**FORMULARIO DE RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES PRESENTADAS AL PROYECTO DE PLIEGOS DE CONDICIONES DEL PROCESO FNE-SACTU-001-2026**

El Fondo Nacional de estupefacientes se permite presentar las respuestas a las observaciones formuladas dentro del proceso **FNE-SACTU-001-2026**, cuyo objeto es: *"CONTRATAR LA FABRICACIÓN NACIONAL DE HIDROMORFONA HCL 2 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE"*

Las observaciones presentadas son:

**OBSERVACIONES POR VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. 04/03/2026 - 03:17 PM**

**OBSERVACIÓN 1:**

***"(...)***

*De acuerdo con el asunto en referencia, y con el fin de participar en el proceso y contribuir a la oferta económica, presentamos las siguientes observaciones:*

| 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 |

***Observación:*** *Tras analizar los requisitos definidos en el numeral 6.2.3, particularmente los relacionados con los indicadores de capacidad organizacional, solicitamos revisar y ajustar el indicador de Rentabilidad del Activo a "Mayor o igual a 0,08".*

*(…)*

**RESPUESTA DE LA U.A.E. FNE:**

De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite acoger la misma, indicando en primera medida que los indicadores de capacidad organizacional establecidos en el numeral 6.2.3 fueron definidos con base en el análisis previo de las condiciones del mercado, el nivel de riesgo del proceso y la naturaleza del contrato a ejecutar.

No obstante, atendiendo la solicitud de ajustar el indicador Rentabilidad del Activo a "mayor o igual a 0,08", la Entidad procedió a realizar nuevamente el análisis de la muestra con el fin de verificar la viabilidad y flexibilidad de reducir el umbral inicialmente establecido, conforme a los resultados que se exponen a continuación:

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

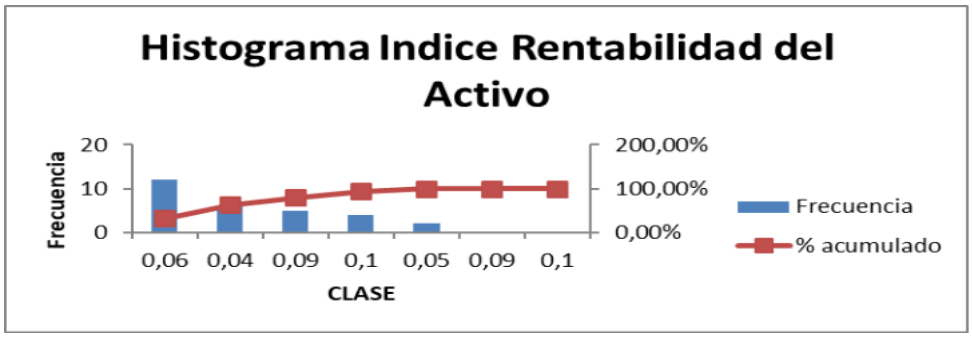



**Gráfico N° 05.** Histograma Índice de Rentabilidad sobre activos **Fuente:** GIT Gestión Administrativa y Financiera, FNE.

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

En consecuencia, del análisis del histograma se evidencia que al establecer el indicador en 0,06 o mayor, se está dando participación al 67,80% de las empresas de la muestra, por lo tanto, se considera procedente acoger la solicitud, en la medida en que el ajuste propuesto no afecta la adecuada verificación de la capacidad organizacional de los posibles proponentes y, por el contrario, contribuye a garantizar la pluralidad de oferentes y la participación en condiciones de igualdad dentro del proceso de selección, en concordancia con los principios que rigen la contratación estatal.

Así las cosas, el indicador de Rentabilidad del Activo se ajustará y quedará establecido como Mayor o igual a 0,06. La modificación correspondiente será incorporada en el pliego de condiciones definitivo de la siguiente manera:

**6.2.3. 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 Activo (utilidad operacional/activo) | Mayor o igual a 0.06 |
| Rentabilidad del Patrimonio (utilidad operacional/patrimonio) | Mayor o igual a 0.08 |

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.

