SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES POR SUBASTA INVERSA No. -FNE-SACTU-006-2025

PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO

OBJETO:
CONTRATAR LA FABRICACIÓN NACIONAL DE METADONA CLORHIDRATO 10 MG TABLETAS Y METADONA CLORHIDRATO 40 MG TABLETAS

Bogotá D.C. agosto de 2025

CAPÍTULO I.- CONDICIONES GENERALES

1.1. INTRODUCCIÓN

EL FNE Nacional de Estupefacientes 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 minisitio 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 con 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 minisitio SECOP II y del correo electrónico. 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 estas 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 minisitio 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.

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 Ley 019 de 2012, Decreto 1082 de 2015, Decreto 2069 de 2020, Decreto 680 de 2021 y 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 la modalidad de SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES POR SUBASTA INVERSA debido a la cuantía y el objeto a contratar.

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.

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 CIUDADANAS

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 audiencias que se realicen durante el proceso, en las etapas precontractual, contractual y pos contractual.

CAPÍTULO II.-ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS DEL OBJETO

2.1. OBJETO.

CONTRATAR LA FABRICACIÓN NACIONAL DE METADONA CLORHIDRATO 10 MG TABLETAS Y METADONA CLORHIDRATO 40 MG TABLETAS

2.1.1. ALCANCE AL OBJETO:

No aplica

2.2. CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS O ESENCIALES DE LOS BIENES Y/O SERVICIOS OBJETO DE CONTRATACIÓN.

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

2.3. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

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:

2.3.1. OBLIGACIONES GENERALES

1. Cumplir el objeto pactado en el contrato, las especificaciones técnicas previstas en los estudios previos, la propuesta presentada y los aspectos técnicos pertinentes y anexo técnico si aplica, para la ejecución idónea.
2. Cumplir con las condiciones técnicas, económicas, de gestión y demás relacionadas y presentadas en su propuesta, en atención a lo requerido en los estudios previos, y garantizar su ejecución dando pleno cumplimiento a los lineamientos y políticas establecidos por EL -FNE- y a las instrucciones que éste imparta a través del supervisor.
3. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales, evitando dilaciones que afecten el objeto del Contrato.
4. Entregar los informes pactados y los requeridos por el supervisor del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
5. Realizar las actividades relacionadas con el objeto contractual, bajo su propio riesgo y responsabilidad, sin sujeción o condiciones diversas a aquellas que requieran para el cumplimiento del mismo.
6. Realizar los desplazamientos que se requieran para el desarrollo de sus obligaciones acorde con la solicitud del supervisor.
7. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía, al supervisor del contrato.

8. Atender los lineamientos dados por EL -FNE- 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 FNE, 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 o repuestos suministrados de que trata la Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios, por el termino de ley previsto para tal efecto.

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 características técnicas, estudios previos, anexo técnico, insumos, propuesta presentada, documentos que forman parte integral del presente contrato y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

2.3.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS

1. Acordar con el supervisor del contrato el cronograma de entregas parciales de los medicamentos y demás actividades, el cual será entregado dentro de los ocho (8) días calendario contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y 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 los productos objeto del contrato, los cuales serán utilizados en el proceso de producción del medicamento. Los protocolos de fabricación serán verificados 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 y posterior a la toma de muestras.
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. 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).

13. 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).

14. 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).

15. 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).

16. 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.

17. 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 94% (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 con el porcentaje de diferencia entre el mínimo estipulado y el reportado por el contratista.

18. 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.

19. 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).

20. 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).
21. 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.
22. 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.
23. Dar cumplimento durante la ejecución del contrato de la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) otorgadas por la entidad sanitaria competente (Invima) garantizando su vigencia.

2.4. INFORMES

1. Informes de parciales correspondientes a cada entrega, los cuales 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. PRODUCTOS

N/A

2.6. OBLIGACIONES DEL FNE

1. Revisar y Aprobar el plan de trabajo y el cronograma presentados por EL CONTRATISTA, siempre y cuando se encuentre conforme con las necesidades del FNE y cuando a ello hubiere lugar.
2. 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.

3. 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. **De acuerdo a lo estipulado en el numeral 4.1 del anexo técnico.**
4. Revisar y aprobar el paquete técnico (Batch Record) de fabricación respectivo, para los lotes manufacturados, con todos los requisitos estipulados por las BPM vigentes.
5. 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.
6. 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**.
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.

2.7. PRESUPUESTO OFICIAL ESTIMADO

El presupuesto oficial estimado para esta contratación es de hasta **$ 521.500.333** 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:

a) 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 $ 386.586.333.
b) 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 $ 134.914.000.

2.8. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

El anterior presupuesto se encuentra respaldado para la vigencia 2025 con el siguiente Certificado de Disponibilidad Presupuestal así:

NO.	FECHA	VALOR	POSICIÓN CATÁLOGO DE GASTO	RECURSO	USOS PRESUPUESTALES
18325	**28/01/2025**	$525.000.000	A-05-01-01-003-005	16	Otros Productos Químicos, Fibras Artificiales (O Fibras Industriales Hechas Por El Hombre)

2.9. FORMA DE PAGO

El Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social 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 del GIT de Recursos y Apoyo Operativo del FNE (Obligación del supervisor).
d) Certificación de pago expedido por el supervisor designado (Obligación del supervisor).
e) Informe parcial o final de supervisión (Obligación del supervisor).
f) Certificado de aportes al Sistema Integrado de Seguridad Social y Parafiscales vigente del contratista.
g) Copia del certificado de la Junta Central de Contadores (antecedentes) vigente, y copia de la tarjeta profesional del revisor fiscal (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.

2.10. PLAZO DE EJECUCIÓN / PLAZO DE ENTREGA

El plazo de ejecución será una vez cumplido los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, y hasta el 30 de diciembre de 2025.

2.11. 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 de referencia será en las instalaciones del -FNE- ubicada en la Calle 25 D No. 100 – 12 Barrio la Rosita, Localidad de Fontibón de la ciudad de Bogotá D.C.

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

2.12. 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.

2.13. ASIGNACIÓN DE LOS RIESGOS

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 FNE de Salud y Protección Social, ha tipificado, estimado y asignado los riesgos en el numeral 12 del documento de Estudios Previos.

