas (US millones)	Part. mercado	Crecimiento ventas
1	Sanofi	335	9,4%	9,2%
2	Abbott	278	7,4%	21,1%
3	Pfizer	221	5,9%	6,0%
4	Roche	195	5,2%	2,3%
5	Novartis	194	5,5%	10,9%
6	Tecnoquímicas	175	4,7%	15,5%
7	Bayer	173	4,6%	14,0%
8	GSK	149	4,0%	16,3%
9	J+J	147	3,9%	11,0%
10	MSD	111	2,9%	-2,5%
11	Procaps	106	2,8%	17,0%
12	Abbvie	76	2,0%	7,3%
13	Baxter	70	1,9%	22,2%
14	Merck	64	1,7%	98,2%
15	Tecnofarma	63	1,7%	6,1%
16	Bristol Myers Squibb	62	1,6%	22,9%
17	Grunenthal	58	1,5%	29,7%
18	Astra Zeneca	56	1,5%	8,1%
19	La Santé	53	1,4%	26,5%
20	Biopas	52	1,4%	29,8%

Fuente: QuintilesIMS / elaboración Dinero

b. Aspectos Legales

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en los Decretos 2078 de 2012 y 677 de 1995 le compete la expedición de Registro Sanitario de Medicamentos y Alimentos. En el mismo sentido se le confieren al INVIMA entre otras las siguientes funciones:

12 https://bibliotecadigital.ccb.org.co/bitstream/handle/11520/24521/ESTUDIO%20SECTORIAL_FARMACEUTICO_.pdf?sequence=1&isAllowed=y

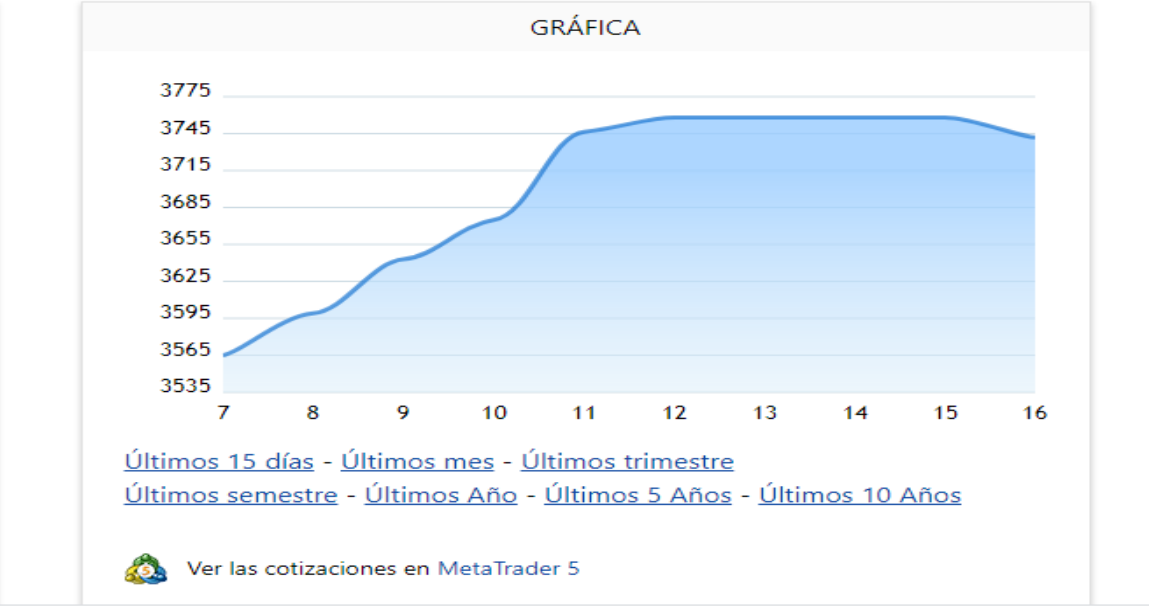
13 Dinero. Las 20 empresas farmacéuticas más destacadas del mercado colombiano. Dinero.com.2017. https://bit.ly/2zKWAKo

- Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
- Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de estos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
- Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.
- Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
- Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
- Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
- Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
- Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.7. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

En cumplimiento de las funciones listadas anteriormente, se debe verificar que el medicamento a adquirir por parte del Ministerio cumpla con los requisitos exigidos por el INVIMA durante toda la cadena de producción y distribución de acuerdo a la normativa vigente, en consecuencia la verificación del cumplimiento de los requisitos se da a través de la expedición del Registro sanitario del producto el cual fue verificado y se encuentra en trámite de renovación en el marco del artículo 35 del Decreto ley 19 de 2012.