**OBSERVACIONES POR LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S 04/03/2026 - 04:24 PM**

**OBSERVACIÓN 1:**

*"CAPÍTULO II.-ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS DEL OBJETO*
*Numeral 2.3 – Obligaciones del Contratista*
*Numeral 2.3.2 – Obligaciones Específica*
*Observación:*

- ***a.*** *Numeral 3. Incluir: Las artes y "el protocolo de fabricación, serán verificados por una sola vez…" Se repite nuevamente en el Capítulo 7,2 CLAUSULADO ANEXO AL CONTRATO ELECTRÓNICO, OBLIGACIONES ESPECÍFICAS (Pág. 65)*
- ***b.*** *Numeral 7. Agregar a "Fabricar y entregar… el medicamento monopolio del estado Clorhidrato 2 mg / mL…" el nombre del medicamento Hidromorfona Clorhidrato 2 mg / mL. De igual manera, se solicita incluir: Si el Contratista se ve obligado a subcontratar los servicios de análisis para producto terminado y materia prima, deberá ser con un laboratorio que tenga BPL vigentes. Se repite nuevamente en el Capítulo 7,2 CLAUSULADO ANEXO AL CONTRATO ELECTRÓNICO, OBLIGACIONES ESPECÍFICAS (Pág.65)*
- ***c.*** *Numeral 10. Incluir; "Entregar al FNE, para revisión y aprobación, el …" Se repite nuevamente en el Capítulo 7,2 CLAUSULADO ANEXO AL CONTRATO ELECTRÓNICO, OBLIGACIONES ESPECÍFICAS (Pág. 65)*
- ***d.*** *Numeral 13. Modificación: "En caso de presentarse un resultado fuera de especificación…, el contratista deberá: (1) Realizar la investigación pertinente, asumiendo los costos asociados a los análisis del (los) lote(s) que presuntamente no cumple(n) con las especificaciones técnicas, realizados por un tercero que será avalado…". Se repite nuevamente en el Capítulo 7,2 CLAUSULADO ANEXO AL CONTRATO ELECTRÓNICO, OBLIGACIONES ESPECÍFICAS (Pág. 66).*
- ***e.*** *Numeral 14. Modificación: Si posterior a la liberación del medicamento y hasta el tiempo de vida útil del mismo, se llegara a presentar un resultado fuera de especificación que afecte la calidad del medicamento y que sea atribuible al contratista, éste deberá asumir los costos y/o gastos relacionados con la reposición del producto, la logística de recogida y destrucción y apoyará al FNE en …". Se repite nuevamente en el Capítulo 7,2 CLAUSULADO ANEXO AL CONTRATO ELECTRÓNICO, OBLIGACIONES ESPECÍFICAS (Pág.66).*
- ***f.*** *Numeral 15: Modificación: "... garantizando su almacenamiento y cumpliendo lo …". Se repite nuevamente en el Capítulo 7,2 CLAUSULADO ANEXO AL CONTRATO ELECTRÓNICO, OBLIGACIONES ESPECÍFICAS (Pág. 66)*
- ***g.*** *Numeral 17: Modificar: "…En caso, que las mermas…… y si las mismas pueden atribuirse a errores en los procesos y procedimientos del contratista, éste se obligará a…" Se repite nuevamente en el Capítulo 7,2 CLAUSULADO ANEXO AL CONTRATO ELECTRÓNICO, OBLIGACIONES ESPECÍFICAS (Pág. 66)*
- ***h.*** *Numeral 19: Modificar: "Una vez sea transformada la materia prima de cada lote de Hidromorfona Clorhidrato …, y dentro de los 15 días hábiles siguientes, el contratista se obliga a comunicar la fecha de transformación tanto al FNE como a la aseguradora, a fin de que esta última dé inicio a la garantía de Calidad y Correcto Funcionamiento de los Bienes…" Se repite nuevamente en el Capítulo 7,2 CLAUSULADO ANEXO AL CONTRATO ELECTRÓNICO, OBLIGACIONES ESPECÍFICAS (Pág. 66).*