2.14. GARANTÍAS DEL CONTRATO A SUSCRIBIR

El contratista deberá constituir, a favor del FNE 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 siguientes riesgos, cuantías y vigencias:

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 ($81.089.968,2*)	Duración del contrato, contados a partir de su perfeccionamiento.
CUMPLIMIENTO	20% del contrato	Duración del contrato, y seis (6) meses más, contados a partir de su perfeccionamiento 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), contados a partir de su perfeccionamiento 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, contados a partir de su perfeccionamiento.

***Ver valor en el Anexo Técnico: "CÁLCULO DE LA MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACIÓN DE LOS LOTES".**

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

2.15. 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. 546 de 2021 expedida por EL FNE de Salud y Protección Social.

La supervisión estará a cargo del Coordinador(a) del GIT-MME o la persona que designe el Director del FNE mediante memorando, de acuerdo con la solicitud del (la) jefe (a) de la dependencia

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.

CAPÍTULO 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, Versión 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	No	Si
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 (57)	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, Israel 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 para el medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg Tab y Metadona Clorhidrato 40 mg Tab, tendrán la capacidad técnica para producción del mismo, por tal motivo, no se considerará la aplicación de acuerdos comerciales para el desarrollo del presente proceso de contratación.

La siguiente tabla muestra los plazos previstos en los Acuerdos Comerciales:

Tabla 1. Plazos mínimos para presentar las propuestas

Acuerdo Comercial	Plazo general	Plazo Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes	Plazo cuando hay publicidad en el Plan Anual de Adquisiciones
Alianza Pacífico	30 días	10 días	10 días
Canadá	30 días	10 días	10 días
Chile	10 días	10 días	10 días
Corea	30 días	13 días	10 días
Costa Rica	30 días	10 días	10 días
Estados AELC	10 días	10 días	10 días
Estados Unidos	30 días	10 días	10 días
Unión Europea	30 días	10 días	10 días
Israel	40 días	10 días	10 días
México	40 días	N/A	25 días

Fuente: Colombia Compra Eficiente con base en los Acuerdos Comerciales

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 1085 de 2015, modificado por el Artículo 5 del Decreto 1860 de 2021, el presente proceso NO podrá ser susceptible de ser limitado a MiPymes.

3.4. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

Verificado el Portafolio de Bienes y Servicios Sostenibles – 2014 y la Guía conceptual y metodológica de compras públicas sostenibles, no le son aplicables criterios de sostenibilidad a la presente contratación.

3.5. CRONOGRAMA DEL PROCESO DE SELECCIÓN

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

3.6. 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 publica en la página web del SECOP II: www.colombiacompra.gov.co, un aviso de convocatoria del proceso de selección, en el que se indica el nombre y la dirección de la Entidad, el lugar físico o electrónico donde pueden consultarse el Proyecto de Pliego de Condiciones, los estudios y documentos previos, y el cronograma, entre otros aspectos.

3.7. 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 publican en la página web del SECOP II: www.colombiacompra.gov.co.

3.8. 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 elabora los respectivos documentos de respuesta, los cuales son publicados en la página web del SECOP II: www.colombiacompra.gov.co previo a la apertura del proceso.

3.9. 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 expide 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.

3.10. 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 publica 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.

3.11. ACLARACIONES O MODIFICACIONES AL CONTENIDO DEL PLIEGO DE CONDICIONES Y A LA ESTIMACIÓN Y ASIGNACIÓN DE RIESGOS DEL CONTRATO - SOLICITUDES ESCRITAS.

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.

3.12. 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.

3.13. PLAZO PARA EL RECIBO DE LAS PROPUESTAS Y PRÓRROGA DE ESTE

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

3.14. 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 N°1. En caso de presentarse una indisponibilidad de la plataforma del SECOP II antes o durante la diligencia de cierre del proceso, 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.

Nota N°2. 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 N°3. Para la presentación de las ofertas a través del SECOP II, los interesados deberán encontrarse registrados (inscritos) previamente en la misma.

Nota N°4. Para el caso de Consorcios o Uniones Temporales, se deberá registrar o inscribir la figura asociativa con la cual se presentará al proceso de contratación en la plataforma del SECOP II, lo anterior de conformidad con los Términos y Condiciones de uso del SECOP II. https://www.colombiacompra.gov.co/secop/terminos-y-condiciones.

3.15. VERIFICACIÓN Y CALIFICACIÓN DE LAS PROPUESTAS

Una vez cerrado el proceso y dentro del término de evaluación, EL FNE procederá a la verificación de las propuestas de conformidad con los requisitos establecidos en el presente pliego de condiciones.

3.16. TRASLADO DEL INFORME DE VERIFICACIÓN Y CALIFICACIÓN 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 Grupo de Gestión 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.

3.17. 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.

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

Para que la Subasta pueda llevarse a cabo deberán resultar habilitados para presentar lances de precios, por los menos dos (2) oferentes habilitados.

3.17.1. Margen mínimo de mejora de ofertas

El margen mínimo de mejora debe ser 0,5%, respecto al menor valor total, resultado de la sumatoria de los valores unitarios ofertados por los proponentes en cada lance, cuya cifra será admitida en números enteros, sin decimales.

En el presente proceso de contratación, la puja de la Subasta Inversa será realizada en virtud del menor valor total, resultado de la sumatoria de los valores unitarios ofertados respecto de los elementos requeridos por EL FNE.

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

Las ofertas presentadas no pueden estar por encima de los precios techo unitario y totales establecidos en el estudio previo y resultantes del estudio de mercado.

El proponente favorecido con la adjudicación, en el término que indique EL FNE deberá presentar la propuesta debidamente diligenciada y ajustada en forma completa, aplicando el margen de mejora de acuerdo con los resultados de la subasta y hasta por la cantidad máxima de compra según el valor resultante de la subasta inversa.

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

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, EL FNE 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 la subasta inversa, de conformidad con el artículo 2.2.1.2.1.2.2. del Decreto 1082 de 2015.

3.17.3. PROCEDIMIENTO DE SUBASTA INVERSA ELECTRONICA

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 podrá realizar la diligencia de Audiencia Pública 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 en valor, según así sea permitido por la plataforma del SECOP II, respetando el margen mínimo de mejora establecido por la entidad.