Aspectos económicos:

De acuerdo al análisis de mercado para el bien objeto de la presente contratación el cual es importado, desde el punto de vista económico el factor que influye directamente en el precio ofertado para el mercado local, este está determinado principalmente por la tasa de cambio del dólar, razón por la cual el factor principal asociado a riesgo cambiario se estima entre medio a alto; en el último semestre se observa para el caso Colombiano una alta fluctuación de la tasa representativa del mercado TRM, según se ilustra a continuación:



Periodo de análisis: Enero a junio de 2020,. https://www.dolar-colombia.com/

Adicionalmente, es importante resaltar que el valor del dólar ha influido en el aumento del valor del medicamento en Colombia para el año 2020, con relación al año 2019 lo cual se ve reflejado en esta contratación.

Demanda:

El medicamento Talidomida 100mg, es adquirido por MSPS la enfermedad de lepra como evento de salud pública, no obstante las diferentes IPS y EPS, lo adquieren para garantizar otro tipo de tratamiento de enfermedades crónicas tales, como: lupus eritematoso discoide, enfermedad de Behcet, eritema nodoso, ulceras aftosas en pacientes VIH, y mieloma múltiple entre otras, no obstante El distribuidor de este medicamento es la firma TECNOFARMA COLOMBIA SAS siendo este el distribuidor exclusivo de dicho medicamento para el territorio colombiano.

El Ministerio de Salud y Protección Social, en virtud de las funciones y competencias señaladas la normatividad vigente, realiza periódicamente la adquisición de insumos de interés en Salud Pública para el control y prevención de enfermedades, entre las cuales se destaca la Lepra o enfermedad de Hansen, siendo esta entidad el principal agente del Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS que adquiere periódicamente este tipo de bienes.

Así, ha celebrado los siguientes contratos para la adquisición del medicamento Talidomida 100 mg con la firma **TECNOFARMA COLOMBIA SAS** durante el periodo 2009 a 2019 ejecutados a satisfacción, según se relaciona a continuación:

Contrato Numero	Fecha de Suscripción	Objeto	Valor
569	21/08/2012	Adquirir a título de compra venta los medicamentos Miltefosina por 50 mg en capsulas y Talidomida 100mg en tabletas o comprimidos según especificaciones técnicas descritas en la ficha técnica	$847.534.080,00

524	28/08/2013	Adquirir para el Ministerio de Salud y Protección Social, talidomida 100mg empleada para el control de las enfermedades de Hansen	$399.221.460,00
696	18/09/2014	Adquirir para el Ministerio de Salud y Protección Social, talidomida 100mg empleada para el control de las enfermedades de Hansen, según especificaciones técnicas	$393.876.000,00
511	16/09/2015	Adquirir para el Ministerio de Salud y Protección Social, talidomida 100mg empleada para el control de las enfermedades de Hansen, según especificaciones técnicas	$328.042.440,00
293	6-07-2016	Adquisición de medicamentos para el manejo de leprorreacciones (talidomida 100mg), según especificaciones técnicas.	$379.579.200,00
576	12-09-2017	Adquisición de medicamentos para el manejo de leprorreacciones (talidomida 100mg)	$399.054.720,00
240	14-09-2018	Adquisición de medicamento para el evento de interés en salud pública lepra	$249.694.980,00
648	21-08-2019	Adquisición de medicamento para el evento de interés en pública de lepra	$ 399.897.750,00

Oferta:

La cadena productiva de farmacéuticos y medicamentos comprende la producción de principios activos, medicamentos, antibióticos, vitaminas y medicamentos biológicos. La estructura de la cadena de farmacéuticos y medicamentos se caracteriza por la participación de laboratorios nacionales y de laboratorios filiales de empresas transnacionales, los cuales superan los 300 laboratorios. No todos los medicamentos que constituyen el mercado local de farmacéuticos son producidos en el país. Muchos de ellos son importados directamente de las casas matrices. Los elaborados en los laboratorios ubicados en el país son producidos a través del proceso productivo de formulación y mezcla y no se llevan a cabo procesos de síntesis de las moléculas activas ni siquiera por los laboratorios multinacionales quienes importan los componentes activos.

