1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE LA U.A.E. FNE PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN

1.1. COMPETENCIA.

La Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes **(U.A.E. FNE)** se rige por lo dispuesto en el Decreto 120 de 2026, el cual determinó la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social, se determinan sus funciones y se dictan otras disposiciones, ratificando en su Artículo 40: las Funciones del Fondo Nacional de Estupefacientes, adscrita al Viceministerio Salud Pública y Atención Salud y Protección Social, estableciendo las funciones de la U.A.E FNE, entre las que se encuentra:

> ***"(…) Contratar la fabricación de medicamentos de control especial de monopolio del Estado y aquellos que el Gobierno determine (…)"***

Por otra parte, mediante la Resolución 269 del 16 de febrero de 2026, delego en el Director del Fondo Nacional de Estupefacientes la Ordenación del Gasto de los recursos asignados al presupuesto de la Entidad, a su vez, el numeral 5 del artículo 23 del Decreto 205 de 2003, facultó al Director General del FNE, para "*establecer los grupos de trabajo que se requieran para el adecuado funcionamiento del FNE, previo concepto del Consejo de Administración*." Por lo tanto, a través de la Resolución N° 735 de 2016 del FNE se modificaron los Grupos Internos de Trabajo conformados por la Resolución 319 de 2015 y se asignan las funciones de cada uno, siendo estas funciones modificadas por la Resolución No. 264 de 2021.

Ahora bien, con el fin de garantizar oportuna y eficientemente la disponibilidad de los medicamentos del Estado en todo el territorio nacional, entre las funciones asignadas al Grupo Interno de Trabajo (GIT) de Medicamentos del Estado se encuentran:

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

La sustancia Morfina Clorhidrato Trihidrato y todos los productos que la contengan pertenecen al monopolio del Estado de acuerdo con los Anexos Técnicos No. 2 y No. 3, adoptados en el artículo 2 de la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y en el artículo 74 de la Resolución 1478 del 10 de mayo de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social se establece que:

> **"*La distribución y venta de medicamentos de control especial monopolio del Estado se hará a través de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a nivel departamental (…)*"**

Actualmente la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes figura como titular del registro sanitario en la modalidad de fabricar y vender del siguiente medicamento monopolio del Estado que contienen este principio activo:

- Morfina Clorhidrato 10mg/mL solución inyectable – ampollas 1 mL

- Morfina Clorhidrato 10mg/mL solución inyectable – ampollas 5 mL
- Morfina Clorhidrato al 3% Solución oral, Frasco x 30 mL.

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

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

Teniendo en cuenta lo anterior y bajo las directrices impartidas por la Organización Mundial de la Salud y los compromisos internacionales con las Naciones Unidas y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), que tienen como objetivo garantizar la disponibilidad de los medicamentos de control especial de forma oportuna para el tratamiento prescrito, propendiendo así por un servicio efectivo de protección y mejoramiento de la salud del paciente, de conformidad con el principio de disponibilidad de aplicabilidad esencial, al que hace alusión la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y lo establecido en la Constitución Política de Colombia, y así mismo dar cumplimiento a las funciones asignadas al Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado, se hace necesario contratar la fabricación del medicamento **Morfina Clorhidrato 10mg/mL Solución inyectable Ampolla x 1 mL.**

1.2. NECESIDAD ESPECIFICA

El medicamento control especial monopolio del Estado **Morfina Clorhidrato 10mg/mL Solución inyectable Ampolla x 1 mL** es utilizado por su indicación como analgésico y/o narcótico, siendo útil en el manejo de procesos dolorosos de intensidad severa, dolor posoperatorio inmediato, dolor crónico maligno, dolor asociado a infarto agudo de miocardio-IAM y dolores pos y pre-quirúrgicos en pacientes que así lo requieran. Adicionalmente, el medicamento es empleado en la fase inicial del soporte respiratorio invasivo de pacientes en unidades de cuidado intensivo, lo que justifica que se hayan necesitado dosis prolongadas e incluso elevadas de los agentes analgésicos y sedantes habituales. Razón por la cual, en UCI, entre los medicamentos analgésicos recomendados para el uso de pacientes, con requerimiento de ventilación mecánica en fase de sedación profunda se encuentras los opioides Fentanilo, Remifentanilo y Morfina.

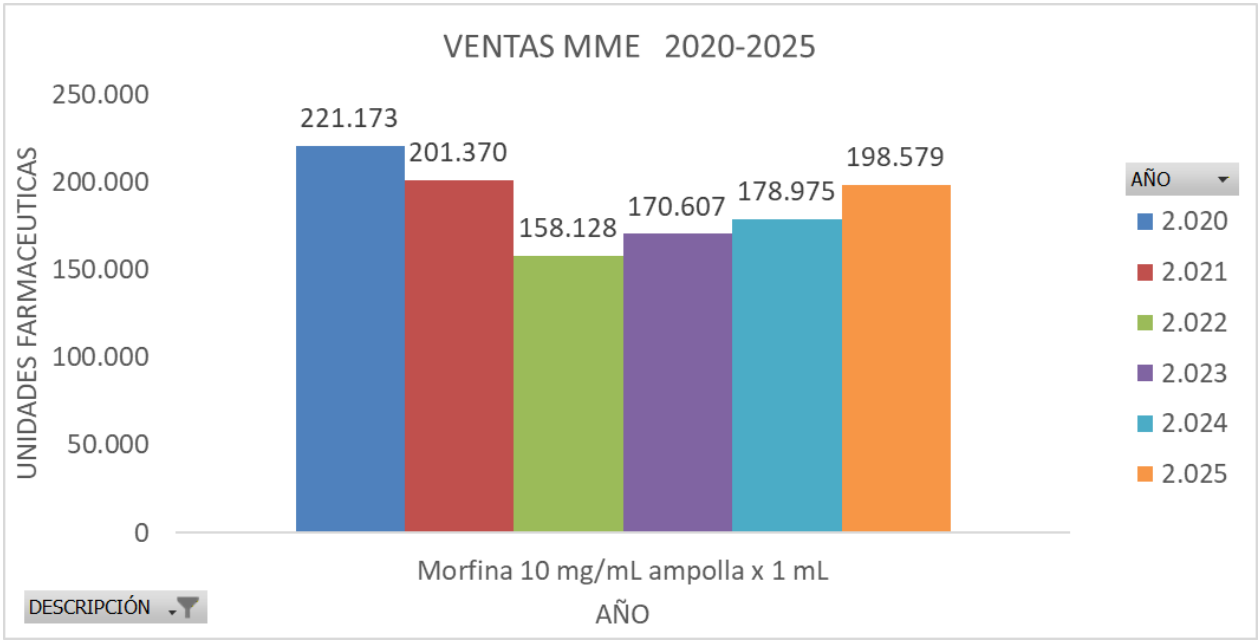
En esta fase, se busca aliviar el dolor y la ansiedad mediante la sedación y la analgesia del paciente crítico y facilitar la instauración y mantenimiento del adecuado soporte respiratorio, lo cual en ocasiones implica incluso la necesidad de relación neuromuscular.

Ahora bien, es importante tener en cuenta que en el año 2020 el INVIMA otorgó la renovación al Registro Sanitario N° INVIMA 2020M-0010453-R1 correspondiente a **Morfina Clorhidrato 10 mg/mL Solución Inyectable Ampolla x 1mL** a la U.A.E. FNE, por lo que, en concordancia con esto y con el objetivo de garantizar acceso y disponibilidad de medicamentos, el Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, dispuso a través del Decreto 1474 del 08 de septiembre de 2023, en su artículo 5, lo siguiente: *"La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida. (…)* Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.

Por lo tanto, es necesario garantizar la disponibilidad oportuna del medicamento en el sistema de salud colombiano, solventando así la necesidad de los pacientes en el tratamiento farmacológico con dicho medicamento, el cual es

prescrito por los profesionales médicos del territorio nacional, quienes recurren al medicamento por sus indicaciones en tratamientos.

Para la evaluación de la necesidad del medicamento **Morfina Clorhidrato 10 mg/mL Solución inyectable – ampolla 1mL**, se analiza la distribución de este en Colombia durante la vigencia del 2020 hasta 2025. Los datos se muestran a continuación (Ver gráfica 1):



Gráfica 1: *Distribución del medicamento Morfina Clorhidrato 10mg/mL Solución inyectable – ampolla 1 mL durante la vigencia del 2020 al 2025. (Tomado de INFORME VENTAS FRE – IPS FACU302 generado por el programa NOVASOFT con fecha de corte de 31/12/2025)*

Con base en los datos de la Gráfica 1 se realiza el cálculo del promedio mensual de ventas de **Morfina Clorhidrato 10mg/mL Solución inyectable – ampolla 1mL** de la siguiente manera:

$$ventas\ prom\ mes\ morfina\ 10\ m\ g/m\ l\ amp\ x\ 1ml = \left(\frac{(221.173 + 201.370 + 158.128 + 170.607 + 178.975 + 198.579)}{6}\right)/12\ mes =$$

$$= 15.678\ cajas\ x\ 10\ ampollas/mes$$

Para el cálculo se tienen en cuenta las ventas de los 6 últimos años, de lo cual se obtiene que la U.A.E FNE distribuye mensualmente en promedio 15.678 cajas plegadizas x 10 ampollas. Ahora bien, conforme con la presentación del proceso de contratación y de acuerdo con el Informe de existencias de productos del estado a corte del 02/01/2026 se cuenta con inventario de 99.641 cajas plegadizas x 10 ampollas en bodega, con lo cual se tendría un cubrimiento hasta junio del 2026 de mantenerse la tendencia de distribución. Por lo tanto, conforme con las 140.00 cajas x 10 ampollas recomendadas a fabricar de **Morfina Clorhidrato 10mg/mL Solución Inyectable – ampolla 1ml**, la cobertura aproximada sería hasta agosto de 2027 de mantenerse la tendencia de distribución.

Del mismo modo, mediante Comité Técnico Ordinario con Funciones de disponibilidad No. 1 de 2026, se estableció la necesidad de fabricar; 140.000 cajas x 10 ampollas, la cantidad se debe al tamaño de lote estándar, con esta fabricación se tendría disponibilidad aproximadamente hasta agosto de 2027.

Cabe resaltar que la demanda o necesidad de **Morfina Clorhidrato 10mg/mL Solución inyectable – ampolla 1mL** en el territorio colombiano, está mediado por la prescripción médica, el aumento de cobertura y el acceso de este medicamento en las distintas regiones en el territorio colombiano, razones por las cuales se pueden presentar situaciones que afecten el consumo de este medicamento, así, el promedio puede verse afectado, sin embargo el histórico indica unas ventas de 15.678 cajas x 10 ampollas /mes.

Con base en lo anterior, se espera cubrir la necesidad de **Morfina Clorhidrato 10mg/mL Solución inyectable – ampolla 1mL** para así garantizar a la población colombiana la disponibilidad de medicamentos de control especial monopolio del Estado de forma oportuna para el tratamiento prescrito, propendiendo así por un servicio efectivo de protección y mejoramiento de la salud del paciente, dando cumplimiento al principio de disponibilidad de aplicabilidad esencial, al que hace alusión la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y lo establecido en la Constitución Política de Colombia

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

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

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

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

> *"4.1 De acuerdo a las BPM, cada compañía farmacéutica debe identificar los parámetros de calificación y validación requeridos para demostrar que los aspectos críticos de las operaciones particulares son controlados.*
> *4.2 Los elementos claves para el programa de calificación y validación de una compañía deben estar definidos claramente y documentados en el plan maestro de validación.*
> *4.3 La calificación y validación deberá establecer y proveer documentos para evidenciar que:*
> *(a) Instalaciones, sistemas de apoyo crítico, los equipos y procesos han sido diseñados de acuerdo con los requerimientos de BPM (Calificación de Diseño o DQ); (b) Instalaciones, sistemas de apoyo crítico y los equipos han sido construidos e instalados cumpliendo con las especificaciones del diseño (Calificación de las instalación o IQ); (c) Instalaciones, sistemas de apoyo crítico y los equipos son operados de acuerdo a sus especificaciones de diseño (Calificación operacional o OQ) (d) Un proceso específico deberá producir consistentemente un producto cumpliendo sus especificaciones predeterminadas y sus atributos de calidad (validación de proceso o VP o también llamado calificación de desempeño o PQ).*
> *4.4 Cualquier aspecto de la operación, incluyendo cambios significativos, en la infraestructura, instalaciones, equipos o procesos que puedan afectar la calidad del producto, directa o indirectamente, debe ser calificados y validados.*

4.5 La calificación y validación no deben considerarse ejercicios independientes, deben hacer parte de un programa continuo y deben basarse en una revisión anual.
4.6 El compromiso de mantener un estado de validación continua debe declararse y está consignado en un documento relevante de la compañía, como el manual de calidad o plan maestro de validación.
4.7 La responsabilidad del desempeño de la validación debe estar claramente definida.
4.8 Los estudios de validación son una parte esencial de las BPM y deben ejecutarse de acuerdo a los protocolos predefinidos y aprobados.
4.9 Debe prepararse un informe escrito resumiendo los resultados encontrados y las conclusiones de los mismos y almacenarse.
4.10 Deben establecerse procesos y procedimientos con base a los resultados de la validación realizada.
4.11 Es de crítica importancia que se preste una particular atención a la validación de los métodos de prueba analíticos, sistemas automáticos y procedimientos de limpieza."