De conformidad con el Decreto 1082 de 2015, 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 cumplan con la Ficha Técnica. La Subasta tendrá una duración inicial de treinta (30) 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 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.

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.

La subasta electrónica arrancará con el mayor porcentaje de descuento ofertado sobre el valor neto ofrecido por los proponentes 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 de descuento igual o mayor al porcentaje establecido como margen de mejora por la Entidad, durante cada lance.

La subasta 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 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.

Si en el proceso de selección se presenta un único oferente cuyos bienes cumplen con la ficha técnica y está habilitado, la entidad estatal puede adjudicarle el contrato o los contratos al único oferente si el valor de la oferta es igual o inferior al valor estimado para la presente contratación, caso en el cual no hay lugar a la subasta inversa.

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, es decir, el mayor descuento sobre el valor neto.

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 de desempate en el orden previsto en el numeral respectivo del presente documento.

3.18. ADJUDICACIÓN DEL PROCESO

Una vez culminada la Subasta Inversa y de acuerdo con los resultados de esta, EL FNE procederá a expedir el respectivo acto administrativo debidamente motivado adjudicando el contrato, que se entenderá notificado al proponente favorecido en la subasta, el cual se publicará a través de la página web del SECOP II: www.colombiacompra.gov.co.

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 resulta ser el menor valor por unidad ofertado en la última ronda.

El contrato se adjudicará por el valor resultante del proceso de subasta, salvo que se presente un único oferente cuyos bienes o servicios cumplan con la ficha técnica y esté habilitado, en cuyo caso la Entidad Estatal podrá adjudicarle el contrato al único oferente, por el valor de su oferta si éste es igual o inferior al presupuesto oficial, y no habrá subasta inversa.

3.19. 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 faltante de ejecución 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 esta.

3.20. POSIBILIDAD DE ADJUDICACIÓN TOTAL O PARCIAL:

La adjudicación del proceso de selección será TOTAL.

3.21. 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 resulte 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 si los hubiere.

3.22. 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 de este, 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.

3.23. FIRMA DEL CONTRATO

El proponente favorecido, una vez notificado del acto administrativo de adjudicación del contrato que resulte del presente proceso de selección deberá aceptar el contrato en la plataforma SECOP II dentro del término que establezca la Entidad para tal efecto, el cual será informado por el Grupo de Gestión Contractual al correo electrónico indicado por el proponente en la Carta de Presentación de la propuesta.

3.24. INDISPONIBILIDAD DE LA PLATAFORMA.

En el caso de que la plataforma presente Fallas Generales o Particulares que interrumpan el normal desarrollo del proceso en el SECOP II., se dará aplicación a lo establecido en el protocolo de indisponibilidad que Colombia Compra Eficiente tiene previsto para el efecto, el cual se encuentra disponible en la página web www.colombiacompra.gov.co.

Las actuaciones que pueden ser afectados por las Fallas son: presentación o apertura de ofertas; presentación de manifestaciones de interés, observaciones o subsanaciones, aprobación de garantías, publicación de respuestas a las observaciones, publicación de informes de evaluación, habilitación y, elaboración o aplicación de Adendas

en el SECOP II, y realización de una subasta, entre otros. Asimismo, en el caso de ser necesario la aplicación del protocolo, el correo electrónico que tiene previsto EL FNE es el siguiente: lsanchezs@minsalud.gov.co

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.

Si un proponente en un mismo proceso de selección presenta por sí o por interpuesta persona (en Consorcio, en Unión Temporal o individualmente) varias propuestas, se tendrá en cuenta únicamente la primera que se recepcione.

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 esta, 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.

Entrega de las propuestas: La propuesta deberá presentarse a través del SECOP II en la fecha y hora máxima prevista para la entrega de propuestas de conformidad con lo establecido en el cronograma del proceso.

4.2. CONDICIONES DE LAS PROPUESTAS

4.2.1. PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS ALTERNATIVAS O PARCIALES O TOTALES

El proponente presentará una propuesta total que contenga todos los elementos y/o servicios requeridos por la entidad. No se aceptarán propuestas parciales, ni alternativas de propuestas, ni alternativas de presupuestos, por

lo tanto, el proponente debe presentar una propuesta total, que incluya la totalidad de los bienes y/o servicios que conlleve la total ejecución del objeto contractual.

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. En el evento de que un miembro o integrante de una forma asociativa presente a su vez propuesta individual o viceversa se tendrá en cuenta la primera propuesta presentada en el tiempo. La propuesta que no ofrezca todos los servicios y/o bienes objeto del presente proceso de selección será rechazada.

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 esta, 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 esta, 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:

Los proponentes interesados en participar en el presente proceso de selección deberán aportar dentro de su propuesta todos los documentos e información solicitada en la sección “cuestionario” del SECOP II, los cuales se describen a continuación:

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

Corresponde a la OFERTA ECONÓMICA – LISTA DE PRECIOS.

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 No. 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:

En caso de empate, EL FNE aplicará los criterios de desempate de que trata el artículo 35 de la Ley 2069 de 2020, conforme a los medios de acreditación del artículo 2.2.1.2.4.2.17 del Decreto 1082 de 2015, modificado por el Decreto 1860 de 2021.

Los documentos para la acreditación de los criterios de desempate deben ser aportados por el Proponente junto con su oferta. Así no haya parte del cuestionario de habilitantes en el Secop.

Luego de aplicar los criterios anteriores el empate se mantiene, la entidad procederá a **Utilizar un método aleatorio para seleccionar al oferente**, se realizará por sorteo mediante el mecanismo de balotas, así:

El sorteo se realizará en la audiencia con la participación de los Representantes Legales de los proponentes o sus delegados, para este efecto se asignará en audiencia pública, una balota numerada según el orden de presentación de las ofertas a cada uno de los proponentes empatados, quienes deberán depositarlas en la bolsa que la entidad utilizará para el sorteo. En caso de no estar presente algún proponente, EL FNE procederá a depositar las balotas en la bolsa. Acto seguido EL FNE sacará al azar la balota que finalmente quedará seleccionada. Este resultado es aceptado de antemano por los interesados involucrados en el empate sin lugar a reclamación alguna.

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 Articulo 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 Articulo 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:

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.

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.

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.