El sector farmacéutico en los países desarrollados a partir del desarrollo de moléculas activas, se caracteriza por destinar elevados montos de recursos en actividades de investigación para la obtención de nuevos medicamentos. En Colombia la cadena productiva de farmacéuticos y medicamentos tiene estrechos vínculos con el mercado internacional: es importador y exportador de medicamentos e importador neto de principios activos excepto antibióticos y vitaminas.
(Fuente: https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Desarrollo%20Empresarial/Farmaceuticos.pdf*)*

Analizando los proveedores para el medicamento en Colombia se realizó consulta a través de la página del INVIMA el día 21 de mayo de 2020, y se evidenció que existe un único registro sanitario para el medicamento antes citado bajo el No. 2015M - 0003434R1, cuyo titular es Monte Verde S.A. domiciliado en Argentina, así:



Ahora bien, el importador del medicamento objeto de la presente contratación, según se establece en el precitado registro sanitario es la firma Tecnofarma Colombia S.A.S, en consecuencia, se verificó la condición de proveedor exclusivo para el territorio colombiano por parte de la precitada firma, la cual acredita certificación para importar, distribuir y comercializar en el país el medicamento TALIDOMIDA 100 mg comprimidos.

Es importante resaltar que este medicamento es el elegido para el tratamiento de las lepro reacciones de acuerdo con la Guía de atención de la lepra, la cual indica que la talidomida 100 mg es el medicamento como primera elección en la reacción tipo II por su efectividad.

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

5.1. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

En cumplimiento a lo señalado por la Ley 80 de 1993, demás normas reglamentarias, y el manual de contratación del Ministerio, se solicitó de forma directa a la empresa **TECNOFARMA COLOMBIA SAS**. La cotización, teniendo en cuenta el carácter de distribución exclusiva de la empresa, la cual fue traslada a esta Subdirección el 20 de mayo de 2020.

La cotización presentada fue revisada técnicamente frente especificaciones establecidas en la ficha técnica, de lo cual se encontró que el medicamento ofrecido cumple con lo requerido por el Ministerio.

En lo relacionado con el precio, este fue comparado con el valor histórico de compra del medicamento TALIDOMIDA 100 mg comprimidos que ha realizado el Ministerio de Salud y Protección Social, así:

Año	Valor unitario

2012	$9.104
2013	$ 9.378
2014	$9.378
2015	$9.378
2016	$10.010
2017	$ 10.939
2018	$ 11.386
2019	$12.635
2020 precio ofertado	$13.077

De lo anterior se concluye que el precio ofertado por la firma **TECNOFARMA COLOMBIA SAS** del medicamento es razonable con relación al precio histórico de adquisición.

Tomado de la propuesta presentada por parte de la firma **TECNOFARMA COLOMBIA SAS**, el costo unitario de cada comprimido se obtiene como resultado que el valor estimado para la presente contratación corresponde a la suma de **TRESCIENTOS NOVENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL DOSCIENTOS SETENTA Y SEIS PESOS MCTE. ($399.999.276), M/LC** incluidos todos los costos directos e indirectos, impuestos, tasas y contribuciones. Es de anotar que el medicamento a adquirir se encuentra exento de IVA14.

El valor antes señalado corresponde a la siguiente discriminación:

Ítem	Producto	Unidad de medida	Cantidad	Valor unitario	Valor
1	Talidomida 100 mg	Comprimido recubierto	30.588	13.077,00	399.999.276,00

5.2. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El valor del contrato es hasta por la suma de **TRESCIENTOS NOVENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL DOSCIENTOS SETENTA Y SEIS PESOS MCTE. ($399.999.276), M/LC** y demás 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.

5.3. FORMA DE PAGO

El valor del total del contrato se realizará en único pago contra la entrega por parte del contratista y recibo a conformidad por parte del supervisor del contrato de las cantidades mencionadas en las obligaciones específicas del bien contratado e ingreso al almacén del Ministerio.

PARÁGRAFO PRIMERO: Presentar la facturación o documento equivalente para el cobro al MINISTERIO 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

14 Según el Articulo 424 del Estatuto Tributario estos bienes se hallan excluidos y por consiguiente su venta o importación no causa el impuesto sobre ventas.

se aporte el último documento y/o se presente en debida forma. Las demoras que se presenten por éstos 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 MINISTERIO 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.

PARÁGRAFO SEXTO: El último pago se realizará previa presentación del informe final de ejecución y supervisión en el que conste que se recibió de manera definitiva y a satisfacción los servicios y/o bienes prestados por **EL CONTRATISTA** durante todo el período de ejecución del Contrato. Así como también previa liquidación del mismo por parte del Grupo de Ejecución y liquidación contractual.