Estas actividades se deben desarrollar en el marco de las disposiciones establecidas en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 334 de 2022, la Resolución 1160 de 2016, la Resolución No. 3157 de 2018, la Circular Externa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y las demás normas vigentes en la materia que las complementen o sustituyan.

Según la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, el medicamento Morfina Clorhidrato 10mg/mL Solución inyectable es clasificado como un monopolio del Estado y venta bajo formula medica de medicamento de control especial. En consecuencia, la U.A.E. FNE es el único autorizado para ostentar la titularidad del registro sanitario y, de esta manera, llevar a cabo la fabricación, distribución y venta del medicamento a nivel nacional.

Para dar cumplimiento a lo anterior el INVIMA, tal como indica en la página web de consulta datos de producto del INVIMA[1] concede el Registro Sanitario número INVIMA 2020M-0010453-R1 del medicamento Morfina Clorhidrato 10mg/mL en la modalidad de FABRICAR y VENDER a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes y, mediante resolución 2020015538 del 15 de mayo de 2020, el INVIMA faculta a los establecimientos farmacéuticos Laboratorios RYAN DE COLOMBIA S.A.S y VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA S.A.S como fabricantes, teniendo en cuenta que la U.A.E. FNE no cuenta con planta propia para su fabricación, bajo los siguientes detalles:

- Laboratorios RYAN DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en el Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B en Funza – Cundinamarca y,

- VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO S.A), ubicado en la Transversal 20ª No 4ª-81 en Bogotá D.C,

En este contexto, se expone la necesidad de contratar la producción nacional del medicamento objeto de este documento, de modo que se garantice la disponibilidad del mismo, supliendo así los requerimientos de los prescriptores en el territorio colombiano a quienes encuentran útil su indicación aprobada.

Por lo anterior y conforme a la descripción de la necesidad planteada, la forma de satisfacer la misma por parte de la U.A.E. FNE es mediante la contratación de la fabricación del medicamento en mención, así:

[1] INVIMA. Consulta Datos de Producto. Disponible en: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios

MEDICAMENTO	REGISTRO SANITARIO N°	FABRICANTES AUTORIZADOS	CANTIDAD REQUERIDA	PRESENTACIÓN COMERCIAL
Morfina Clorhidrato 10mg/mL solución inyectable ampolla x 1mL	INVIMA 2020M-0010453-R1	Laboratorios RYAN de Colombia S.A.S Vidrio Técnico de Colombia S.A, VITECO S.A.	140.000 Cajas plegadizas x 10 Ampollas	Caja plegadiza por 10 ampollas

Adicionalmente, el medicamento debe ser fabricado de acuerdo a las especificaciones técnicas y actividades técnicas descritas en el Anexo técnico, el cual hace parte integral del presente estudio previo.

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

2.1. OBJETO

Contratar la fabricación nacional de Morfina HCL 10mg/mL solución inyectable – ampolla 1 ML.

2.1.1. ALCANCE AL OBJETO:

Teniendo en cuenta las necesidades actuales de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, la cantidad de medicamento a fabricar es la siguiente:

MEDICAMENTO	CANTIDAD A FABRICAR
(*) Morfina Clorhidrato 10mg/mL Solución inyectable	Hasta 140.000 cajas plegadizas x 10 ampollas

(*) El medicamento deberá ser fabricado bajo las Buenas Prácticas de Fabricación y conforme a la legislación sanitaria vigente que aplique para la fabricación de formas farmacéuticas estéril en Colombia, lo descrito en los anexos 4 y 6 de los informes 37 y 45 de la Organización Mundial de la Salud - OMS, así como en la Resolución 1160 de 2016, lo dispuesto en el dossier técnico que reposa en el INVIMA para dicho medicamento y en conformidad con el proceso de fabricación estandarizado a la fecha."
(**) Cumplir con las especificaciones técnicas y actividades técnicas del Anexo técnico, el cual es parte integral del presente Estudio Previo.

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

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

2.3. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

2.3.1. OBLIGACIONES GENERALES

1. Cumplir el objeto pactado en el contrato, las especificaciones técnicas previstas en los estudios previos, la propuesta presentada y los aspectos técnicos pertinentes y anexo técnico si aplica, para la ejecución idónea.
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 la U.A.E. 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 la U.A.E. 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 la U.A.E. 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 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 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 de la U.A.E. 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 a la U.A.E. 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 la U.A.E. FNE
14. Llevar el archivo de toda la documentación técnica y financiera de la ejecución del contrato y al final de éste, hacer entrega a la U.A.E. 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. Declarar 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, 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. Cumplir con las demás obligaciones que se deriven de las especificaciones técnicas, estudios previos, anexo técnico, insumos y de la propuesta presentada, documentos que forman parte integral del contrato y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

2.3.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS

1. Acordar con el supervisor del contrato el cronograma de 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 de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

3. Allegar al correo electrónico del supervisor del contrato las artes de la Caja Plegadiza, artes del inserto y artes del pirograbado de la ampolla, como también, el protocolo de fabricación del producto objeto del contrato para su aprobación, los cuales serán utilizados en el proceso de producción del medicamento. Las artes y el protocolo 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 arte y/o protocolo por parte del Contratista.

4. Recibir de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, la cantidad de principio activo y los estándares de referencia para uso en la fabricación y posterior análisis de los lotes del medicamento, a partir de la aprobación de las garantías exigidas por la U.A.E 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 a la U.A.E. 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 de la U.A.E. 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 la U.A.E. Fondo para verificar el cumplimiento de la calidad del producto), verificar los procedimientos empleados durante la fabricación y acondicionamiento del medicamento.
7. Fabricar y entregar a la U.A.E. FNE el medicamento monopolio del Estado Morfina Clorhidrato **10mg/mL Solución inyectable – ampolla 1mL**, 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 del medicamento con concepto aprobado, para cada lote manufacturado y entregado al FNE, con todos los requisitos estipulados por las BPM y BPL vigentes, la cual deberá ser entregada al momento de la recepción del producto terminado en las instalaciones del FNE.
9. Aprobar el medicamento 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. Realizar protocolo e informe de Estudio de Estabilidad Acelerada a seis (6) meses bajo condiciones de zona climática IVb (40±2°C y HR 75%± 5%) para dos (2) lotes del medicamento fabricado según lo establecido en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 3157 de 2018 y la circular externa del INVIMA N° DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007. Para los dos primeros lotes comerciales, fabricados con la materia prima Morfina Clorhidrato del fabricante SALARS SPA
11. Realizar protocolo e informe de Estudio de Estabilidad Natural a treinta y seis (36) meses bajo condiciones de zona climática IVb (30±2°C y HR 75%± 5%) para dos (2) lotes del medicamento fabricado según lo establecido en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 3157 de 2018 y la circular externa del INVIMA N° DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007. Para los dos primeros lotes comerciales, fabricados con la materia prima Morfina Clorhidrato del fabricante SALARS SPA. **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POSCONTRACTUAL).**
12. Realizar protocolo e informe de ESTABILIDAD EN USO de acuerdo con Resolución 3157 de 2018 - Estabilidad en mínimo tres medios de dilución. Para los dos primeros lotes comerciales, fabricados con la materia prima Morfina Clorhidrato del fabricante SALARS SPA
13. Realizar protocolo e informe de Validación de esterilización por calor húmedo para tres lotes industriales de acuerdo con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 del ministerio de salud y protección social, Resolución 1160 de 2016 del ministerio de salud y protección social y Guía de Validación de Procesos Código ASSAYC-GU015 de 19 de febrero de 2019. (Temperatura entre 100 °C– 115 °C) (10 % del Lote Comercial) (Este 10 % No se comercializará). Para los TRES primeros lotes comerciales, fabricados con la materia prima Morfina Clorhidrato del fabricante SALARS SPA o ALCALIBER
14. Realizar protocolo e informe de Estudio de Estabilidad Acelerada a seis (6) meses bajo condiciones de zona climática IVb (40±2°C y HR 75%± 5%) para dos (2) lotes del medicamento fabricado según lo establecido en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 3157 de 2018 y la circular externa del INVIMA N° DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007. (De los lotes sometidos a validación por calor húmedo de la obligación especifica No. 13) (Este 10 % No se comercializará)
15. Realizar protocolo e informe de Estudio de Estabilidad Natural a treinta y seis (36) meses bajo condiciones de zona climática IVb (30±2°C y HR 75%± 5%) para dos (2) lotes del medicamento fabricado según lo establecido

en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 3157 de 2018 y la circular externa del INVIMA N° DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007. (De los lotes sometidos a validación por calor húmedo de la obligación especifica No. 13) (Este 10 % No se comercializará) **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POSCONTRACTUAL).**

16. 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).**
17. Informar a la U.A.E. FNE los resultados fuera de especificación que afecte la calidad durante el proceso de fabricación donde 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) Realizar nuevamente la fabricación durante la vigencia si no hay 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 la UA.E 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).**
18. Cumplir con lo dispuesto en el numeral 6 del Anexo 1 de la Resolución 1160 del 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social 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, que sea atribuible al contratista, éste deberá asumir los costos relacionados con la reposición del producto, los gastos relacionados con la logística de recogida y destrucción, como también, apoyará a la U.A.E. FNE con lo dispuesto en el numeral del anexo inicialmente citado (**OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS-CONTRACTUAL)**
19. Responder por el buen manejo y custodia tanto de la materia prima, como del estándar de referencia primario, 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).
20. Realizar entrega sin costo a la U.A.E. 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.
21. Garantizar un rendimiento de fabricación de al menos un 92%. Teniendo en cuenta que la U.A.E. 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, sin embargo, sólo se pagarán las cajas plegadizas de producto que sean recibidas e ingresen al inventario de la Unidad, previa aprobación del supervisor de la U.A.E. FNE. 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 a la U.A.E. FNE el valor de la materia prima desperdiciada de acuerdo al porcentaje de diferencia entre el mínimo estipulado y el reportado por el contratista.
22. 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.
23. Comunicar a la aseguradora y a la U.A.E. FNE la fecha de transformación y la transformación de la materia prima para cada lote a fabricar del medicamento **Morfina Clorhidrato 10mg/mL Solución inyectable**, de acuerdo a los

términos establecidos en el cronograma de entregas y actividades, con el ánimo de dar 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 (36 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)*.**

24. Cumplir con el programa de Farmacovigilancia según Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004 y Resolución 2024015321 del 08 de abril de 2024 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)*.**

25. Revisar y acordar con la U.A.E. 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.

26. Cumplir y mantener vigente durante el plazo de ejecución del contrato las certificaciones en BPM, BPL y adicional todos aquellos permisos que se requieran para la fabricación y en el evento que se presenten novedades en el estado de certificación en BPM y BPL, se deberá notificar al supervisor del contrato las razones para acordar planes de acción. En el evento, que el laboratorio subcontrate los servicios de análisis, este deberá garantizar y aportar en el caso que se requiera, las BPL del laboratorio subcontratado.

27. Garantizar la calidad de los medicamentos a fabricar conforme a los requerimientos técnicos establecidos en el Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social. Por otra parte, cumplir con los capítulos de la USP <232> Impurezas Elementales Límites, <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.

28. Garantizar la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura otorgada por el INVIMA y de acuerdo a la Resolución 1160 del 2016 de Ministerio de Salud y Protección Social, manteniendo su certificación durante la vigencia y ejecución del contrato. En caso de no cumplir con la certificación en BPM avalada por el INVIMA durante la ejecución del contrato, el contratista permitirá al FNE culminar unilateralmente el contrato o el contratista realizará cesión del contrato al otro fabricante autorizado por el INVIMA.

2.4. OBLIGACIONES DE LA U.A.E. FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

1. Revisar y aprobar el cronograma presentado por el **CONTRATISTA,** siempre y cuando se encuentre conforme con las necesidades de la U.A.E. FNE

2. La U.A.E. 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.

4. Revisar 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 protocolo de fabricación del medicamento monopolio del Estado Morfina Clorhidrato 10mg/mL solución inyectable, artes de la caja plegadiza, ampolla y arte de inserto, el cual podría ser excluido de acuerdo a lineamientos del ente regulador.
6. Revisar y aprobar el protocolo e informe del Estudio de Estabilidad Acelerado y Natural del medicamento monopolio del Estado **Morfina Clorhidrato 10mg/mL solución inyectable.**
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. Entregar a **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 **la U.A.E. 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, la U.A.E. 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.

23. Conservar, almacenar y manipular adecuadamente el producto terminado entregado por parte del contratista y recibido a satisfacción, de acuerdo con las condiciones establecidas en el registro sanitario y en las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Esto incluye el cumplimiento de condiciones de temperatura, humedad, luz y control de inventario, según las especificaciones del fabricante y la normativa sanitaria vigente.

2.5. INFORMES

1. Informes parciales de cada entrega, que den cuenta del estado de avance de las actividades desarrolladas en cumplimiento de las obligaciones contractuales.
2. Informe final de ejecución, donde esté el consolidado de la entrega de los bienes y/o servicios prestados, el cual servirá como soporte del informe final de supervisión junto con la facturación electrónica. (si aplica).

2.6. PRODUCTOS

No aplica

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN/ PLAZO DE ENTREGA

El plazo de ejecución será una vez cumplido los requisitos de perfeccionamiento y ejecución y hasta el recibo a satisfacción del total de lo contratado por parte de la entidad o hasta el 18 de diciembre 2026, lo primero que ocurra.

2.8. LUGAR DE EJECUCIÓN/ DOMICILIO CONTRACTUAL

La ejecución del contrato se realizará en la ciudad de Bogotá D.C, sin perjuicio de las actividades a desarrollar por el Contratista en otras ciudades. El sitio de entrega del medicamento fabricado será en la sede de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes ubicada en la Calle 25 D No. 100 – 12 Barrio la Rosita en la ciudad de Bogotá D.C.