4.6. CAUSALES DE RECHAZO

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

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.
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 estas, no convalidadas, aclaradas o certificadas con la firma del proponente.
3. La inclusión en la propuesta de textos cuyo contenido contradiga, modifique o condicione los requerimientos y especificaciones previstas en este Pliego de Condiciones.
4. Cuando no cumpla o acredite el cumplimiento de las Condiciones Técnicas Mínimas de los bienes a contratar incluidas en el pliego de condiciones, anexos técnicos y demás documentos del proceso.
5. No cumplir o no acreditar los requisitos habilitantes previstos en el Pliego de Condiciones.
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”. 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.
7. Cuando el valor total de la oferta exceda el presupuesto oficial asignado para el presente proceso o cuando supere el valor unitario de los precios de alguno a algunos de los ítem (valor techo).
8. Cuando no se presente con la propuesta, la Garantía de Seriedad de esta.
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 la página del SECOP II.

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.
11. Cuando el proponente o uno de sus integrantes haya sido condenado por lavado de activos o financiación a grupos armados o de terrorismo.
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.
13. Las demás señaladas en el presente Pliego de Condiciones, sus Anexos y formatos.

4.7. SOBRE LA OBLIGATORIEDAD DE LAS PROPUESTAS

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

4.8. PUBLICIDAD Y CONSULTA DE LAS PROPUESTAS

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

Cuando el proponente al anexar los Documentos en el SECOP II y en el FORMATO 1 “CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA”, indicando la norma, manifieste que sus documentos tienen carácter reservado de conformidad con la ley, y EL FNE así lo constate, éste no publicará dichos documentos en la plataforma. Para el efecto, EL PROPONENTE deberá indicar en su propuesta cuales documentos son objeto de reserva e identificarlos plenamente dentro de la misma, indicando las normas que otorgan tal carácter.

4.9. 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.

CAPÍTULO V.- VERIFICACIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL BIEN O SERVICIO A CONTRATAR Y PROPUESTA ECONÓMICA

5.1. VERIFICACIÓN DE CONDICIONES TÉCNICAS NECESARIAS PARA EL CUMPLIMIENTO DEL OBJETO CONTRACTUAL

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 FNE 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.

El cumplimiento de todas las especificaciones técnicas se entenderá con la manifestación realizada por el proponente en el Formato. - carta de presentación de la propuesta

EL FNE verificará el ofrecimiento a fin de determinar si el mismo se ajusta a lo requerido por la Entidad; en caso de no cumplir, la Entidad rechazará la propuesta.

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

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

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

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

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

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

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

LISTA DE PRECIOS No 1

Ref. artículo	Código UNSPC	Descripción	Cantidad	Unidad	Precio Unitario Estimado
1	51142226	CONTRATAR LA FABRICACIÓN NACIONAL DE METADONA CLORHIDRATO 10 MG TABLETAS Y METADONA CLORHIDRATO 40 MG TABLETAS	1	UN	$ 521.500.333

LISTA DE PRECIOS No 2

Ref. artículo	Código UNSPC	Descripción	Cantidad	Unidad	Precio Unitario Estimado
1	51142226	CONTRATAR LA FABRICACIÓN NACIONAL DE METADONA CLORHIDRATO 10 MG TABLETAS	1	UN	**$ 386.586.333**
1	51142226	CONTRATAR LA FABRICACIÓN NACIONAL DE METADONA CLORHIDRATO 40 MG TABLETAS	1	UN	**$ 134.914.000**
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 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. 1, de lo contrario, las propuestas que no cumplan con este requisito se entenderán como condicionadas y serán causal de RECHAZO.

5.2.1. LISTA DE PRECIOS (OFERTA ECONÓMICA).

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

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

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

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

CAPÍTULO VI. VERIFICACIÓN DE REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES Y DE OTROS DOCUMENTOS QUE PERMITEN LA VERIFICACIÓN DE CONDICIONES DEL PROPONENTE Y DE LA PROPUESTA

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

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

Los requisitos habilitantes miden la aptitud del proponente para participar en el proceso de contratación y están referidos a su capacidad jurídica, financiera, organizacional y su experiencia.

Adicionalmente se solicitarán otros documentos que soportan el contenido de la propuesta o del proponente.

El propósito de los requisitos habilitantes es establecer unas condiciones mínimas para los proponentes, de tal manera que EL FNE sólo evalúe las ofertas de aquellos oferentes que están en condiciones de cumplir con el objeto del Proceso de Contratación.

EL FNE puede solicitar en aquellos casos en los que las condiciones particulares del objeto a contratar, lo requiera, acreditar requisitos adicionales a los contenidos en el RUP, para ser verificados directamente a través de los documentos pertinentes.

EL FNE se reserva la facultad de verificar toda la información presentada, para lo cual solicitará a las entidades estatales y privadas la información que considere necesaria.

El proponente para ser considerado habilitado debe cumplir con los siguientes requisitos:

REQUISITO	CUMPLIMIENTO
VERIFICACIÓN JURÍDICA	Habilitante
VERIFICACIÓN FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL	Habilitante
EXPERIENCIA	Habilitante

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

6.1. REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES JURÍDICOS.

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

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

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.

6.1.2. 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.

6.1.3. 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, la Ley 1778 de 2016 y en las demás disposiciones constitucionales y legales vigentes sobre la materia.

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

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

6.1. 4. CALIDADES PARTICULARES EXIGIDAS - DOCUMENTOS JURÍDICOS:

6.1.4.1. Certificado de Constitución, Existencia y Representación Legal

EL FNE 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 estos.

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

6.1.4.2. 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.

6.1.4.3. 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.

6.1.4.3.1. 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.

6.1.4.3.2. 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.

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

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

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.

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

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

En el evento de presentarse inhabilidades sobrevinientes para los miembros de la Unión Temporal o Consorcio, el representante tendrá la obligación de informarlo por escrito al FNE 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.

6.1.4.4. Personas naturales

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

6.1.4.5. Carta de presentación de la propuesta

El proponente deberá allegar la carta de presentación de la propuesta firmada por la 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 1.- CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA.**

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.

Con la firma de la carta de presentación, el proponente manifestó que conoce las especificaciones técnicas y demás obligaciones contenidas en el numeral 2.2 de los estudios previos y pliego de condiciones, y que se obliga a cumplirlas en caso de que se le adjudique el presente proceso de selección.