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

Esta contratación se encuentra prevista en **el Plan de Acción del Ministerio** y en el **Proyecto de Inversión** para la vigencia **2020**, así:

ID. DEP.	PLAN DE ACCIÓN				PROYECTO DE INVERSIÓN	
	CÓDIGO PACC	ACTIVIDAD DEL PLAN	PRODUCTO	RUBRO	CÓDIGO BPIN	NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN
2100	2100-16	Adquirir y distribuir insumos para el control de riesgos y enfermedades de interés en Salud Pública	Servicio de apoyo en la gestión de insumos para el manejo de eventos de interés en salud pública	1901-0300-29	2018011000211	Implementación de acciones de promoción de la salud y prevención de la enfermedad nacional

Esta contratación se encuentra prevista en el **Plan Anual de Adquisiciones** para la vigencia **2020**, así:

ID. DEP.	PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES						
	NO. LÍNEA	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO	CANT.	MES	DURACIÓN	VALOR	MOD. CONT.
2100	15	Adquisición de medicamentos para el evento de interés pública de lepra (talidomida 100mg)	1	Junio	3	$400.000.000	Contratación Directa

El valor de este contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal **2020** para lo cual se cuenta con el **Certificado de Disponibilidad Presupuestal**, así:

NO.	FECHA	VALOR	PROYECTO O POSICIÓN CATÁLOGO DE GASTO	RECURSO	USOS PRESUPUESTALES
81120	18-3-2020	$400.000.000	C-1901-0300-29 Adquisición de bienes y servicios- Servicio de apoyo en la adquisición de insumos para el manejo de eventos de interés en salud pública- Implementación de acciones de promoción de la salud y prevención de la enfermedad nacional	10	Uso farmacéutico

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

La adquisición de este medicamento para el control de lepra, se realizará a través de la modalidad de contratación directa, por no existir pluralidad de oferentes en el mercado; lo anterior teniendo en cuenta que una vez realizado el estudio de mercado se pudo verificar que existe único proveedor de estos insumos en Colombia, es decir que la empresa **TECNOFARMA COLOMBIA SAS** tiene la exclusividad de comercialización por parte del fabricante del producto *Talidomida 100mg*, conforme a la certificación adjunta expedidas por la empresa MONTEVERDE S.A.

Ahora bien, respecto de la empresa MONTEVERDE S.A, se revisó el registro sanitario emitido por el INVIMA, en donde se verificó que existe único registro para el citado producto a nombre de:

MONTEVERDE S.A con domicilio ARGENTINA del producto TALIDOMIDA 100MG. Se adjunta.

8. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGACIÓN

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

N	1
Clase	General
Fuente	Externo
Etapa	Ejecución
Tipo	Financiero
Descripción	[Incremento imprevisto de precios de los insumos objeto del contrato y/o cuando no hayan existencias en el mercado en el marco de la pandemia del COVID 19
Consecuencia de la ocurrencia del evento	Aumento en los costos de los insumos causados por los efectos de la pandemia COVID 19
Probabilidad	1
Impacto	2
Valoración	3
Categoría	Bajo
¿A quién se le asigna?	Contratista 100%
Tratamiento/Control a ser implementado	Seguimiento y evaluación de la ejecución del contrato por parte del supervisor designado
Probabilidad	1
Impacto después del tratamiento	1
Valoración	2
Categoría	Bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?	SI
Responsable por implementar el tratamiento	Supervisor
Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Desde inicio de ejecución del contrato
Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Con la terminación y/o liquidación del contrato
Monitoreo y revisión	
¿Cómo se realiza el monitoreo?	Seguimiento del supervisor del contrato
Periodicidad	Semanal