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

2.9. CONTRATO A CELEBRAR

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

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

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

AUTORIZACIÓN O PERMISO	REQUIERE(SI/NO)
Para contratos de prestación de servicios - artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015	NO
Contratos con objetos o temas relacionados con comunicaciones	NO
Contratos con objetos o temas relacionados con tecnologías de la Información y la Comunicación - OTIC.	NO

Contratos con objetos relacionados con la adquisición de bienes, servicios, medicamentos y elementos indispensables.	SI
Contratos con objetos transversales a diferentes áreas	NO
Compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida durante la ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.	SI

2.11. IDENTIFICACIÓN DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

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

GRUPO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	CÓDIGO UNSPS	DESCRIPCIÓN
E (Producto de uso final)	51000000	51140000	51142200	51142200	Analgésicos narcóticos

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

3.1. MODALIDAD DE SELECCIÓN

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

3.2. FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN

En razón de la cuantía el objeto a contratar la presente contratación se efectuará a través de **SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES** procedimiento establecido en el Literal a) del Numeral 2 del Artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, que define cuando aplicar esta modalidad, así:

(…)

a) La adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas uniformes y de común utilización por parte de las entidades, que corresponden a aquellos que poseen las mismas especificaciones técnicas, con independencia de su diseño o de sus características descriptivas, y comparten patrones de desempeño y calidad objetivamente definidos.

Para la adquisición de estos bienes y servicios las entidades deberán, siempre que el reglamento así lo señale, hacer uso de procedimientos de subasta inversa o de instrumentos de compra por catálogo derivados de la celebración de acuerdos marco de precios o de procedimientos de adquisición en bolsas de productos; *(…)*

En consideración a lo anterior, la U.A.E FNE adelantará un proceso por la modalidad de **SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES POR SUBASTA INVERSA**, de acuerdo con el procedimiento establecido en la Ley 80 de 1993 en concordancia con lo señalado en el

Literal a) Numeral 2º, del Artículo 2º de la Ley 1150 de 2007, los Artículos 2.2.1.2.1.2.2 al 2.2.1.2.1.2.6 del Decreto 1082 de 2015 y las demás normas concordantes y complementarias sobre la materia.

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

Finalmente, es importante precisar que, para el presente caso, los servicios que se requieren no se encontraron estandarizados en los Acuerdos Marco, en virtud a que los servicios requeridos, por el FNE es la fabricación de hasta **140.000 cajas plegadizas x 10 ampollas** del medicamento monopolio del Estado **Morfina Clorhidrato 10mg/mL-Solución Inyectable-Ampolla x 1 mL**.

4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

4.1. ASPECTOS GENERALES

4.1.1. ANÁLISIS DE ASPECTOS GENERALES DEL SECTOR FARMACÉUTICO

El sector de la industria Farmacéutica incluye productos como medicamentos de síntesis química; medicamentos biológicos, biosimilares y biotecnológicos; medicamentos de origen homeopático y medicamentos fitoterapéuticos de uso humano y veterinario. En Colombia, la industria farmacéutica cuenta con un recurso humano altamente calificado y con prácticas de manufactura acorde a los estándares dispuestos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y adoptados por el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), ofreciendo a los principales mercados a los que exporta (Ecuador, Perú, Panamá, México, EE.UU.) productos farmacéuticos de calidad y competitivos[2].

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

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

[2] COLOMBIA PRODUCTIVA. Recuperado el 14 de enero de 2021, de Plan de negocios. Sector Farmacéutico visión a 2022. Diciembre 2019. Disponible en: https://www.colombiaproductiva.com/CMSPages/GetFile.aspx?guid=3cb6e799-34af-4b7e-8bb3-fa28e6ce5ccf

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

El sector farmacéutico colombiano continúa siendo un eslabón estratégico del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), por su papel en el acceso efectivo a terapias, la continuidad de la atención y la gestión de eventos de salud pública. La demanda estructural se sostiene por (i) una cobertura de aseguramiento cercana a la universalidad —98,45% a junio de 2025— y (ii) la transición demográfica (envejecimiento), que incrementa la prevalencia de enfermedades crónicas y el consumo de medicamentos de uso continuo. (Portafolio, 2025; DNP, 2024; DANE, s. f.)[4].

En términos de dinámica reciente, el mercado farmacéutico retail mostró un crecimiento en valores del 9% (MAT) y del 12,5% (YTD) a marzo de 2025; al comparar marzo de 2025 con marzo de 2024, el crecimiento fue del 21% en valores y del 11,5% en unidades. Además, los medicamentos éticos aumentaron su participación relativa, mientras que segmentos OTC también presentaron variaciones positivas en volumen. En paralelo, la actividad manufacturera de la categoría "fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico" registró una variación anual de +5,5% (octubre 2025 vs octubre 2024) en el Índice de Producción Industrial. (IQVIA LATAM, 2025; DANE, 2025)[5]. DANE

Con respecto a la proyección del 2026, considerando (a) la tendencia de crecimiento observada en retail durante 2025, (b) la expansión de la actividad manufacturera farmacéutica y (c) un marco de aseguramiento que mantiene una demanda amplia, es razonable anticipar para 2026 un crecimiento nominal de un dígito alto para el mercado total. Bajo estos supuestos, el tamaño del mercado podría ubicarse en el orden de $29–31 billones COP en 2026. Esta proyección se apoya en el tamaño del mercado reportado en este Estudio Previo para 2021 (≈$19,7 billones) y su senda de crecimiento hacia 2024 (≈$25 billones), ajustada por la aceleración observada en 2025.

La estructura de oferta se caracteriza por la coexistencia de laboratorios multinacionales (con foco en innovación y productos éticos) y fabricantes nacionales (con portafolios predominantemente genéricos), en un marco de competencia intensa en múltiples mercados relevantes. En este entorno, la competitividad del oferente depende del mix de canales (institucional vs. comercial), la eficiencia logística, el cumplimiento regulatorio (BPM/BPL, farmacovigilancia, gestión de calidad) y la capacidad de gestión de riesgos de abastecimiento y de precio. Adicionalmente, el país mantiene un esquema de regulación y seguimiento de precios y reportes (SISMED) que incide en la dinámica competitiva y en la formación de precios a lo largo de la cadena. (MSPS, s. f.; CNPMDM, 2023). [6]

Los principales riesgos sectoriales para 2026 se concentran en: (i) vulnerabilidades de cadena global por dependencia de insumos y principios activos importados, (ii) restricciones de liquidez en el canal institucional por deterioro financiero del aseguramiento y cartera vencida, y (iii) episodios de desabastecimiento o reasignación de inventarios hacia canales con menor riesgo de pago. Como señal de riesgo, AFIDRO reportó que la cartera total de sus afiliados alcanzó $4,2 billones al segundo trimestre de 2025, con una proporción relevante de cartera vencida. Este contexto ha sido asociado

[4] Rodríguez T., D. K. (2025, 25 de agosto). Descenso de la cobertura en salud podría explicarse por el desfinanciamiento. Portafolio. https://www.portafolio.co/economia/gobierno/crisis-en-salud-desfinanciacion-del-sistema-estaria-perjudicando-la-cobertura-de-afiliados-638408

[5] IQVIA LATAM. (s. f.). Mercado Retail Colombia: Edición data marzo 2025 [Publicación en LinkedIn]. LinkedIn. Recuperado el 2 de enero de 2026, de https://es.linkedin.com/posts/iqvia-latam_mercado-retail-colombiaedición-data-marrzo-activity-7321297573158215682-FN5Z
Departamento Administrativo Nacional de Estadística [DANE]. (2025, 8 de agosto). Proyecciones de población. DANE. https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion/proyecciones-de-poblacion

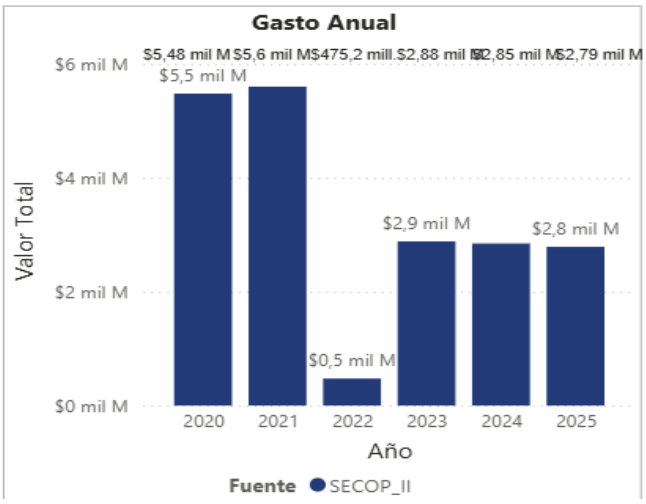
[6] Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia). (2023, 12 de diciembre). Circular No. 17 de 2023 (CNPMDM): Modificación del periodo de reporte y plazo para el envío de información al SISMED y sustitución del Anexo 1 [PDF]. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-0017-2023-cnpmdm.pdf.
Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia). (s. f.). Regulación de precios de medicamentos. Recuperado el 2 de enero de 2026, de https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx

a tensiones de abastecimiento y a fallas de coordinación dentro de la cadena (laboratorios–distribuidores–aseguradores–gestores). (AFIDRO, 2025; El País, 2025)[7].

En política pública, el país viene impulsando la soberanía sanitaria y la reindustrialización del sector salud. El CONPES 4170 plantea una agenda para fortalecer capacidades productivas, de I+D y de abastecimiento de bienes estratégicos en salud, con horizonte de implementación 2026–2035 y una inversión anunciada del orden de US$1,37 mil millones.

Para los oferentes, esto puede traducirse en oportunidades de sustitución competitiva, compras públicas más estratégicas y encadenamientos productivos (cuando existan condiciones de calidad, escala y costo). (Presidencia de la República, 2024; Portafolio, 2024)[8].

De acuerdo con la información consolidada del Sistema Electrónico para la Contratación Pública (SECOP II), el gasto anual destinado a la fabricación y adquisición de medicamentos psicoestimulantes en Colombia ha presentado una tendencia sostenida de crecimiento durante el periodo comprendido entre 2020 y 2025. Este comportamiento refleja un fortalecimiento progresivo de la demanda institucional de este tipo de fármacos, así como un mayor compromiso del sistema de salud en la atención, diagnóstico y tratamiento de patologías neurológicas y trastornos asociados. Asimismo, el incremento del gasto puede estar vinculado a una mayor identificación clínica de estas condiciones y a la ampliación del acceso a terapias farmacológicas especializadas dentro del sistema sanitario nacional.



Gráfica 1. Gasto anual del FNE en fabricación de medicamentos

[7] Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo [AFIDRO]. (2025, 27 de octubre). El deterioro financiero del sistema de salud se profundiza y la cartera del sector farmacéutico alcanza $ 4,2 billones en el segundo trimestre: AFI SUMMIT 2025. AFIDRO. https://afidro.org/2025/10/27/segundo-informe-sectorial/

[8] Presidencia de la República de Colombia. (2025, 5 de noviembre). Gobierno anuncia plan histórico para producir vacunas y medicamentos en Colombia. https://www.presidencia.gov.co/prensa/Paginas/Gobierno-anuncia-plan-historico-para-producir-vacunas-y-medicamentos-en-Colombia-251105.aspx

Rodríguez T., D. K. (2025, 25 de agosto). Descenso de la cobertura en salud podría explicarse por el desfinancimiento. Portafolio. https://www.portafolio.co/economia/gobierno/crisis-en-salud-desfinanciacion-del-sistema-estaria-perjudicando-la-cobertura-de-afiliados-638408

Así Vamos en Salud. (2025). Boletín 005: Acceso y oportunidad [Boletín]. Recuperado el 2 de enero de 2026, de https://consultorsalud.com/wp-content/uploads/2025/08/Boletin-005-acceso-y-oportunidad-2.pdf

La **Gráfica 1** presenta la evolución del gasto anual del Fondo Nacional de Estupefacientes tanto en la importación del producto terminado como, de materia prima en Colombia durante el periodo comprendido entre 2020 y 2025. Así mismo, se marca el inicio de la fabricación nacional de una de las presentaciones comerciales de medicamentos psicoestimulantes, con base en la información reportada en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública (SECOP II).

Con los principios establecidos en la Ley 2386 de 2024, la cual promueve el fortalecimiento de la soberanía farmacéutica nacional y la autonomía sanitaria, mediante el impulso a la producción local de medicamentos estratégicos. De esta manera, la producción nacional de la morfina clorhidrato ampolla no solo responde a una necesidad coyuntural de abastecimiento, sino que constituye una acción estructural orientada a reducir la dependencia externa y consolidar capacidades productivas dentro del país.

4.1.2. ASPECTO TÉCNICO

EL SECTOR FARMACÉUTICO EN COLOMBIA

De acuerdo a lo reportado en la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), se estimaron cifras de ventas en el mercado farmacéutico con proyección al 2025, a partir del Sistema de Información de ventas de Precios de Medicamentos (SISMED) en sus diferentes canales de comercialización, para el año 2020 generó ingresos alrededor de 1,25 billones de dólares a nivel mundial. Cabe resaltar que dentro de los principales productores a nivel mundial de medicamentos se encuentran Estados Unidos, China, Japón y Brasil, en donde el 3,5% de las ventas globales se encuentran en América Latina, Colombia se ubica en el quinto lugar en el mercado con un total en ventas de $19,7 billones de pesos para el año 2021 y se estima un crecimiento de hasta $25 billones de pesos para el 2024[9].