6.1.4.6. Garantía de Seriedad de la Propuesta

El proponente deberá acompañar a su propuesta una garantía de seriedad de esta, 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. 899999327-2
TOMADOR:	El tomador es el proponente. En este aspecto se debe tener en cuenta lo siguiente:
	1. El /los nombre(s) debe(n) señalarse de la misma forma como figura(n) en el certificado de existencia y representación legal, (persona jurídica) o en el documento de identidad (persona natural)
	2. En el caso de Consorcios o Uniones Temporales debe ser tomada a nombre del Consorcio o Unión Temporal (indicando todos y cada uno de sus integrantes).
	3. En caso de que el proponente tenga establecimiento de comercio, en la garantía debe figurar como tomador la persona natural.
VIGENCIA:	Igual o superior a tres (3) meses contados a partir de la fecha del cierre del proceso.
VALOR ASEGURADO:	Diez por ciento (10%) del valor total del presupuesto oficial estimado
OBJETO:	Amparar la seriedad de los ofrecimientos hechos por el proponente en el proceso.
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 esta. (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 FNE 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 esta constituye aceptación plena por parte del proponente de todas las condiciones previstas en el Estudio Previo y el Pliego de Condiciones.

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

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

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

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

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

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.

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

Cuando la certificación de pago de aportes allegada se encuentre suscrita por el revisor fiscal del proponente o de cada uno de los miembros del consorcio o de la unión temporal, deberá allegar el certificado de vigencia de inscripción y antecedentes disciplinarios, vigente, expedido por la Junta Central de Contadores, así como 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.

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

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 8 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, condiciones de experiencia, capacidad financiera y organizacional de los Proponentes), tomando la información inscrita en el RUP, en donde deben constar dichas condiciones.

Nota N°1: Para aquellos oferentes (proveedores) que por su naturaleza no se encuentren en el RUES, deberán aportar con su propuesta el certificado de inscripción y clasificación en el Registro Único de Proponentes de la Cámara de Comercio -RUP-, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del Decreto Ley 019 de 2012, en concordancia con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.5.1 8 del Decreto 1082 de 2015.

Nota N°2: De conformidad con el Artículo 2.2.1.1.1.5.1. del Decreto 1082 de 2015, las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, con domicilio en Colombia, interesadas en participar en el presente proceso de selección deben estar inscritas en el RUP. Tanto la inscripción, como la renovación o cualquier actualización del RUP debe estar vigente y en firme de conformidad con lo señalado en el artículo 5 de la Ley 1882 de 2018, modificatorio del artículo 5 de la Ley 1150 de 2007.

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

6.1.4.8.1. 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 N°1: Los proponentes deberán aportar la Fotocopia de la Cédula de Ciudadanía del Representante Legal, o de la Persona Natural, las personas naturales extranjeras, deberán acreditar su existencia mediante la presentación de la copia de su pasaporte, y si se encuentran 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 esta.

6.1.4.9. Consulta al registro de deudores alimentarios morosos - REDAM

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

Para los proponentes plurales deberá anexar certificado de consulta de cada uno de los representantes que lo conforman.

6.2. REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES FINANCIEROS Y CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

6.2.1. REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES DE LAS PROPUESTAS – FINANCIEROS

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

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

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.5.3 numeral 3 del decreto 1082 de 2015, la capacidad financiera de los proponentes se verificará de forma general en la información económica y financiera en firme, contenida en el certificado de inscripción, clasificación y calificación contendía en el Registro Único de Proponentes (RUP), actualizada a 2025, 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 a 2023, de conformidad con la normatividad que para efectos de registro y actualización haya determinado la cámara de comercio de cada uno de los integrantes de la unión temporal y se consolidará de acuerdo con su porcentaje de participación, con el fin de aplicar los índices específicos del pliego de condiciones sobre el balance consolidado de la asociación[1].

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

[1] 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.

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:

1. 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).
2. Fotocopia de la tarjeta profesional del Contador, Revisor Fiscal o Contador independiente según corresponda.
3. Certificación de vigencia de inscripción y de antecedentes disciplinarios, del Contador, Revisor Fiscal o Contador Independiente, según corresponda, expedida por la Junta Central de Contadores, la cual no será inferior a (3) tres meses de la fecha de presentación de la oferta.

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

Para efectos del dictamen de los estados financieros se tendrá en cuenta lo dispuesto en el artículo 38 de la Ley 222 de 1995 que indica: “Son dictaminados aquellos estados financieros certificados que se acompañen de la opinión profesional del revisor fiscal o, a falta de este, del Contador Público independiente que los hubiere examinado de conformidad con las normas de auditoría generalmente aceptadas. Estos estados deben ser suscritos por dicho profesional, anteponiendo la expresión “ver opinión adjunta” u otra similar. El sentido y alcance de su firma será el que se indique en el dictamen correspondiente, cuando los estados financieros se presenten conjuntamente con el informe de gestión de los administradores, el Revisor Fiscal o Contador Público independiente deberá incluir en su informe su opinión sobre si entre aquéllos y estos existe debida concordancia”. En consecuencia, debe entenderse que quien certifica los estados financieros no puede dictaminar los mismos.

Solo se aceptará “dictamen limpio”, entendiéndose por este, aquel en el que se declara que los Estados Financieros presentan razonablemente en todos los aspectos significativos, la situación financiera, los cambios en el patrimonio, los resultados de operaciones y los cambios de la situación financiera de la entidad, de conformidad con los principios de contabilidad generalmente aceptados.

Cuando EL FNE, en desarrollo de la verificación financiera requiera confirmar información adicional del proponente, podrá solicitar los documentos que considere necesarios para la validación de la información, tales como, estados financieros de años anteriores, anexos específicos o cualquier otro soporte. Así mismo, requerirá las explicaciones que considere necesarias, siempre que con ello no se violen los principios de igualdad y transparencia de la contratación, sin que las aclaraciones o documentos que el proponente allegue a la solicitud del FNE puedan modificar, adicionar o complementar la propuesta.

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

1. 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.