N	2
Clase	General
Fuente	Externo
Etapa	Ejecución
Tipo	Regulatorio
Descripción	Cambios regulatorios en materia administrativa o normativa relacionada con el objeto contractual en el marco de la pandemia del COVID 19
Consecuencia de la ocurrencia del evento	Retraso en el cumplimiento de las obligaciones y/o en el plazo establecido para la ejecución del contrato generados por los efectos generados por la pandemia COVID 19
Probabilidad	1
Impacto	1
Valoración	2
Categoría	Bajo
¿A quién se le asigna?	Contratista y/o Ministerio según sujeto de la obligación
Tratamiento/Control a ser implementado	Seguimiento y evaluación de la ejecución del contrato por parte del supervisor designado
Impacto después del tratamiento — Probabilidad	1
Impacto después del tratamiento — Impacto	1
Impacto después del tratamiento — Valoración	2
Impacto después del tratamiento — Categoría	Bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?	SI
Responsable por implementar el tratamiento	Supervisor
Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Desde inicio de ejecución del contrato
Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Con la terminación y/o liquidación del contrato
Monitoreo y revisión — ¿Cómo se realiza el monitoreo?	Seguimiento del supervisor del contrato
Monitoreo y revisión — Periodicidad	Semanal

N	3
Clase	Especifica
Fuente	Externo
Etapa	Ejecución
Tipo	Operativa
Descripción	Disminución significativa de la demanda y/o uso del bien objeto de compra en virtud del cambio de tendencia epidemiológica relacionada con la enfermedad de Lepra
Consecuencia de la ocurrencia del evento	Sobre abastecimiento riesgos de vencimiento de vida útil del insumo o en existencia en el almacén del Ministerio
Probabilidad	1
Impacto	1
Valoración	2
Categoría	Bajo
¿A quién se le asigna?	Contratista 100%
Tratamiento/Control a ser implementado	Establecer en el clausulado del contrato el recambio y/o reposición del insumo próximo a vencer
Probabilidad	1
Impacto después del tratamiento	1
Valoración	2
Categoría	Medio
¿Afecta la ejecución del contrato?	No
Responsable por implementar el tratamiento	Supervisor
Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Desde el perfeccionamiento del contrato
Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Con la terminación y/o liquidación del contrato
Monitoreo y revisión	
¿Cómo se realiza el monitoreo?	Seguimiento de las existencias en almacén del Ministerio y DTS e informes de supervisor del contrato
Periodicidad	Mensual

En todo caso, el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, y del mercado para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos

que afecten la cabal ejecución del contrato y la permanencia de la ecuación contractual durante toda la vigencia del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

9. ANÁLISIS DE LA GARANTÍA A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

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

RIESGOS A ASEGURAR		
AMPAROS	**PORCENTAJE DE VALOR ASEGURABLE**	**VIGENCIA**
Cumplimiento	25% del valor del contrato	Término de ejecución del contrato y (*) 24 meses más y en todo caso hasta la liquidación final del contrato.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	25% del valor del contrato	Término de ejecución del contrato y seis (6) meses más.

(*) Los 24 meses corresponden a la vida útil del medicamento.

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

10. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

En el "Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación", versión M-MACPC-14 publicada por Colombia Compra Eficiente, se establece que: "(…) Las Entidades Estatales no deben hacer este análisis para los Procesos de Contratación adelantados por las modalidades de selección de contratación directa y de mínima cuantía (…)"

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

11. 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; sin embargo, teniendo en cuenta la naturaleza y especificaciones del bien objeto de la presente contratación, son aplicables criterios de sostenibilidad respecto del uso racional de insumos y materias primas durante proceso productivo, transporte y disposición final de residuos post consumo.

12. DERECHOS DE AUTOR

El Ministerio de Salud y Protección Social considera que, en atención a que los productos a entregar por parte del contratista no corresponden a aquellos de producción intelectual, por lo cual no son objeto de transferencia de los derechos patrimoniales al Ministerio.

13. 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 seis (6) 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 **MINISTERIO**, 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 MINISTERIO** dentro de los dos (2) meses siguientes liquidará en forma unilateral el contrato. Si vencidos los plazos anteriores no se liquida el contrato, **EL MINISTERIO** 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.

14. SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

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

La supervisión estará a cargo de Subdirector de Enfermedades Transmisibles o la persona a quien ella designe

ORIGINAL FIRMADO

CLAIDIA MILENA CUELLAR SEGURA
Directora de Promoción y Prevención (E)

Proyectó: Ángela Cañón/ Luz Marina Duque/ Yesenia Castro
Revisó. Julian Trujillo- Coordinador Grupo enfermedades emergentes, reemergentes y desatendidas
Aprobó: Claudia Milena Cuellar Segura - Subdirectora de enfermedades transmisibles