Ahora bien, las ventas generadas de estos medicamentos se encuentran segmentadas dependiendo la clasificación de venta de los medicamentos, en Colombia las ventas de medicamentos patentados representan el 41%, los medicamentos genéricos el 42 % y los medicamentos de venta libre (OTC) el 17 % como se muestra a continuación[10]. El FNE actualmente tiene el monopolio de 18 medicamentos de fabricación nacional en la modalidad de fabricar y vender y distribuye 5 medicamentos importados con la modalidad de Importar y vender.

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

Según el grupo Cercal en el año 2023, la industria farmacéutica en Colombia ha experimentado un crecimiento significativo, a comparación de años anteriores. Según proyecciones, la industria de laboratorios ha generado ingresos por aproximadamente US$2.531 millones, un aumento considerable comparado con años anteriores. Este crecimiento

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

se ha visto impulsado por varios factores como la innovación en productos y la expansión del mercado a nivel nacional e internacional.[11]

Empresas líderes como Tecnoquímicas, Bayer, Novartis y Pfizer han desempeñado un papel crucial en este crecimiento. Han invertido en investigación y desarrollo, lo que ha resultado en la introducción de nuevos medicamentos y terapias avanzadas. Además, la adaptación a las normativas internacionales y la mejora en los procesos de fabricación han contribuido a este crecimiento. Otro aspecto destacable ha sido el aumento en la producción y comercialización de medicamentos genéricos, lo que ha hecho que los tratamientos sean más accesibles para la población colombiana. Esto no solo ha beneficiado a los consumidores, sino que también ha estimulado la competencia en el mercado, fomentando así la innovación y la mejora continua. [12]

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

El país obtuvo una calificación de 53 % en el índice BCI 2025, lo que representa una caída de 3 puntos frente al 2017. El rezago se debe, entre otros factores, al debilitamiento del entorno regulatorio, la baja protección de la propiedad intelectual y las barreras de acceso al mercado. [13]

En el marco del *Fifarma Annual Summit 2025*, fueron presentados los resultados de la Encuesta de Competitividad Biofarmacéutica e Inversión (BCI) 2025 [1], un estudio realizado por FIFARMA en alianza con Pugatch Consilium. Este informe evalúa el grado de competitividad de los países para atraer inversiones en el sector biofarmacéutico, considerando cinco pilares fundamentales: capacidades científicas, investigación clínica, eficiencia regulatoria, acceso al mercado y protección de la propiedad intelectual. [14]

Acceso a medicamentos innovadores: una brecha persistente Otro hallazgo clave del BCI 2025 es la limitada disponibilidad de medicamentos innovadores en la región. Según un estudio complementario de Fifarma e IQVIA, solo el 44% de los más de 400 medicamentos aprobados mundialmente entre 2014 y 2024 cuentan con autorización en algún país latinoamericano, y apenas el 33% están disponibles en los sistemas públicos de salud. [15]

- **NÚMERO DE ESTABLECIMIENTOS**

En Colombia existen cerca de 99 laboratorios farmacéuticos, entre nacionales y extranjeros autorizados por INVIMA, 66 de ellos hacen parte de la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI y varios pertenecen al mismo tiempo a alguno de otros dos gremios: la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO),

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

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

[13] FIFARMA. El Reporte de Competitividad e Inversión Biofarmacéutica 2025 (BCI) -ESP https://fifarma.org/en/publications/el-reporte-de-competitividad-e-inversion-biofarmaceutica-2025-bci/

[14] FIFARMA. El Reporte de Competitividad e Inversión Biofarmacéutica 2025 (BCI) -ESP https://fifarma.org/en/publications/el-reporte-de-competitividad-e-inversion-biofarmaceutica-2025-bci/

[15] FIFARMA. El Reporte de Competitividad e Inversión Biofarmacéutica 2025 (BCI) -ESP https://fifarma.org/en/publications/el-reporte-de-competitividad-e-inversion-biofarmaceutica-2025-bci/

que reúne a 23 grandes multinacionales, y la Asociación de Industrias Farmacéuticas (ASINFAR), a la que están afiliados 26 laboratorios colombianos[16].

4.1.3. ANÁLISIS ECONÓMICO

El Índice de Precios al Consumidor (IPC) es una investigación estadística que permite medir la variación porcentual promedio de los precios al por menor de un conjunto de bienes y servicios de consumo final que demandan los consumidores. Los resultados son analizados por grupos, subgrupos y clases de gastos, gastos básicos y niveles de ingreso.

Los propósitos de uso de esta información se pueden ajustar a diferentes ámbitos nacionales, aunque primordialmente este índice es útil como factor de ajuste en la determinación de salarios, estados financieros, en la solución de demandas laborales y fiscales. Así mismo, el IPC se emplea para calcular la pérdida de poder adquisitivo de la moneda, para obtener equilibrios en partidas de las cuentas nacionales y como un factor de análisis del comportamiento de la economía.

De acuerdo con el anexo del boletín técnico de Índice de Precios al Consumidor (IPC) publicado el 08/01/2026, se presenta la variación y contribución anual por subclases al comportamiento del IPC, la cual reportó una variación del 5.10%.

Atendiendo a lo anterior y de acuerdo con el anexo al boletín técnico de Índice de Precios al Consumidor (IPC) publicado el 08/01/2026.

Aplicando el IPC proyectado del 5,1% al precio unitario del 2025:

Precio ajustado IPC= 19.050 X (1 + 0.051) = ***$20.023 cop***

Generando una diferencia absoluta de:

Diferencia Proveedor Laboratorios Ryan = $ 23.535 – $ 20.023 =$ 3.512 Cop
Diferencia Proveedor Viteco =$ 23.570 – $ 20.023 = $ 3.547 Cop

Diferencia porcentual adicional:

Diferencia Proveedor Laboratorios Ryan: 3.512 / 20.023 x 100 = ***17,53%***
Diferencia Proveedor Viteco: 3.547 / 20.023 x 100 = ***17,71 %***

Atendiendo a lo anterior y de acuerdo con el anexo al boletín técnico de Índice de Precios al Consumidor (IPC) publicado el 08/01/2026 se presenta la variación y contribución anual por subclases al comportamiento del IPC, en el cual, para el código 6110300 que corresponde a productos farmacéuticos y dermatológicos, no se reportó variación ni contribución distante del promedio nacional, el cual para el mes de diciembre de 2025 fue del 5,10%.

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

El ajuste de precios del 2026 para laboratorios Ryan se encuentra explicado por la inflación general y solo presenta un componente marginal adicional propio del sector, el IPC justifica el 5,1 % del valor del incremento frente al 12,43 % adicional son asociados a factores sectoriales del mercado farmacéutico a atribuible al incremento del aumento de costos logísticos, costos regulatorios y costos financieros, costos de estudios técnicos por capital de trabajo.

Indicador para Laboratorios Ryan SAS	Resultados
Incrementos explicados por IPC	5,1%
Incrementos sectoriales adicional	12,43%
Incremento total observado	17,53%
Resultado técnico	**ACEPTABLE**

El incremento total observado se mantiene dentro de los rangos normales del ajuste para el sector farmacéutico y no representa desviación significativa frente a la inflación.

El ajuste de precios del 2026 para laboratorios Viteco SA se encuentra explicado por la inflación general y solo presenta un componente marginal adicional propio del sector, el IPC justifica el 5,1 % del valor del incremento frente al 12,61% adicional son asociados a factores sectoriales del mercado farmacéutico a atribuible al incremento del aumento de costos logísticos, costos regulatorios y costos financieros, costos de estudios técnicos por capital de trabajo, y en el Incremento por Infraestructura en BPM debido a la inversión que realizaron por la visita del ente regulador que tuvieron en el año 2025.

Indicador para Laboratorios Viteco SA	Resultados
Incrementos explicados por IPC	5,1 %
Incrementos sectoriales adicional	12,61 %
Incremento total observado	17,71 %
Resultado técnico	**ACEPTABLE**

El incremento total observado mantiene dentro de los rangos normales del ajuste para el sector farmacéutico y representa desviación significativa frente a la inflación. Este valor es aceptable ya que el incremento está debidamente desagregado y soportado, identificándose claramente los componentes que lo conforman (IPC, factores sectoriales y adecuaciones en infraestructura BPM), lo que demuestra trazabilidad y razonabilidad en la variación del precio.

Finalmente, el aumento salarial del recurso humano, alineado con las disposiciones legales y las condiciones del mercado laboral, también incide de manera significativa en el ajuste del valor cotizado, que en conjunto, estas variables justifican el incremento aplicado, el cual busca garantizar la sostenibilidad del servicio y el mantenimiento de los estándares de calidad establecidos.

Adicionalmente este incremento total no desborda los rangos observados en el sector farmacéutico, y al realizar el análisis comparativo y promedio con otras cotizaciones e IPC 2025 no se evidencia sobreestimación presupuestal ni afectación del equilibrio financiero, manteniéndose coherencia con la planeación y disponibilidad presupuestal.

4.1.4. ANÁLISIS REGULATORIO DEL SECTOR FARMACÉUTICO

Debido a la naturaleza de los medicamentos al ser productos que impactan directamente la salud de quienes los usan, toda la cadena de producción, distribución y uso de estos bienes cuenta con normas específicas, enfocadas en

garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos producidos, importados y comercializados en el país con un enfoque de garantía de la seguridad del paciente.

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

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

- **Decreto 677 de 1995**. Presidencia de la Republica. "Por la cual se reglamenta el régimen de registros y licencias, el control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia".
- **Resolución 2004009455 de 2004** del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos: "Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995".
- **Resolución 2024015321 de 2024** del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos: "Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos y los programas de Farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario y Fabricantes según el artículo 146 del Decreto número 677 de 1995"
- **Resolución 1478 de 2006**. Ministerio de Protección Social. "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado".
- **Resolución 1160 de 2016**. Ministerio de Salud y Protección Social. "Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura".
- **Resolución 3157 de 2018**. Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se expide la "Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química".
- **Resolución 3311 de 2018**. Ministerio de Salud y Protección Social. "Por medio de la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia".
- **Resolución 315 de 2020**: Ministerio de Salud y Protección Social. "Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes. psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones".
- **Decreto 334 de 2022.** Ministerio de Salud y Protección Social. "Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos".

- **Decreto 1474 de 2023**. Presidencia de la Republica. "Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos."
- **Resolución 116 de 2026** Por la cual se modifica el artículo 4 y los anexos técnicos adoptados en el artículo 2 de la Resolución 315 de 2020, para actualizar los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización. De aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones.

4.1.5. ANÁLISIS FINANCIERO

Mediante comunicación electrónica el Grupo Interno de Gestión Administrativa y Financiera de fecha 31 de enero de 2026 realizó el siguiente análisis financiero y organizacional para el presente proceso de contratación, cabe aclarar que debido a que los datos del 2025 no se encuentran disponibles en el momento, se toman como referencia los del año 2024.

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

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

Para este caso se toma la información registrada en El sistema de Información y Reporte Empresarial - SIREM del año 2024, de las empresas del sector con el código CIIU 2100 arrojando un total de 90 empresas y se calcula la media del indicador de acuerdo con el balance de cada uno de los proveedores, histograma que se relaciona a continuación:

Índice de liquidez.

Clase	*Frecuencia*	*% acumulado*	*Rango total*	*Cubrimineto*
0,80	5	6,67%	100,00%	93,33%
0,90	2	8,89%	100,00%	91,11%
1,00	3	12,22%	100,00%	87,78%
1,00	0	12,22%	100,00%	87,78%
1,20	3	15,56%	100,00%	84,44%
1,30	2	17,78%	100,00%	82,22%
1,70	12	31,11%	100,00%	68,89%
y mayor...	62	100,00%	100,00%	0,00%

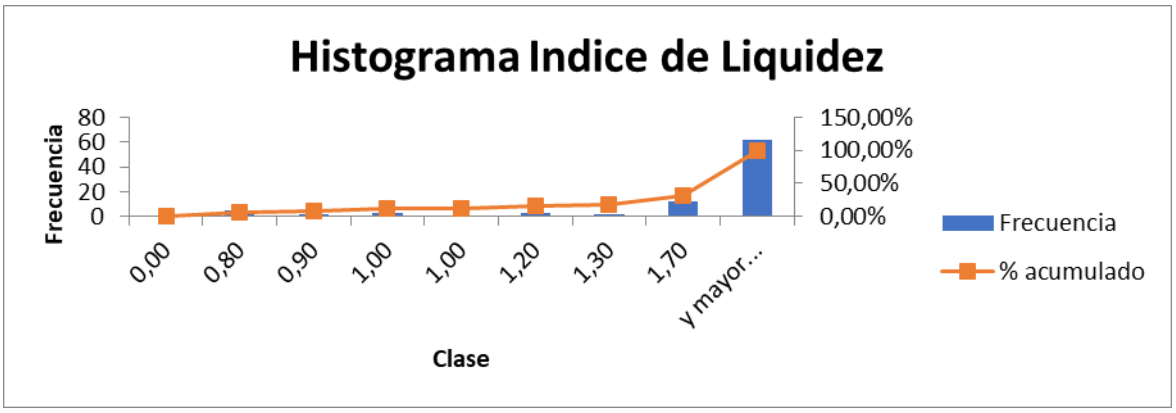


Gráfico N° 01. Histograma de índice de Liquidez. **Fuente:** GIT Gestión Administrativa y Financiera, FNE.