2. 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, acreditaran 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 - CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN DE LA CAPACIDAD FINANCIERA Y CAPACIDAD ORGANIZACIONAL PERSONAS EXTRANJERAS.**

6.2.2. CAPACIDAD FINANCIERA:

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

6.2.2.1. RUP

El certificado de Registro Único de Proponentes será plena prueba de las circunstancias que en ella se hagan constar y que hayan sido verificadas por las Cámaras de Comercio. Por lo tanto, la verificación de las condiciones establecidas en el numeral 1 del artículo 5, de la Ley 1150 de 2007, se demostrarán exclusivamente con el respectivo certificado del RUP.

La capacidad financiera y organizacional del proponente será determinada con base en los indicadores requeridos por el FNE, calculados según los datos financieros y operacionales actualizada al año 2023. **Es decir, estados financieros con corte a 31 de diciembre de 2023, de conformidad con lo establecido en el Decreto 1082 de 2015.**

En todo caso, la información del RUP objeto de evaluación debe estar vigente y en firme a la fecha de presentación de la propuesta.

En el evento que el oferente no tenga antigüedad suficiente (cuando el año fiscal es menor a un año), "(…) debe

inscribirse con estados financieros de corte trimestral, suscritos por el representante legal y el auditor o contador o estados financieros de apertura", conforme a lo dispuesto en el Decreto 1082 de 2015, artículo 2.2.1.1.1.5.2.

Nota 1: El RUP debe renovarse a más tardar el quinto día hábil del mes de abril de cada año, de lo contrario cesan sus efectos.

Al cierre del presente proceso de contratación, es decir, hasta el plazo para presentar ofertas, la inscripción del RUP debe encontrarse vigente y en firme.

Nota 2: El FNE se reserva el derecho de solicitar al proponente la documentación financiera que no se encuentre en el RUP y que sea requerida para acreditar la capacidad del oferente.

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

NOMBRE DEL INDICADOR	ÍNDICE REQUERIDO
Índice de Liquidez	Mayor o igual a 0,9
Índice de Endeudamiento	Menor o Igual a 0,95
Razón de Cobertura de Intereses	Mayor o igual a 1,1

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

Razón corriente: (liquidez) = activo corriente/ pasivo corriente.
El índice de liquidez indica la capacidad que tiene el proponente para cumplir con sus obligaciones de corto plazo.

Índice de endeudamiento = pasivo total / activo total.
El índice de endeudamiento determina el grado de endeudamiento en la estructura de financiación del proponente.

Razón de Cobertura de Intereses = utilidad operacional / gastos de intereses
La razón de cobertura de intereses indica el número de veces que la utilidad operacional cubre los gastos financieros.

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

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

1.1.1.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 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. DOCUMENTOS DE VERIFICACIÓN DE EXPERIENCIA

6.3.1. EXPERIENCIA DEL PROPONENTE

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

(*) Morfina Clorhidrato 10mg/mL Solución inyectable y Morfina Clorhidrato Trihidrato no cuentan con código UNSPSC, por eso se deja indicado el código de la clase. Instrucción informada por la institución responsable de suministro de información Colombia compra.

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, **366,35 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; en caso que en la certificación se indique el mes y año, se tomará como fecha de inicio el último día de mismo y como fecha de finalización el primer día de dicho mes.

- 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 de la U.A.E. 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 la U.A.E. 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, la U.A.E. 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 la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, únicamente deberá relacionar la información de los contratos ejecutados con el FNE en el formato correspondiente.

6.3.2. CRITERIO DIFERENCIAL PARA MIPYMES

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.

Tratándose de proponentes plurales, los criterios diferenciales y los puntajes adicionales solo se aplicarán si por lo menos uno de los integrantes acredita la calidad de Mipyme y tiene una participación igual o superior al diez por ciento (10%) en el consorcio o la unión temporal.

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

- **a)** Presentar copia del certificado y/o resolución 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 solidas orales no estéril, en las condiciones que se requieren, según la Resolución 3028 de 2008, del Ministerio de Salud y Protección Social, de igual modo se acepta documentación oficial de la entidad sanitaria INVIMA en la que se indique que las buenas prácticas de manufactura se encuentra vigentes y/o la actualización del estado en el INVIMA.
- **b)** Presentar en una tabla resumen los resultados favorables de los estudios de estabilidad natural mínimo a (24) meses, adelantados para algún lote industrial y/o lote piloto del medicamento a fabricar conforme a los requerimientos técnicos establecidos en el Decreto 677 de 1995 y la Resolución 3157 de 2018 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 y/o resolución de Buenas Prácticas de Laboratorio vigente emitido por la entidad sanitaria INVIMA, en donde conste, que el fabricante, o el tercero que realiza estos análisis está facultado para realizar estos análisis de calidad de formas farmacéuticas solidas orales no estéril, en las condiciones que se requieren, de igual modo, se acepta documentación oficial de la entidad sanitaria INVIMA en la que se indique que las buenas prácticas de laboratorio se encuentra vigentes y/o la actualización del estado en el INVIMA.

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

6.5. CONSULTA DE ANTECEDENTES

6.5.1. 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 Decreto 1082 de 2015 la 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.

6.5.2. 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.

6.5.3. 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/o uniones temporales que van a participar en el presente proceso.

6.5.4. 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”.

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

Para tal efecto, se debe presentar copia de la cédula de ciudadanía del representante legal del proponente o de los representantes legales de los integrantes del consorcio o unión temporal, de manera que pueda verificarse la fecha de expedición de esta, la cual es requisito indispensable para realizar la consulta.

6.6. 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. En caso de aplicar este numeral deberá indicarlo en el formato correspondiente.

5. Los proponentes extranjeros que deseen participar en el presente proceso deben presentar la información financiera que se relaciona a continuación, de conformidad con la legislación propia del país de origen, avalados con la firma de quien se encuentre en obligación de hacerlo de acuerdo con 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).

6. 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.

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).

6.7. 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 No. 10687 de 2019, 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 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 FNE 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 No. 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 FNE 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 FNE de Educación Nacional, “La existencia de convenios internacionales no exonera al interesado del trámite correspondiente”.

Así mismo, la Resolución 10687 de 2019 del FNE de Educación, regula la convalidación de títulos de educación superior otorgados en el exterior, razón por la que se deberá hacer una evaluación de la información allí prevista y en su orden, verificar cuál de los criterios allí descritos aplican para proceder al trámite correspondiente.

CAPÍTULO VII. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA SUSCRIPCIÓN Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y MINUTA MODELO DEL CONTRATO A CELEBRAR

7.1. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO.