CONTACTO ÁREA TÉCNICA	Angela Cañón Suavita – Extensión 1466

1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO

Nombre genérico del medicamento o Denominación común internacional	**Talidomida 100 mg.**
Vía de Administración:	Oral
Concentración del producto por unidad de dosificación	100 mg.
Presentación del Producto: Unidades por empaque primario (blíster, frasco ampolla etc,)	Blíster por 10 comprimidos recubierto con película metalizada)
Presentación Comercial	Caja con 30 tabletas o comprimidos recubiertos (3 blíster x 10 comprimidos)
Período de Vida Útil (mínimo requerido al momento de recibir el medicamento)	Al momento del recibo del medicamento en Colombia la vida útil será mínimo del 75% de la aprobada en el registro sanitario otorgada por la autoridad sanitaria competente o por el INVIMA si el medicamento cuenta con registro sanitario en Colombia. En caso contrario en el certificado de venta libre expedido por la autoridad sanitaria del país de origen se deberá especificar la vida útil mismo.

2. ENVASE - EMPAQUE:

2.1. ENVASE PRIMARIO

2.1.1 Características y rotulado del envase primario:

El envase primario debe corresponder al blíster y las leyendas deberán estar en idioma español.

2.1.2 Rotulación del envase primario :

La siguiente información debe ir impresa en el empaque primario, con tinta indeleble y fácilmente legible y en idioma español.

- Nombre genérico.
- Nombre comercial.
- Forma farmacéutica.
- Cantidad contenida del principio activo por unidad de dosis.
- Laboratorio fabricante y su ubicación.
- Número de registro sanitario.
- Número de lote de fabricación.
- Fecha de expiración o vencimiento.
- Leyenda visible:
- “PARA USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL”

"DISTRIBUCION GRATUITA"

2.2. ENVASE SECUNDARIO

2.2.1. Características del envase secundario:

El envase secundario o empaque debe ser en cartón cartulina, lo suficientemente resistente, de manera que facilite su manipulación, transporte y almacenamiento sin riesgo de daño o avería.

.

Rotulación del envase secundario: El envase secundario debe llevar como mínimo la siguiente información, la cual debe ir impresa con tinta indeleble y fácilmente legible y en idioma español.

Nombre genérico.
Nombre comercial
Forma farmacéutica.
Concentración por unidad posológica.
Cantidad contenida del principio activo por unidad de dosis.
Laboratorio fabricante y su ubicación.
Importador.
Número de registro sanitario.
Titular del registro sanitario.
Número de lote de fabricación.
Fecha de fabricación.
Leyenda: Leyenda visible: "PARA USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL"DISTRIBUCION GRATUITA". MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

2.3. EMBALAJE (ENVASE TERCIARIO)

Características del embalaje: El embalaje (envase terciario) debe ser de cartón resistente a la estiba, de tal forma que facilite la manipulación, transporte y almacenamiento sin riesgo de daño o avería, sellado con cinta de embalaje u otros recursos necesarios que garanticen la integridad del contenido, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

El rotulado del embalaje puede ir impreso directamente en la caja, o mediante etiqueta autoadhesiva, elaborado con tinta indeleble y letra legible y visible y en idioma español. En el embalaje se debe informar la cantidad del medicamento, con el fin de facilitar el conteo al momento de la recepción. Durante el muestreo y recepción de los medicamentos, por ningún motivo el embalaje debe presentar signos de alteración, deformación o deterioro.

2.3.1. Rotulación del embalaje

El embalaje o envase terciario deberá rotularse con la siguiente información como mínimo:

Nombre genérico.
Nombre comercial.
Forma farmacéutica.
Concentración por unidad posológica.
Cantidad contenida del principio activo por unidad de dosis.
Laboratorio fabricante y su ubicación.
Importador o fabricante
Número de registro sanitario.
Número de lote de fabricación.
Fecha De vencimiento
Cantidad de medicamento.

3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

Las especificaciones de calidad de la Talidomida 100 mg. deberán cumplir con las especificadas para este activo señaladas en la Farmacopea Británica oficial en Colombia (última edición).

La Talidomida es un medicamento teratogénico por lo que su uso está contraindicada en mujeres en edad fértil.

4. REQUISITOS PARA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Al momento de la entrega del medicamento, el fabricante debe adjuntar la siguiente documentación:

- Copia del Registro Sanitario vigente del medicamento cuando el producto se encuentre registrado en Colombia, de lo contrario se debe anexar el certificado de venta libre expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, con fecha de expedición no mayor a un año.
- Certificado de análisis por cada lote del medicamento a entregar.
- *Cer*tificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante, cuando en el certificado de venta libre no se especifique el cumplimento de éste requisito.