El histograma indica que al fijar un índice de 0,80 o mayor se está dando participación al 93% de las empresas de la muestra.

Índice de endeudamiento.

Clase	*Frecuencia*	*% acumulado*
0,33	33	36,67%
0,54	31	71,11%
0,67	10	82,22%
0,9	14	97,78%
0,95	1	98,89%
y mayor...	1	100,00%

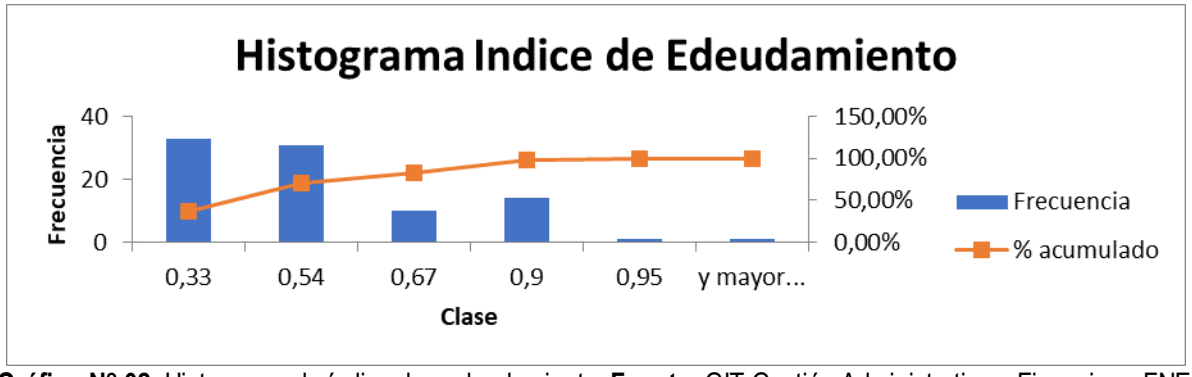


Gráfico N° 02. Histograma de índice de endeudamiento. **Fuente:** GIT Gestión Administrativa y Financiera, FNE.

El histograma indica que al fijar un índice de 0,95 o menor se está dando participación al 98,89% de las empresas de la muestra.

.

Índice de Cobertura de Intereses

Clase	*Frecuencia*	*% acumulado*	*Rango total*	*Cobertura*
0,95	33	37%	100%	63%
3,2	3	40%	100%	60%
3,8	3	43%	100%	57%
5,5	7	51%	100%	49%
6	1	52%	100%	48%
y mayor...	43	100,00%	100,00%	0,00%

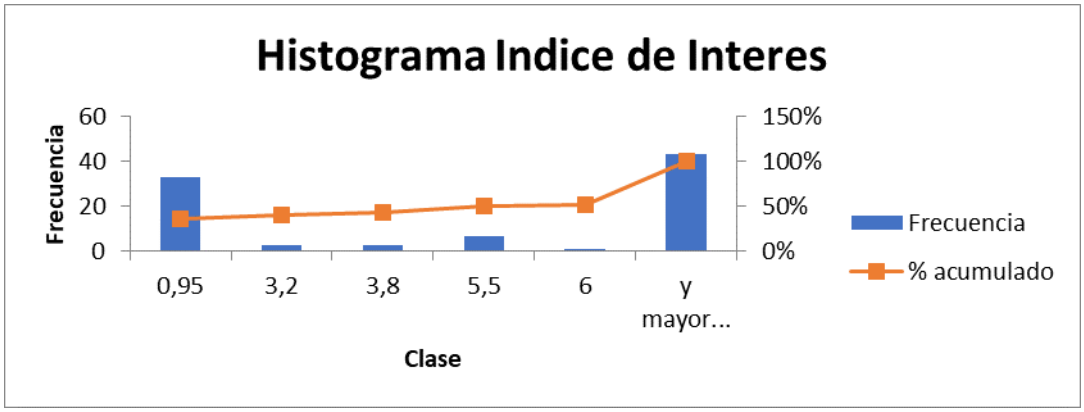


Gráfico N° 03. Histograma de índice de cobertura de intereses **Fuente:** GIT Gestión Administrativa y Financiera, FNE.

El histograma indica que al fijar un índice de 0.95 o mayor se está dando participación al 63% de las empresas de la muestra

4.1.6. ANÁLISIS ORGANIZACIONAL

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

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

Para el año 2024 de las empresas del sector con el código CIIU C2100 arrojando un total de 90 empresas y se calcula la media del indicador de acuerdo al balance de cada uno de los proveedores, histograma que se relaciona a continuación:

Índice de Rentabilidad sobre el Patrimonio

Clase	*Frecuencia*	*% acumulado*	*Rango Total*	*Cubrimie nto*
0,08	5	5,56%	100%	94,44%
0,18	5	11,11%	100%	88,89%
0,22	2	13,33%	100%	86,67%
0,28	3	16,67%	100%	83,33%
0,32	2	18,89%	100%	81,11%
1	37	60,00%	100%	40,00%
3,2	32	95,56%	100%	4,44%

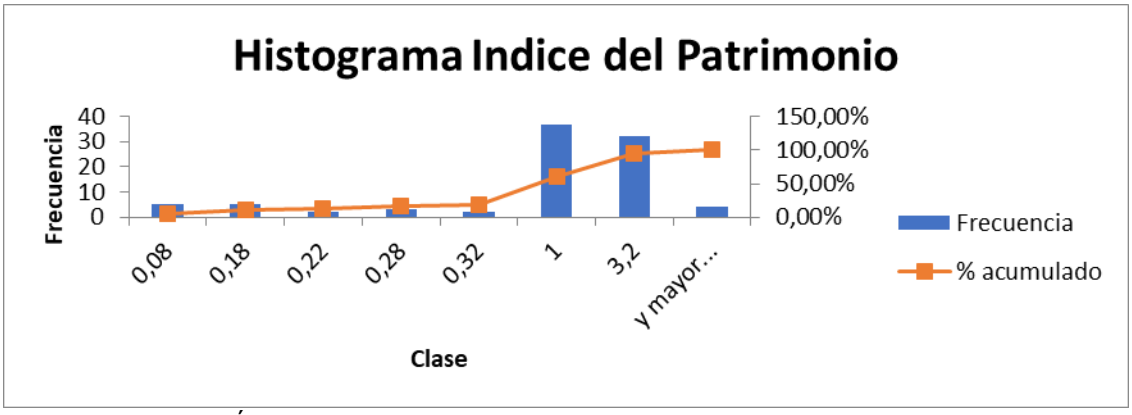


Gráfico N° 04. Histograma Índice de Rentabilidad sobre patrimonio **Fuente:** GIT Gestión Administrativa y Financiera, FNE.

El histograma indica que al fijar un índice de 0,08 o mayor se está dando participación al 94,44% de las empresas de la muestra, esto con el fin que tengan mayor participación en el proceso.

Índice de Rentabilidad sobre el Activo

Clase	*Frecuencia*	*% acumulado*	*% acumulado*	*% acumulado*
0,09	5	5,56%	100,00%	94,44%
0,10	0	5,56%	100,00%	94,44%
0,30	24	32,22%	100,00%	67,78%
0,40	9	42,22%	100,00%	57,78%
1,00	49	96,67%	100,00%	3,33%

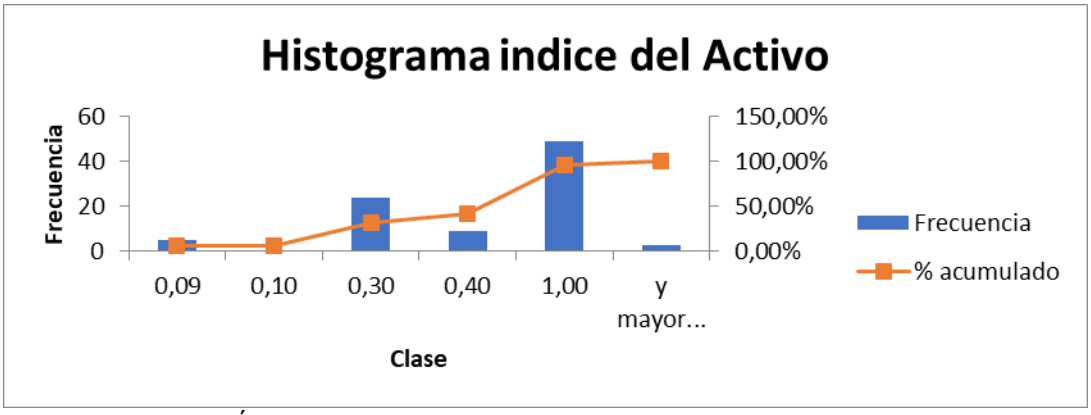


Gráfico N° 05. Histograma Índice de Rentabilidad sobre activos Fuente: GIT Gestión Administrativa y Financiera, FNE

El histograma indica que al fijar un índice de 0,09 o mayor se está dando participación al 94.44% de las empresas de la muestra.

4.2. ESTUDIO DE LA DEMANDA

COMPORTAMIENTO CONTRATACIÓN POR BIENES Y SERVICIOS DE UNSPSC

Con base al comportamiento de contratación por bienes y servicios de UNSPSC de la Agencia Nacional de Contratación Pública Colombia Compra Eficiente, los medicamentos para el sistema nervioso central, categoría en la cual se concentran medicamentos monopolio del Estado, tienen la mayor participación dentro de los procesos de contratación de la U.A.E FNE

Comportamiento contratación por bienes y servicios de UNSPSC

Año	2024			2025		
Clasificador de Bienes y Servicios - Familia	Contratos	Valor	Participación	Contratos	Valor	Participación
5114 - Medicamentos para el sistema nervioso central	18	$22,237,648,482	12.14%	30	$19,066,291,303	10.41%
8016 - Servicios de administración de empresas	204	$5,567,361,039	3.04%	245	$8,014,826,192	4.38%
8511 - Prevención y control de enfermedades	7	$1,601,138,854	0.87%	5	$1,776,440,000	0.97%
9512 - Estructuras y edificios permanentes						
7310 - Industrias de plásticos y productos químicos				2	$813,466,543	0.44%
8014 - Comercialización y distribución	1	$40,000,000	0.02%			
8012 - Servicios legales						
8413 - Servicios de seguros y pensiones						
8510 - Servicios integrales de salud	3	$70,000,002	0.04%			
8111 - Servicios informáticos	1	$24,789,054	0.01%	1	$34,686,000	0.02%
7810 - Transporte de correo y carga						
4323 - Software	1	$61,701,500	0.03%	1	$64,909,960	0.04%
Total	**260**	**$30,450,789,140**	**16.63%**	**299**	**$30,827,015,438**	**16.83%**

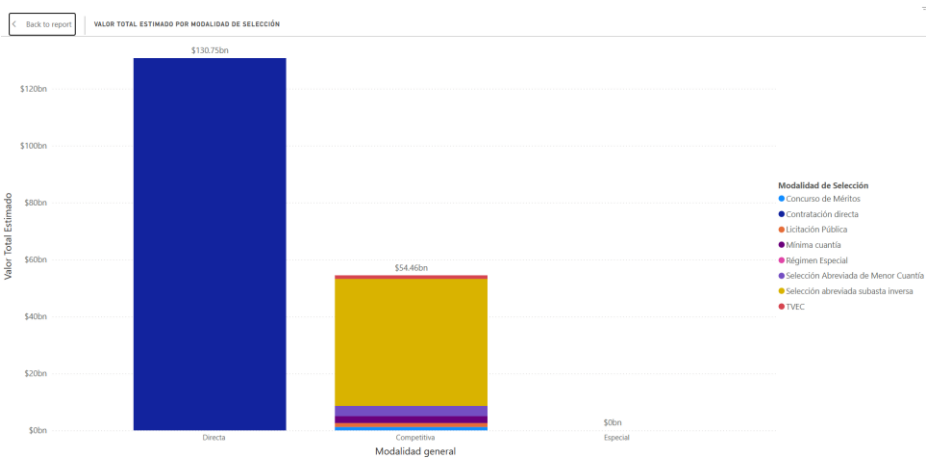
Al realizar un análisis más detallado de las modalidades de contratación adelantadas por la Unidad Administrativa Especial del Fondo Nacional de Estupefacientes (U.A.E. FNE) durante el periodo comprendido entre 2020 y 2025, para la adquisición de materias primas, así como para la adquisición y fabricación de medicamentos catalogados como monopolio del Estado, se evidencia que la Contratación Directa ha sido históricamente la modalidad predominante.

Este comportamiento se explica por la naturaleza exclusiva de los procesos de adquisición de determinadas materias primas y, de manera particular, por la exclusividad en la fabricación de medicamentos monopolio del Estado, la cual

obedece a estrictos criterios de carácter técnico, sanitario y regulatorio. Dichos criterios se encuentran asociados a la obtención del registro sanitario, en el cual se identifica de forma expresa al fabricante autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como autoridad sanitaria competente en el territorio nacional.

Está marcada concentración del valor contractual en la modalidad de Contratación Directa responde a las particularidades del mercado de medicamentos monopolio del Estado, especialmente aquellos de control especial, cuya adquisición y fabricación se encuentran condicionadas por restricciones técnicas y regulatorias. En particular, la existencia de registros sanitarios exclusivos otorgados por el INVIMA, que habilitan únicamente a determinados fabricantes o importadores, justifica el uso recurrente de esta modalidad. Por otra parte, se visualiza que la segunda modalidad de contratación utilizada por el FNE es Selección abreviada subasta Inversa.