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

- **Cédula de Ciudadanía:** Fotocopia legible de la cédula de ciudadanía del representante legal o quien haga sus veces.

- **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. CLAUSULADO ANEXO DEL CONTRATO ELECTRONICO:

De conformidad con la Guía para hacer la gestión contractual en el SECOP II expedida por Colombia Compra Eficiente el SECOP II funciona con contratos electrónicos que son aprobados/aceptados por las partes a través de la plataforma, por lo cual se anexará al SECOP II el clausulado que a continuación se presenta, la cual complementará los formularios del SECOP II.

NOTA: El presente anexo complementario sera objeto de ajustes a partir de los datos finales del Estudio previo, anexos, pliego de condiciones y adendas.

CLÁUSULA PRIMERA. OBJETO: *CONTRATAR LA FABRICACIÓN NACIONAL DE METADONA CLORHIDRATO 10 MG TABLETAS Y METADONA CLORHIDRATO 40 MG TABLETAS*

CLÁUSULA SEGUNDA. CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: *Las condiciones técnicas mínimas o esenciales del bien o servicio objeto de la contratación se encuentran descritas en el Anexo Técnico adjunto, el cual forma parte integral del presente estudio previo.*

CLÁUSULA TERCERA. PLAZO DE EJECUCIÓN/ PLAZO DE ENTREGA: *El plazo de ejecución será una vez cumplido los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, y hasta el 19 de diciembre de 2025.*

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

CLÁUSULA CUARTA. VALOR: *El presupuesto oficial estimado para esta contratación es de hasta $521.500.333 COP 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.*

CLÁUSULA QUINTA. FORMA DE PAGO*: La U.A.E. FNE pagará al contratista el valor del contrato en un solo pago una vez entregada en su totalidad la materia prima y sus correspondientes estándares de referencia.*

El respectivo pago se realizará dentro de los sesenta (60) días calendarios siguientes a la fecha de presentación de la respectiva factura y previa disponibilidad del PAC aprobado por la Dirección del Tesoro Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público. Para proceder a la cancelación de la suma estipulada en la respectiva factura, el contratista deberá hacer presentación de los siguientes documentos, según sea el caso:

a) Factura comercial que cumpla con los requisitos exigidos en las normas tributarias y contables.
b) Acta de recibo del objeto del contrato expedida por el supervisor del contrato y coordinador de GIT de Recursos y apoyo operativo del FNE. (Obligación del supervisor).
c) Certificado de análisis de cada lote de la materia prima entregado.
d) Orden de alta suscrita por el GIT de Recursos y apoyo operativo del FNE. (Obligación del supervisor).
e) Certificación de pago expedido por el supervisor designado (Obligación del supervisor).
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 a la U.A.E. 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: La U.A.E. 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.*

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.*

CLÁUSULA SEXTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL: *EL FNE pagará a EL/LA CONTRATISTA el valor estipulado en la cláusula tercera del presente contrato de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal:*

NO.	FECHA	VALOR	POSICIÓN CATÁLOGO DE GASTO	RECURSO	USOS PRESUPUESTALES
18325	**28/01/2025**	$525.000.000	A-05-01-01-003-005	16	Otros Productos Químicos, Fibras Artificiales (O Fibras Industriales Hechas Por El Hombre)

CLÁUSULA SÉPTIMA. DERECHOS, OBLIGACIONES Y PROHIBICIONES DEL CONTRATISTA: *en desarrollo del contrato, tendrá los siguientes derechos, obligaciones y prohibiciones:*

DERECHOS:

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

OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

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 ESPECIFICAS

1. *Acordar con el supervisor del contrato el cronograma de entregas parciales de los medicamentos y demás actividades, el cual será entregado dentro de los ocho (8) días calendario contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y 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 los productos objeto del contrato, los cuales serán utilizados en el proceso de producción del medicamento. Los protocolos de fabricación serán verificados 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 y posterior a la toma de muestras.*
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. *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).*
13. *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).

14. *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).*
15. *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).*
16. *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.*
17. *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 94% (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 con el porcentaje de diferencia entre el mínimo estipulado y el reportado por el contratista.*
18. *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.*
19. *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).*
20. *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).*
21. *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.*
22. *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.*
23. *Dar cumplimento durante la ejecución del contrato de la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) otorgadas por la entidad sanitaria competente (Invima) garantizando su vigencia.*

INFORMES

1. Informes de parciales correspondientes a cada entrega, los cuales 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 NOVENA. GARANTÍA ÚNICA: *El contratista deberá constituir, a favor del FNE 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 siguientes riesgos, cuantías y vigencias:*

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 ($81.089.968,2*)	Duración del contrato, contados a partir de su perfeccionamiento.
CUMPLIMIENTO	20% del contrato	Duración del contrato, y seis (6) meses más, contados a partir de su perfeccionamiento 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), contados a partir de su perfeccionamiento 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, contados a partir de su perfeccionamiento.

***Ver valor en el Anexo Técnico: "CÁLCULO DE LA MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACIÓN DE LOS LOTES".**

PARÁGRAFO: EL CONTRATISTA deberá 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 SECOPII a más tardar dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la ACEPTACIÓN del contrato, para la revisión y aprobación por parte del FNE.

CLÁUSULA DÉCIMA. INDEMNIDAD: *Con ocasión de la celebración y ejecución del contrato EL CONTRATISTA se compromete y acuerda en forma irrevocable a mantener indemne a EL FNE por cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de tipo privada, administrativa o judicial proveniente de terceros y que se deriven de sus actuaciones o de las de sus subcontratistas o dependientes. Así mismo, EL CONTRATISTA mantendrá indemne al MINISTERIO, ante cualquier reclamación de carácter laboral o relacionado, así como contractual que se origine por el incumplimiento de las obligaciones laborales y/o contractuales que EL CONTRATISTA asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen a la ejecución de las obligaciones derivadas del contrato.*

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA. COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN: *EL CONTRATISTA se obliga a prestar apoyo a la acción del estado colombiano y EL FNE, para fortalecer la transparencia y responsabilidad de rendir cuentas y en este contexto asume explícitamente los siguientes compromisos, sin perjuicio de la obligación de cumplir la Ley Colombiana: 1) No ofrecer ni dar sobornos, ni ninguna otra forma de halago o dadiva a ningún funcionario público en relación con su contrato. 2) No celebrar acuerdos o realizar actos o conductas que tenga por objeto la colusión en la ejecución del contrato.*