De las empresas existentes, mediante la Resolución 2020015538 proferida el 15 de mayo de 2020, el INVIMA concede la Renovación automática del Registro Sanitario número INVIMA 2020M-0010453-R1 del medicamento Morfina Clorhidrato 10mg/mL solución inyectable en la modalidad de FABRICAR y VENDER al Fondo Nacional de Estupefacientes y faculta a Laboratorio RYAN de Colombia S.A.S. y Vidrio Técnico de Colombia S.A. -VITECO S.A.- como los establecimientos farmacéuticos fabricantes para la producción del mismo.



Con el fin de estimar las unidades requeridas del medicamento monopolio del Estado M**orfina Clorhidrato 10 mg/mL-Solución Inyectable-Ampolla x 1 mL** para suplir las necesidades de acceso de los habitantes del territorio colombiano, es importante tener en cuenta los antecedentes en cuanto a cantidades adquiridas por el FNE, por tanto, se expone a continuación el histórico de contrataciones de dicho medicamento desde la vigencia 2020 a 2025 de dicho medicamento:

VIGENCIA	CANTIDAD CAJAS PLEGADIZAS CONTRATADAS	MODALIDAD DE CONTRATACIÓN	NUMERO DE PROCESO	VALOR DEL CONTRATO (INCLUIDAS ADICIONES)
2021	297.500	Selección abreviada de características técnicas uniformes - SACTU)	FNE-SACTU-003-2021	2.821.418.215
2022	175.000	Selección abreviada de características técnicas uniformes - SACTU)	FNE-SACTU-001-2022	2.142.000.000
2023	170.000	Selección abreviada de características técnicas uniformes - SACTU)	FNE-SACTU-003-2023	2.591.552.600
2024	210.000	Selección abreviada de características técnicas uniformes - SACTU)	FNE-SACTU-003-2024	3.662.820.000
2025	140.000	Selección abreviada de características técnicas uniformes - SACTU)	FNE-SACTU-005-2025	$2.667.000.000

Para la vigencia 2026 las unidades a fabricar del medicamento **Morfina Clorhidrato 2 mg/mL- Solución Inyectable-Ampolla x 1 mL** son 140.000 cajas x 10 Ampollas, tal como se expuso en el numeral **1.2 NECESIDAD ESPECIFICA.** Con esta proyección se garantiza la disponibilidad de dicho medicamento para la vigencia en curso y hasta agosto de 2027, siempre y cuando el comportamiento del consumo actual se mantiene estable y no hay cambios significativos en la demanda del mismo.

4.3. ESTUDIO DE LA OFERTA

Para estimar el valor de la fabricación del medicamento se solicitó cotización a los establecimientos farmacéuticos fabricantes autorizados[17] ante el INVIMA. Para laboratorios RYAN de Colombia S.A.S. se generó el radicado No. 2025241103249601, mientras que para laboratorio VITECO S.A. se generó el radicado No. 2025241103249611.

Las respuestas de cotización de los laboratorios autorizados para la fabricación se describen a continuación:

MEDICAMENTO	CANTIDAD DE UNIDADES COMERCIALES REQUERIDAS	FABRICANTE	VALOR POR UNIDAD COMERCIAL (COP) (*)	VALOR TOTAL ($ COP)
Morfina Clorhidrato 10mg/mL	140.000 cajas plegadizas x 10 ampollas	Laboratorios RYAN de Colombia S.A.S	$ 23.535	$ 3.294.900.000

[17] INVIMA. Consulta Datos de Producto. Disponible en: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios

solución inyectable				
Morfina Clorhidrato 10mg/mL solución inyectable	140.000 cajas plegadizas x 10 ampollas	Laboratorio VITECO S.A.	$ 23.570	$ 3.299.800.000

*El valor incluye el costo asociado a la fabricación. La realización de estudios técnicos y los costos extras asociados al acondicionamiento, análisis de producto y trasporte del producto.

Así mismo, es necesario estimar el valor de precio unitario histórico teniendo en cuenta el valor unitario de la unidad comercial vigencia 2025 y el valor de aumento de IPC. Para ello, se multiplicó el aumento de IPC por el valor unitario de la unidad comercial adjudicado en la vigencia 2025. El resultado del anterior producto, valor de aumento, se sumó al valor unitario de caja plegadiza para estimar el precio unitario calculado vigencia 2026. Lo anteriormente descrito se ilustra en la siguiente tabla:

DESCRIPCIÓN	VALOR UNITARIO DE UNIDADES COMERCIALES (*)	INFLACIÓN ANUAL 2025 (**)	VALOR DE AUMENTO	PRECIO UNITARIO CALCULADO VIGENCIA 2026
PRECIO AJUSTADO AL IPC – CONTRATO FNE-168-2025 MORFINA CLORHIDRATO 10MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE CAJA X 10 AMPOLLAS	$ 19.050	5,10 %	$ 973***	$ 20.023***

(*) Unidad comercial es la caja plegadiza de Morfina Clorhidrato 10mg/mL Solución inyectable
(**) IPC anual del 5.10% para el cierre de la vigencia 2025 según anexo al boletín técnico de Índice de Precios al Consumidor (IPC) publicado por DANE el 08/01/2026.
(***) Se aproxima a número entero.

Según lo anterior, a continuación se describe el valor estimado del presupuesto:

MEDICAMENTO	CANTIDAD DE UNIDADES COMERCIALES REQUERIDAS	FABRICANTE	VALOR POR UNIDAD COMERCIAL (COP)	VALOR TOTAL ($ COP)
Morfina Clorhidrato 10mg/mL solución inyectable	140.000 cajas plegadizas x 10 ampollas	Laboratorios RYAN de Colombia S.A.S	$ 23.535	$ 3.294.900.000
		Laboratorio VITECO S.A.	$ 23.570	$ 3.299.800.000
		Histórico de precio ajustado al IPC	$ 20.023	$ 2.803.017.000
Valor promedio			$ 22.376	$ 3.132.640.000 (*)

*El valor incluye el costo asociado a la fabricación. La realización de estudios técnicos y los costos extras asociados al acondicionamiento, análisis de producto y trasporte del producto.

4.4. ANÁLISIS DE MIPYMES POTENCIALES PROVEEDORES:

Con el fin de determinar la aplicación de criterios diferenciales para Mipymes, se realizó consulta en la página de Colombia Compra Eficiente – datos abiertos como información determinante para el análisis de sector, y se pudo determinar que para los años 2020 y 2025 se adjudicaron 6 contratos similares al objeto del presente proceso, en diferentes modalidades, suscritos con proveedores relacionados en la tabla siguiente, de los cuales ninguno corresponden a Mipymes, tal y como se puede evidenciar a continuación:

No.	AÑO	ID PROVEEDOR	PROVEEDOR ADJUDICATARIO	SI/NO
1	2020	860001701-1	VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA S.A	NO
2	2021	860.029.237-5	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S	NO
3	2022	860.029.237-5	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS	NO
4	2023	860.029.237-5	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S	NO
5	2024	860.029.237-5	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S	NO
6	2025	860.029.237-5	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S	NO

Se evidencia entonces que el 0% de los proveedores mencionados en este documento son Mipymes y que, de acuerdo con la muestra anterior NO es pertinente dar aplicación al Criterio diferencial habilitante para Mipymes del artículo 3° del Decreto 1860 de 2021 que adicionó el artículo 2.2.1.2.2.4.2.18 del Decreto 1082 de 2015.

4.5. ANÁLISIS DE FOMENTO A LA EJECUCIÓN DE CONTRATOS POR PARTE DE SUJETOS DE ESPECIAL PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL:

Dentro del estudio del sector realizado por el Ministerio de Salud y Protección Social se realizó consulta a los proponentes que cotizaron con el fin de que se pronunciarán si los bienes y/o servicios con los que cuenta para el cumplimiento del objeto contractual provienen de población en pobreza extrema, desplazados por la violencia, personas en proceso de reintegración o reincorporación y/o sujetos de especial protección constitucional.

De la consulta generada, no se recibe respuesta al cumplimiento de este criterio. Por esta razón NO se recomienda incluir la obligación para el contratista respecto de lo establecido en el artículo No. 2.2.1.2.4.2.16 del Decreto 1860 de 2021.

En cumplimiento de lo regulado en el artículo 2.2.1.2.1.2.9 del Decreto 1082 de 2015, el Ministerio de Salud y protección social verificó la existencia de un Acuerdo Marco de Precios (AMP) para la adquisición de Morfina Clorhidrato 10mg/mL solución inyectable, estableciéndose que en la actualidad no se encuentra vigente o no se cuenta con AMP.

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

5.1. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

En cumplimiento a lo señalado por la Ley 80 de 1993, demás normas reglamentarias, y el manual de contratación del Ministerio, se solicitó las cotizaciones a los dos fabricantes autorizados mediante acto administrativo por el INVIMA Registro Sanitario número INVIMA 2020M-0010453-R1 y según la resolución No. 2020015538 del 15 de mayo del

2020, a Laboratorios RYAN de Colombia S.A.S y VITECO S.A., se estimó el presupuesto como se describe en el numeral 4.3. Estudio de la oferta, y de esta forma, se obtiene que el valor promedio para la fabricación del medicamento **Morfina Clorhidrato 10mg/mL- Solución Inyectable-Ampolla x 1 mL** (incluye estudios técnicos), corresponde a la suma de $**3.132.640.000 COP**

Como resultado el valor estimado para la presente contratación corresponde a la suma de **$3.132.640.000** incluyendo fabricación del medicamento, entrega de este en las Instalaciones del FNE y estudios técnicos del anexo técnico y los impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos que permiten adquirir la cantidad de 140.000 cajas plegadizas por 10 ampollas del medicamento **Morfina Clorhidrato 10 mg/mL- Solución Inyectable-Ampolla x 1 mL**.

El presupuesto oficial estimado para la presente contratación se determinó con fundamento en el análisis comparativo de las cotizaciones allegadas por laboratorios autorizados para la fabricación del medicamento objeto del contrato, así como en la referencia histórica de contratación de la Entidad. En primer lugar, Laboratorios RYAN de Colombia S.A.S. presentó cotización por un valor unitario de $23.535 por caja (x 10 ampollas), para un valor total de $3.294.900.000, correspondiente a la fabricación de 140.000 cajas. En segundo lugar, Laboratorio VITECO S.A. allegó cotización por un valor unitario de $23.570 por caja (x 10 ampollas), para un valor total de $3.299.800.000, igualmente para la fabricación de 140.000 cajas. Las citadas cotizaciones incluyen la fabricación del producto, envase, empaque, así como los estudios técnicos de estabilidad y las validaciones del producto terminado (ver numeral 4.3). Adicionalmente, se tuvo en cuenta como referencia el valor histórico contratado en la vigencia 2025, correspondiente al Contrato FNE-168-2025, en el cual se estableció un valor de $19.050 por caja (x 10 ampollas); valor que, al ser actualizado con el incremento del IPC del año 2025, arroja un valor estimado para la vigencia 2026 de $20.023 por caja. En consecuencia, con base en esta actualización, el valor total estimado para la manufactura de 140.000 cajas x 10 ampollas asciende a la suma de $2.803.220.000 (ver numeral 4.3).

En ese sentido, para la determinación del valor estimado del contrato se adoptó como criterio técnico el promedio aritmético simple de tres (3) valores de referencia, a saber: (i) la cotización presentada por uno de los laboratorios farmacéuticos autorizados, (ii) la cotización presentada por el segundo laboratorio farmacéutico autorizado, y (iii) el valor histórico unitario correspondiente a la última contratación realizada por la Entidad para el mismo producto (caja x 10 ampollas), actualizado con el incremento del IPC del año 2025 y como resultado de la aplicación de esta metodología, se obtuvo un valor estimado del contrato de **$3.132.640.000.** (ver numeral 4.3).

La utilización de este método permite establecer un valor de referencia objetivo, razonable y alineado con las condiciones vigentes del mercado, al sustentarse en información real y verificable proveniente tanto de cotizaciones actuales como de antecedentes contractuales de la Entidad debidamente actualizados. De igual manera, esta metodología mitiga el riesgo de sobreestimación o subestimación del presupuesto oficial, fortalece la debida planeación del proceso contractual y garantiza mayor transparencia en la estructuración del mismo, en armonía con los principios de planeación, economía, responsabilidad y selección objetiva que orientan la contratación pública y en consecuencia, el método adoptado constituye un criterio técnico idóneo y suficiente para soportar la estimación del valor del contrato.

Así, el valor estimado para la presente contratación corresponde a la suma de **$3.132.640.000**, suma que incluye el estudio de estabilidad on-going, así como los gastos de personal y todos los costos y gastos asociados a la ejecución contractual desde su celebración hasta su liquidación, tales como impuestos, tasas, contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás costos directos e indirectos necesarios para la adquisición de 140.000 cajas x 10 ampollas del medicamento Morfina Clorhidrato 10 mg/mL, solución inyectable, ampolla x 1 mL.

5.2. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El presupuesto oficial estimado para esta contratación es de hasta **$3.132.640.000 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.

El valor del contrato a suscribir será hasta el valor ofertado resultante de la subasta inversa.

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

5.3. FORMA DE PAGO

El Fondo Nacional de Estupefacientes pagará al contratista el valor del contrato de acuerdo a las entregas parciales y el recibo a satisfacción por parte del supervisor, 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.

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.

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

Esta contratación se encuentra prevista en el **Plan Anual de Adquisiciones** para la vigencia **2026,** así:

ID. DEP.	PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES					
	NO. LÍNEA	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO	MES	DURACIÓN	VALOR	MOD. CONT.
2410	262	CONTRATAR LA FABRICACIÓN NACIONAL DE MORFINA HCL 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE - AMPOLLA X 1 ML	Enero	12 meses	$ 3.300.000.000	Selección abreviada subasta inversa

El valor de este contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal **2026,** para lo cual se cuenta con el **Certificado de Disponibilidad Presupuestal**, así:

NO.	FECHA	VALOR ($ COP)	PROYECTO O POSICIÓN CATÁLOGO DE GASTO	RECURSO	USOS PRESUPUESTALES
15526	10/01/2026	$3.300.000.000	A-05-01-01-003-005	16	Otros Productos Químicos, Fibras Artificiales (O Fibras Industriales hechas por el hombre

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

La U.A.E. FNE, determinará la oferta más favorable teniendo en cuenta las normas aplicables a cada modalidad de selección del contratista, en la presente modalidad la oferta más favorable corresponde a aquella que una vez verificados y cumplidos los requisitos habilitantes jurídicos, técnicos y financieros, que ofrezca el **MENOR PRECIO TOTAL OFERTADO**, de los bienes o servicios requeridos.

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

Los requisitos habilitantes miden la aptitud del proponente para participar en el proceso de contratación y están referidos a su capacidad jurídica, financiera, organizacional y su experiencia. Adicionalmente se solicitarán otros documentos que soportan el contenido de la propuesta o del proponente.

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

La U.A.E. 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.

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

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

REQUISITO	CUMPLIMIENTO
Verificación jurídica	Habilitante
Verificación financiera y organizacional	Habilitante
Experiencia	Habilitante

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

7.1. REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES JURÍDICOS

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

Este aspecto es objeto de verificación y no de calificación, por tanto, si la propuesta cumple todos los aspectos se evaluará como **CUMPLE JURÍDICAMENTE**. En caso contrario se evaluará como **NO CUMPLE JURÍDICAMENTE**, se solicitará su subsanación y en caso de no realizarse en el término estipulado para ello la propuesta será **RECHAZADA.**

7.2. HABILITANTES FINANCIEROS Y CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

7.2.1. REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES DE LAS PROPUESTAS – FINANCIEROS

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

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

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.5.3 numeral 3 del Decreto 1082 de 2015, la capacidad financiera de los proponentes se verificará de forma general en la información económica y financiera en firme, contenida en el certificado de inscripción, clasificación y calificación contenida en el Registro Único de Proponentes (RUP), actualizada al último día del año anterior de aquel en el cual se adelanta el proceso de contratación o la que se encuentre vigente en dicho registro, de conformidad con la normatividad que para efectos de registro y actualización haya determinado la cámara de comercio. Lo anterior teniendo en cuenta que el artículo antes citado establece como obligación de las cámaras de comercio la verificación, certificación y publicación de los índices de cada uno de los proponentes registrados y autoriza a la entidad a solicitar la información que considere necesaria.

En caso de presentarse la propuesta como Unión Temporal, la capacidad financiera de los proponentes se verificará de forma general en la información en firme, contenida en el certificado de inscripción, clasificación y calificación en el Registro Único de Proponentes (RUP), actualizada al último día del año anterior de aquel en el cual se adelanta el proceso de contratación o la que se encuentre vigente en dicho registro, de conformidad con la normatividad que para efectos de registro y actualización haya determinado la cámara de comercio de cada uno de los integrantes de la unión temporal y se consolidará de acuerdo con su porcentaje de participación, con el fin de aplicar los índices específicos del **pliego de condiciones** sobre el balance consolidado de la asociación[18].

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

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

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

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

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

[18] 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.

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 la U.A.E. 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 de la U.A.E FNE puedan modificar, adicionar o complementar la propuesta.

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

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

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

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

Nota 1: Las personas naturales o jurídicas extranjeras sin domicilio o sucursal en Colombia, que no están obligadas a estar inscritas en el RUP, acreditarán la capacidad financiera mediante certificados suscritos por el representante legal y el revisor fiscal o auditor del proponente y si el proponente no está obligado a tener revisor fiscal, por su contador, y estar acompañado de los estados financieros auditados de corte anual más reciente.

Nota 2: En cumplimiento de las disposiciones contenidas en el Decreto 579 de 2021, los requisitos habilitantes de capacidad financiera y organizacional podrán ser acreditados por los proponentes con el mejor de los últimos tres años fiscales anteriores a la inscripción o renovación de su RUP, de acuerdo con la información vigente y en firme que repose en el registro de cada proponente o integrantes de la figura asociativa.

Nota 3: Para efectos de verificación financiera y capacidad organizacional el mejor año fiscal será aquel con el proponente (singular o plural) cumpla con los indicadores establecidos en el proceso.

7.2.2. CAPACIDAD FINANCIERA:

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

La capacidad financiera del proponente, se determinará de acuerdo al análisis que la U.A.E. 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 0.8
Índice de Endeudamiento	Menor o Igual a 0.95
Razón de Cobertura de Intereses	Mayor o igual a 0.95

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

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

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

Índice de endeudamiento = pasivo total / activo total.

El índice de endeudamiento determina el grado de endeudamiento en la estructura de financiación del proponente.

Razón de Cobertura de Intereses = utilidad operacional / gastos de intereses

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

En caso de que el proponente sea una Entidad Sin Ánimo de Lucro Pública, al considerarse que no tiene como propósito la consecución de beneficios económicos, su estabilidad y solvencia financiera están soportadas en el presupuesto general de la Nación, por tal razón su participación no pone en riesgo la eventual ejecución del contrato. En este orden de ideas, para este tipo de entidades, el indicador de razón de cobertura de intereses no se tendrá en cuenta para la verificación de los requisitos habilitantes financieros, calificándose como **CUMPLE FINANCIERAMENTE.**

7.2.3. CAPACIDAD ORGANIZACIONAL:

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

NOMBRE DEL INDICADOR	ÍNDICE REQUERIDO
Rentabilidad del Patrimonio (utilidad operacional/patrimonio)	Mayor o igual a 0.08
Rentabilidad del Activo (utilidad operacional/activo)	Mayor o igual a 0.09

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

Rentabilidad sobre el Patrimonio = utilidad operacional / patrimonio

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

Rentabilidad sobre Activos = utilidad operacional / activo total

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

La habilitación de cada proponente se determinará por el cumplimiento de cada uno de los indicadores organizacionales mencionados anteriormente. Cada indicador se evaluará por separado y utilizando las fórmulas indicadas en cada caso.

7.3. DOCUMENTOS DE VERIFICACIÓN DE EXPERIENCIA

7.3.1. EXPERIENCIA DEL PROPONENTE

De conformidad con lo preceptuado por el artículo 2.2.1.1.1.5.3., del Decreto 1082 de 2015, el proponente o uno de los miembros del Consorcio o Unión Temporal, debe acreditar mediante la información contenida en el Registro Único de Proponentes (RUP) la ejecución de máximo 4 contratos clasificados en 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	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, **1.789,15 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 solución inyectable**.

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.

7.3.2. CRITERIO DIFERENCIAL PARA MYPIMES

De acuerdo con el análisis de potenciales proveedores MiPymes realizado en el numeral 4.4., se determina que NO es pertinente dar aplicación al Criterio diferencial habilitante para Mipymes del artículo 3° del Decreto 1860 de 2021 que adicionó el artículo 2.2.1.2.2.4.2.18 del Decreto 1082 de 2015.

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

a) Presentar copia del certificado 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 liquidas solución inyectable estéril, en las condiciones que se requieren, según la Resolución 3028 de 2008, del Ministerio de Salud y Protección Social.

b) Presentar en una tabla resumen los resultados favorables de los estudios de estabilidad natural mínimo a (36) meses, adelantados para algún lote 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 copia del certificado 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 líquidas estériles, en las condiciones que se requieren.

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

9. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN DE LAS PROPUESTAS

9.1. CALIFICACIÓN DE LA OFERTA ECONÓMICA

El proponente deberá diligenciar la lista de precios dispuesta en la página web de Colombia Compra Eficiente, SECOP II, de acuerdo al numeral 10 del presente documento, el cual constituirá la oferta económica inicial.

9.2. MARGEN MÍNIMO DE MEJORA

Para determinar el margen mínimo de mejora del presente proceso de contratación se revisaron procesos de contratación similar o igual, arrojando el siguiente resultado:

NUMERO DE PROCESO	OBJETO	MARGEN MÍNIMO DE MEJORA
FNE-SACTU-005-2025	Contratar la fabricación nacional del medicamento monopolio del Estado Morfina Clorhidrato 10mg/ml solución inyectable – ampolla 1 ml.	0,5%
FNE-SACTU-003-2024	Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Morfina clorhidrato 10mg/ml ampolla x 1mL	0,5%
FNE-SACTU-003-2023	Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Morfina clorhidrato 10mg/ml ampolla x 1mL	0,5%
FNE-SACTU-001-2022	Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Morfina clorhidrato 10mg/ml ampolla x 1mL	0,5%

Teniendo en cuenta lo anterior, se pudo determinar que la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes para los procesos de contratación por selección abreviada subasta inversa ha determinado un margen mínimo de mejora del 0,5 % para su procesos de fabricación de medicamento de la Morfina Clorhidrato 10mg/mL solución inyectable en los últimos cuatro años de acuerdo al histórico de los proceso de contratación adelantados.

En consecuencia, el margen mínimo de mejora para el presente proceso será del cero coma cinco por ciento (0,5%), respecto del ultimo lance válido realizado por los proponentes en la plataforma SECOP II, cuya cifra será admitida en números enteros, sin decimales.

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

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

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

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

REF. ARTÍCULO	CÓDIGO UNSPC	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD	PRECIO UNITARIO ESTIMADO ($ COP)	INCLUYA EL PRECIO COMO LO INDIQUE LA ENTIDAD ESTATAL
1	51142200	Contratar la fabricación nacional de Morfina Clorhidrato 10mg/mL solución inyectable.	140.000	UN	$22.376	$--
Valor total de la oferta:					**$ 3.132.640.000**	$--

Nota 1: Se aclara que el proceso de subasta iniciará con la oferta de menor valor presentada de acuerdo con la lista de precios presentada por los proponentes en el SECOP II, asociado a la fabricación de **Morfina Clorhidrato 10mg/mL- Solución Inyectable-Ampolla x 1 mL**

Nota 2: La oferta presentada no podrá superar el valor del presupuesto oficial estimado para la presente contratación, so pena de rechazo de la propuesta.

Nota 3: 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.

10.1. LISTA DE PRECIOS (OFERTA ECONÓMICA).

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

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

1. La lista de precios está integrada al SECOP II y no constituye un formato o anexo aparte, por ende, debe diligenciarse dentro de esta plataforma electrónica.
2. La propuesta debe presentarse en pesos colombianos, que es la moneda oficial, conforme lo señala la Ley 31 de 1992; en caso de presentarse con centavos hasta 49 se ajustará al valor del peso inmediatamente anterior, de 50 en adelante se aproximará al valor del peso siguiente.
3. El proponente deberá cotizar la totalidad de los 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, la U.A.E. FNE lo considerará INCLUIDO en el valor total de la oferta y así lo aceptará el proponente.
7. El proponente debe proyectar el valor de la oferta por el tiempo de ejecución del contrato respectivo de forma responsable y previendo la totalidad de factores que integran los costos y gastos de la ejecución del contrato.
8. Serán de la exclusiva responsabilidad del proponente, los errores u omisiones en que incurra al indicar los costos y valores totales en su propuesta debiendo asumir los mayores costos o pérdidas que se deriven de dichos errores u omisiones.
9. Corrección Aritmética**:** Los errores de tipo aritmético que sean cometidos por el PROPONENTE en su OFERTA ECONÓMICA serán corregidos por la entidad y éste será el valor que tomará la entidad para efectos de la OFERTA. La corrección la realizará la entidad en el momento de la verificación y evaluación de las propuestas. Por error aritmético, se entiende aquel en que incurre el proponente cuando realiza una indebida operación matemática, pero con la certeza de las cantidades, requerimientos y valores. Las correcciones efectuadas a las OFERTAS de los proponentes, según el procedimiento anterior, serán de forzosa aceptación para éstos.
10. Son de cargo del adjudicatario el pago de los derechos, impuestos, tasas y otros conceptos que genere el contrato.
11. En caso de que el valor de la propuesta supere el del presupuesto oficial destinado para la presente contratación (valor unitario o valor total, según aplique), la propuesta será RECHAZADA.
12. En el evento en que en la lista de precios (oferta económica) existan errores y/o modificaciones en la descripción de los ítems, en el código respectivo, en la unidad y/o en la cantidad correspondiente, se entenderá que el proponente acoge en su integridad la descripción, codificación, unidades y/o cantidades establecidas en la lista de precios (oferta económica).
13. El diligenciamiento de la lista de precios en el SECOP II, se entenderá como la manifestación de aceptación de las condiciones técnicas mínimas de la oferta.
14. Para efectos de seleccionar la oferta más favorable, para los proponentes que pertenezcan al régimen común, se comparará el valor de su oferta antes de IVA, frente a los proponentes que pertenezcan al régimen simplificado. En todo caso el proponente deberá ofertar todos los valores incluido IVA y todos los costos directos e indirectos, tasas y contribuciones.
15. El Proponente debe indicar en la carta de presentación si es o no responsable de declarar el IVA, en caso de que aplique dicho impuesto a la U.A.E. FNE lo tendrá en cuenta en el valor final de la oferta por la cual se adjudicará el presente proceso (En caso de proceder)

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

11. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA SUSCRIPCIÓN Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO

11.1. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO

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

- **Fotocopia del RUT:** Fotocopia del RUT del proponente y de cada uno de los miembros que lo integran, expedido por la DIAN.
- **Fotocopia del RIT:** Fotocopia del RIT del proponente y de cada uno de los miembros que lo integran, expedido por la Secretaría Distrital de Hacienda de Bogotá D.C. (en caso de que el contrato se vaya a ejecutar en esta ciudad).
- **Acreditación de Servicio Militar:** Únicamente cuando se celebren contratos de prestación de servicios con persona natural, la U.A.E. FNE consultará y verificará en la página Web de la Dirección de Reclutamiento y Control Reservas de las Fuerzas Militares de Colombia la acreditación de dicho requisito por parte de los hombres menores de 50 años.
- **Certificación Bancaria:** Certificación Bancaria de la cuenta donde el proponente adjudicatario quiere que se le consignen los pagos del contrato, expedida por la entidad financiera correspondiente.