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. RESERVA Y CONFIDENCIALIDAD: *Toda la información que pueda conocer, manejar o desarrollar EL CONTRATISTA, durante la vigencia del 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.*

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

CLAUSULA DÉCIMA TERCERA. DERECHOS DE AUTOR: *EL FNE de Salud y Protección Social considera que, en atención a que los productos a desarrollar por parte del contratista no corresponden a aquellos de producción intelectual, no serán objeto de transferencia de los derechos patrimoniales al Ministerio.*

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA. 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 a EL FNE, todo de conformidad con lo dispuesto por los artículos 52, 53 y 56 de la Ley 80 de 1993, modificado por el artículo 82 de la Ley 1474 de 2011.*

PARÁGRAFO: *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, debe considerar todos los aspectos técnicos, económicos, jurídicos, 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.*

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES: *EL CONTRATISTA manifiesta bajo juramento que se entiende prestado con los actos de ejecución del contrato, no encontrarse incurso en alguna de las inhabilidades e incompatibilidades, en especial las señaladas en la Ley 80 de 1993, Ley 1474 de 2011, Ley 1778 de 2016 y demás disposiciones vigentes sobre la materia, ni ser responsable fiscalmente en virtud de lo señalado en la Ley 610 de 2000, ni en una situación que pueda configurarse en conflicto de interés para la ejecución del presente contrato.*

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA. SUPERVISIÓN E 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 FNE de Salud y Protección Social. La supervisión estará a cargo del Coordinación de GIT Medicamentos o la persona a quien ella designe.*

CLÁUSULA DÉCIMA SÉPTIMA. CESIÓN DEL CONTRATO: *EL CONTRATISTA no podrá ceder total ni parcialmente el contrato a ninguna persona natural o jurídica, sin el consentimiento previo, expreso y escrito de EL FNE.*

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA. PENAL PECUNIARIA: *En caso de incumplimiento total, defectuoso o parcial de las obligaciones a cargo de EL CONTRATISTA, éste pagará al MINISTERIO a título de pena y estimación anticipada de perjuicios, una suma hasta por el quince por ciento (15%) del valor del contrato. En el evento que los perjuicios superen el valor estimado en esta cláusula, EL 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 FNE sea igual al diez por ciento (10%) del valor del contrato.*

PARÁGRAFO: *Para los efectos de la imposición y cobro, se aplicarán las disposiciones establecidas en el artículo 17 de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. El pago o la deducción de dichas sanciones no exoneran al contratista de su obligación de ejecutar el objeto contractual ni de las demás responsabilidades y obligaciones de este. EL CONTRATISTA autoriza para que EL FNE haga efectivo el valor de la cláusula penal descontándola de las sumas que adeude al contratista en desarrollo del contrato o sobre la garantía única, o se cobrará por la jurisdicción de lo contencioso administrativo.*

CLÁUSULA VIGÉSIMA. 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 unilaterales, sometimiento a la ley nacional y caducidad del contrato por parte de la Entidad, se entienden incorporadas en el contrato.*

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA. SOLUCIÓN DIRECTA DE LAS CONTROVERSIAS CONTRACTUALES: *Las partes contratantes en caso de controversias contractuales buscarán solucionar en forma ágil, rápida y directa las diferencias y discrepancias surgidas de la actividad contractual a través de los mecanismos de solución previstos por la Ley 80 de 1993 y la Ley 1150 de 2007, de conformidad con la naturaleza y cuantía del asunto.*

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA. SUBCONTRATACIÓN: *EL CONTRATISTA puede subcontratar con cualquier tercero la ejecución de las actividades para el cumplimiento de algunas obligaciones. Sin embargo, EL CONTRATISTA debe comunicar de estas contrataciones a EL FNE y debe tener el debido registro de este tipo de negocios jurídicos. La comunicación de la subcontratación en ningún caso exonera a EL CONTRATISTA de la responsabilidad ni del cumplimiento de la totalidad de las obligaciones derivadas de este contrato.*

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA. NO RELACIÓN LABORAL: *El contrato no constituye vínculo de trabajo entre EL FNE y EL CONTRATISTA, y los trabajadores o personal que éste empleé para el desarrollo del contrato. En consecuencia, EL FNE sólo responderá por los emolumentos pactados en el contrato.*

CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA. LIQUIDACIÓN: *De conformidad con lo consagrado en 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, la Entidad considera que SI es necesaria la liquidación del contrato, teniendo en cuenta que el pago se efectuará contra entrega a satisfacción de los elementos y servicios.*

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA. RESPONSABILIDAD AMBIENTAL: *EL CONTRATISTA se compromete a dar cumplimiento a las normas legales de protección ambiental vigentes en Colombia, así como a la normatividad interna del FNE, relacionadas con el deber de proteger el medio ambiente y los recursos naturales y realizar la disposición final de residuos peligrosos, con responsabilidad social en procura del desarrollo sostenible del medio ambiente.*

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA. DOCUMENTOS CONTRACTUALES: *Para todos los efectos, son documentos del contrato y por lo tanto hacen parte integral del mismo, todos los documentos previos que sirven como soporte para la elaboración de este, así como los demás que se generen con ocasión de la ejecución contractual, los cuales definen igualmente las actividades, alcance y obligaciones contractuales.*

PARÁGRAFO: *Cualquier discrepancia entre la propuesta del CONTRATISTA y lo señalado en el contrato, prevalecerá lo acordado por las partes en este último.*

CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉPTIMA. 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 de los bienes y/o elementos adquiridos será en Bogotá D.C.*

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

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA NOVENA. NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA: *EL/LA CONTRATISTA autoriza la notificación electrónica de los actos que profiera EL FNE en desarrollo de la gestión contractual en todas sus etapas (contractual y postcontractual), de conformidad con lo establecido en el artículo 56 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA. Para fines de la notificación electrónica la misma se efectuará al correo electrónico registrado en el Secop II por el contratista, el cual se compromete a mantenerlo activo, vigente o a reportar cualquier modificación sobre el correo electrónico para los fines de notificación que autoriza al Ministerio.*

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