11.2. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

No aplica

12. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGACIÓN

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

Nº	1	2	3
Clase	Específico	Específico	Específico
Fuente	Interno	Externa	Externa
Etapa	Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo	Riesgo operacional	Riesgo operacional	Riesgo operacional
Descripción	Condiciones que puedan afectar las características de la materia prima en las instalaciones del FNE y del Contratista	Medicamento No Conforme	Modificación de las condiciones normativas y regulatorias del fabricante durante la ejecución del contrato.

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

Nº	**4**	**5**	**6**
Clase	General	General	General
Fuente	Externa	Externa	Externa
Etapa	Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo	Riesgos sociales - políticos	Riesgos sociales – políticos	Riesgo regulatorio
Descripción	Presentación de problemas de orden público que alteren el cronograma establecido en el contrato y su respectiva ejecución.	Cambios de las políticas gubernamentales y en las condiciones sociales, que puedan tener impacto en la ejecución del contrato.	Cambios normativos por parte de las entidades implicadas en las actividades asociadas al contrato
Consecuencia de la ocurrencia del evento	Impedimento para la entrega de la materia prima en los términos pactados.	Impedimento para la entrega de los medicamentos en los términos y condiciones pactadas.	Cambio de condiciones legales en el proceso que impacten los tiempos de entrega del medicamento o generen un desbalance económico.

Probabilidad		3	3	1
Impacto		3	3	3
Valoración del riesgo		6	6	4
Categoría		Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo bajo
¿A quién se le asigna?		Contratista/Contratante	Contratista/Contratante	Contratista/Contratante
Tratamiento/Controles a ser implementos		El contratista deberá estar en constante comunicación con el contratante durante la ejecución de las actividades, para actuar de manera previsible ante la presentación del evento y generar las medidas de contingencia que minimicen el impacto para las partes	El contratista deberá estar en constante comunicación con el contratante durante la ejecución de las actividades, para actuar de manera previsible ante la presentación del evento y generar las medidas de contingencia que minimicen el impacto para las partes.	El Contratista deberá informarse al momento de ofertar por el proceso y durante la ejecución contractual sobre posibles eventualidades de cambio en la regulación estatal que impacten los tiempos de entrega del medicamento o generen un desbalance económico.
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	2	3	1
	Impacto	3	2	3
	Valoración del riesgo	5	5	4
	Categoría	Riesgo medio	Riesgo Medio	Riesgo bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	Si	Si
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratista	Contratista	Contratista/ Contratante
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez inicie la ejecución contractual
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato
Monitoreo y revisión	¿Cómo se realiza el monitoreo?	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista	A través de comunicaciones entre la entidad y el contratista	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista
	Periodicidad ¿Cuándo?	Durante la ejecución del contrato	Durante la ejecución del contrato	Durante la ejecución del contrato

Nº	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**
Clase	General	General	General	Especifico	Especifico
Fuente	Externa	Externa	Externa	Interna	Interno
Etapa	Ejecución	Ejecución	Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo	Riesgo financiero	Riesgo económico	Riesgo de la naturaleza	Riesgo Operacional	Riesgo Operacional
Descripción	Cambio de tasas de la moneda a nivel internacional e inflacionario.	Variación en el comportamiento del mercado, tales como la fluctuación de los precios de las materias primas y estándares, desabastecimiento y especulación de los mismos.	Eventos naturales imprevisibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, generando demoras en el tiempo de entrega y/o pérdida total o parcial de la materia prima y/o estándares de referencia; por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros.	Perdida o daño de la materia prima en custodia del contratista.	Modificaciones a procesos, equipos, infraestructura que no son solicitados por la entidad regulatoria y que son realizados por el contratista y que afectan la ejecución del contrato.

Consecuencia de la ocurrencia del evento		Aumento de costos de suministro del bien contratado y/o Desequilibrio económico del contrato.	Impedimento en la entrega de la totalidad del medicamento y/o aumento de costos para la entrega del bien contratado.	Impedimento para la entrega del medicamento en los términos y condiciones pactados.	Imposibilidad de la fabricación del medicamento lo que afecta la entrega de los medicamentos en los términos y condiciones pactados.	Retrasos en el cumplimiento del objeto contractual en los términos y condiciones pactados.
Probabilidad		3	4	2	1	2
Impacto		3	3	3	5	5
Valoración del riesgo		6	7	5	6	7
Categoría		Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo Medio	Riesgo Alto	Riesgo Alto
¿A quién se le asigna?		Contratista	Contratista	Contratista/ Contratante	Contratista	Contratista
Tratamiento/Controles a ser implementos		Acudir a sus estrategias de negociación corporativas que permitan obtener y controlar los aspectos económicos asociados a la tasa de cambio con sus respectivos proveedores.	El contratista debe asegurar la provisión de los insumos requeridos para el cumplimiento del contrato con sus respectivos proveedores, de tal manera que se disminuya la probabilidad de desabastecimientos o fluctuaciones de precios.	Las partes, de acuerdo con la situación presentada, establecerán planes de contingencia y/o ajustes en cronogramas que permitan la ejecución del contrato en los términos inicialmente pactados, en caso de ser posible. Si no es posible mantener los términos inicialmente pactados, se acudirá a la modificación del contrato.	Establecer en el contrato la garantía de buen manejo y custodia de la materia prima. Cumplir con los requisitos de las buenas prácticas de almacenamiento. Analizar por parte del FNE la posibilidad de entregar materia prima adicional. En caso de pérdida intencional, se analizará la posibilidad de colocar la respectiva denuncia.	Ajuste del cronograma de ejecución del contrato. Informar previamente al FNE sobre los cambios que se van a realizar. En caso que no se logre modificar el cronograma, se deberá presentar el análisis de riesgos. Establecer la garantía de cumplimiento.
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	2	2	2	1	1
	Impacto	3	3	2	2	4
	Valoración del riesgo	5	5	4	3	5
	Categoría	Riesgo medio	Riesgo medio	Riesgo Bajo	Riesgo Bajo	Riesgo Medio
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	Si	Si	SI	Si
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratista/Contratante	Contratista/Contratante	Contratista/Contratante	Contratista/Contratante	Contratista
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez se entrega la materia prima	Desde la suscripción del contrato
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato	Hasta que se consuma la totalidad de la materia prima	Hasta la entrega de los medicamentos.
Monitoreo y revisión	¿Cómo se realiza el monitoreo?	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista	Con los informes de supervisión	Con los informes de supervisión	A través de comunicaciones recibidas por el contratista
	Periodicidad ¿Cuándo?	Cada 15 días	Cada 15 días	Mensual	Mensual	Una vez se presente el evento.

Nº	**12**	**13**	**14**
Clase	Específico	Específico	Específico

Fuente		Externa	Externa	Externa
Etapa		Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgo operacional	Riesgo operacional	Riesgo operacional
Descripción		Insuficiencia de los diferentes insumos para la fabricación del medicamento	Insuficiencia de materia prima por parte del FNE para ser entregada al contratista para la fabricación del medicamento	Fuera de especificación de la materia prima a ser entregada para la fabricación del medicamento
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Demoras en la entrega del medicamento en las instalaciones del FNE / Cambios en el cronograma de entrega	Demoras en la fabricación del medicamento e indisponibilidad del mismo para ser distribuido por parte del FNE	Imposibilidad de fabricación del medicamento por parte del contratista.
Probabilidad		3	2	3
Impacto		3	3	3
Valoración del riesgo		6	5	6
Categoría		Riesgo alto	Riesgo medio	Riesgo alto
¿A quién se le asigna?		Contratista	Contratante	Contratante
Tratamiento/Controles a ser implementos		Realizar monitoreo al cronograma de fabricación del medicamento verificando que se cuente con los suministros suficientes para la fabricación del medicamento.	Revisar periódicamente los inventarios de materia prima de la Entidad.	Realizar análisis fisicoquímico y microbiológico de la materia prima por parte del contratista / verificación por parte de la Entidad de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos entregados por el importador de la materia prima al momento de realizar la recepción de la materia prima en las instalaciones del FNE.
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	2	1	2
	Impacto	3	2	2
	Valoración del riesgo	5	3	4
	Categoría	Riesgo medio	Riesgo bajo	Riesgo bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	Sí	Sí
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratista/Contratante	Contratante	Contratista/contratante
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Una vez inicie la ejecución contractual	Previo a la suscripción del contrato	Previo a la suscripción del contrato y una vez inicie la ejecución contractual
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato
Monitoreo y revisión	¿Cómo se realiza el monitoreo?	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista	Mediante la revisión de los inventarios trabajo mancomunado entre el GIT Medicamentos del Estado y el GIT Recursos y apoyo operativo	Mediante la elaboración de análisis fisicoquímicos y microbiológicos de la materia prima recibida por parte del contratista / verificación por parte de la Entidad de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos entregados por el importador de la materia prima al momento de realizar la recepción de la materia prima en las instalaciones del FNE.

	Periodicidad ¿Cuándo?	Cada 15 días	semanal	Al momento de recibir la materia prima y una vez la misma es entregada al contratista.

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

13. ANÁLISIS DE LA GARANTÍA A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

El contratista deberá constituir, a favor de la U.A.E. FNE, la Garantía Única en los términos del artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015; que cubra los riesgos, en las cuantías y vigencias:

RIESGOS A ASEGURAR		
Amparos	**Porcentaje de valor asegurabl**	**Vigencia**
Buen manejo y custodia de la materia prima y estándares de referencia	100% del valor de la materia prima ($122.401.643 COP(*))	Por el término de ejecución del contrato, contados a partir de su perfeccionamiento
Cumplimiento	20% del contrato	Por el término de ejecución 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	Por el término de ejecución del contrato y hasta por la vida útil del medicamento conforme al Registro Sanitario otorgado por INVIMA (36 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	Por el término de ejecución 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 del FNE.

14. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

En cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 2.2.1.1.2.1.1 del Decreto 1082 de 2015, y de lo aclarado en el Manual para el Manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación, 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) Entidad incluida 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 el medicamento, **Morfina Clorhidrato 10mg/mL Solución Inyectable-Ampolla x 1 mL**

caja plegadiza por 10 ampollas, 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.

15. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

Verificado el Portafolio de Bienes y Servicios Sostenibles – 2013 y la Guía conceptual y metodológica de compras públicas sostenibles, no le son aplicables criterios de sostenibilidad a la presente contratación.

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

16. DERECHOS DE AUTOR

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

17. LIQUIDACIÓN

De conformidad con el artículo 217 del Decreto 019 de 2012, modificatorio del artículo 60 de la Ley 80 de 1993 y 32 de la ley 1150 de 2007, el contrato será objeto de liquidación. Una vez cumplidas las obligaciones surgidas del contrato de conformidad con lo señalado por el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007, las partes de común acuerdo procederán, dentro de los cuatro (4) meses calendario siguientes a la fecha de vencimiento del contrato, o a la expedición del acto administrativo que ordene la terminación, o a la fecha del acuerdo que la disponga, a la liquidación por parte de la **U.A.E 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, **U.A.E FNE** dentro de los dos (2) meses siguientes liquidará en forma unilateral el contrato. Si vencidos los plazos anteriores no se liquida el contrato **U.A.E FNE** podrá unilateral o bilateralmente liquidar el contrato dentro de los dos (2) años siguientes.

PARÁGRAFO: En el evento en que el tipo de contratación o la naturaleza de las prestaciones impliquen la existencia de obligaciones exigibles con posterioridad al plazo de ejecución acordado, se deberá realizar una liquidación parcial de aquellas que hayan cesado con el vencimiento del plazo contractual. Para las obligaciones que subsistan, se deberá realizar una liquidación final en la cual se verifique su cumplimiento, teniendo en cuenta que para ésta también se aplicarán los términos y condiciones establecidos en la presente cláusula. El acta de la liquidación final deberá ser suscrita por las partes previo visto bueno del supervisor y en vigencia de la garantía única de cumplimiento.

18. SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

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

La supervisión estará a cargo de Coordinador del Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos Monopolio del Estado o la persona a quien designe el Director mediante memorando.

Firmado digitalmente por Juan Sebastian Trujillo Amaya

JUAN SEBASTIAN TRUJILLO AMAYA
Coordinador Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos Monopolio del Estado

Elaboró: csuarezc Firmado digitalmente por Carlos Andres Suarez Castro

Revisó: M. Bareño

CONTACTO ÁREA TÉCNICA: JUAN SEBASTIAN TRUJILLO AMAYA- Ext. 3233