***i.*** *Numeral 21: Modificar: "...y <1469> análisis de riesgo para Nitrosaminas como impurezas." Se repite nuevamente en el Capítulo 7,2 CLAUSULADO ANEXO AL CONTRATO ELECTRÓNICO, OBLIGACIONES ESPECÍFICAS (Pág. 66)*

***j.*** *Numeral 23: Modificar: Dar cumplimiento a la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgada por la entidad sanitaria competente (INVIMA), garantizando su vigencia durante la ejecución del contrato. Cualquier solicitud o medida del ente regulatorio que afecte la fabricación del producto contratado, debe ser comunicada al FNE de manera inmediata. De no poderse solucionar la solicitud, el contrato será cancelado de forma unilateral y se liquidarán los derechos y obligaciones de las partes. Se repite nuevamente en el Capítulo 7,2 CLAUSULADO ANEXO AL CONTRATO ELECTRÓNICO, OBLIGACIONES ESPECÍFICAS (Pág. 66)*

**RESPUESTA DE LA U.A.E. FNE:**

a. De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite aceptar la observación realizada, en consecuencia, la obligación específica número II del numeral 2.3.2 del Pliego de condiciones y el numeral 2.3. ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS DEL OBJETO OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA se ajusta como se muestra a continuación:

   *"(…) Allegar al correo electrónico del supervisor del contrato para aprobación las artes de la Caja Plegadiza, del inserto y del pirograbado de la ampolla, al igual que el protocolo de fabricación para el producto objeto del contrato, los cuales serán utilizados en el proceso de producción de los medicamentos. Las artes y el protocolo de fabricación será verificado por una sola vez en la vigencia, para la ejecución total del contrato, siempre y cuando no haya cambios, de lo contrario, se considera obligatorio presentar un nuevo protocolo por parte del Contratista.*
   *(…)"*

   Así las cosas, la modificación se verá reflejada en los documentos definitivos los cuales se publicarán en el término estipulado en el cronograma.

b. De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite aceptar la observación realizada, en consecuencia, la obligación específica número II del numeral 2.3.2 del Pliego de condiciones y el numeral 2.3. ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS DEL OBJETO OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA se ajusta como se muestra a continuación:

   *"(…) Fabricar y entregar a la U.A.E. FNE los medicamentos monopolio del Estado Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL- Solución Inyectable-Ampolla x 1 mL, conforme a las especificaciones técnicas estipuladas en los estudios y documentos previos y cumpliendo la legislación sanitaria vigente en la materia. (…)"*

   Así las cosas, la modificación se verá reflejada en los documentos definitivos los cuales se publicarán en el término estipulado en el cronograma.

c. De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite aceptar la observación realizada, en consecuencia, la obligación específica número II del numeral 2.3.2 del Pliego de condiciones y el numeral 2.3. ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS DEL OBJETO OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA se ajusta como se muestra a continuación:

*"(…)* Entregar al FNE para revisión y aprobación el protocolo del estudio de estabilidad Ongoing del medicamento Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL- Solución Inyectable-Ampolla x 1 mL, previo al ingreso a las cámaras de estabilidad. *(…)"*

Así las cosas, la modificación se verá reflejada en los documentos definitivos los cuales se publicarán en el término estipulado en el cronograma.

d. De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite aceptar la observación realizada, en consecuencia, la obligación específica número II del numeral 2.3.2 del Pliego de condiciones y el numeral 2.3. ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS DEL OBJETO OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA se ajusta como se muestra a continuación:

*"(…) En caso de presentarse un resultado fuera de especificación que afecte la calidad durante el proceso de fabricación, el contratista deberá: (1) Realizar la investigación pertinente, Realizar la investigación pertinente, asumiendo los costos asociados a los análisis del (los) lote(s) que presuntamente no cumple(n) con las especificaciones técnicas, realizados por un tercero que será avalado por el FNE y deberá cumplir con el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) emitido por el INVIMA. (2) En caso de no viabilidad de reproceso o persistencia de la no conformidad del medicamento fabricado, si es factible realizar nuevamente la fabricación durante la vigencia, el contratista deberá adquirir con la U.A.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). (…)".*

Así las cosas, la modificación se verá reflejada en los documentos definitivos los cuales se publicarán en el término estipulado en el cronograma.

e. De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite aceptar la observación realizada, en consecuencia, la obligación específica número II del numeral 2.3.2 del Pliego de condiciones y el numeral 2.3. ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS DEL OBJETO OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA se ajusta como se muestra a continuación:

*"(…) Asumir en caso de presentarse un resultado fuera de especificación que afecte la calidad, si posterior a la liberación del medicamento y hasta el tiempo de vida útil del mismo, que sea atribuible al contratista este deberá asumir los costos y/o gastos relacionados con la reposición del producto y destrucción, y apoyara al FNE en lo dispuesto en el numeral 6 del Anexo 1 de la Resolución 1160 del 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social que corresponda (OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS-CONTRACTUAL). (…)"*

Así las cosas, la modificación se verá reflejada en los documentos definitivos los cuales se publicarán en el término estipulado en el cronograma.

f. De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite aceptar la observación realizada, en consecuencia, la obligación específica número II del numeral 2.3.2 del Pliego de condiciones y el numeral 2.3. ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS DEL OBJETO OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA se ajusta como se muestra a continuación:

*"(…) Responder por el buen manejo y custodia tanto de la materia prima como del estándar de referencia primario (ER), debiendo adelantar las acciones necesarias para evitar el riesgo de daño durante su*

*almacenamiento o pérdida en los procesos de fabricación y análisis de los medicamentos, garantizando su almacenamiento y cumpliendo lo establecido en las Buenas Prácticas de Manufactura (vigentes). "(…)*

Así las cosas, la modificación se verá reflejada en los documentos definitivos los cuales se publicarán en el término estipulado en el cronograma.

g. De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite aceptar la observación realizada, en consecuencia, la obligación específica número II del numeral 2.3.2 del Pliego de condiciones y el numeral 2.3. ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS DEL OBJETO OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA se ajusta como se muestra a continuación:

*"(…) 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, el Laboratorio fabricante deberá garantizar al menos un rendimiento del proceso de fabricación del 92% (sin embargo, sólo se pagarán las cajas plegadizas de producto que sean recibidas e ingresen al inventario de la Unidad, previa aprobación del supervisor del Fondo). De no obtenerse el rendimiento referido, el director técnico del contratista deberá informar por escrito las causas, que no permitieron alcanzar el mismo. En caso, que las mermas no sean debidamente justificadas y si las mismas pueden atribuirse a errores en los procesos y procedimientos del contratista, éste se obligará a reponer a la U.A.E. FNE el valor de la materia prima desperdiciada de acuerdo con el porcentaje de diferencia entre el mínimo estipulado y el reportado por el contratista. "(…)*

Así las cosas, la modificación se verá reflejada en los documentos definitivos los cuales se publicarán en el término estipulado en el cronograma.

h. De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite aceptar la observación realizada, en consecuencia, la obligación específica número II del numeral 2.3.2 del Pliego de condiciones y el numeral 2.3. ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS DEL OBJETO OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA se ajusta como se muestra a continuación:

*"(…) Una vez sea transformada la materia prima de cada lote de la Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL-Solución Inyectable-Ampolla x 1 mL, y dentro de los 15 días hábiles siguientes, el contratista se obliga a comunicar la fecha de transformación tanto al FNE como a la aseguradora, a fin de que esta última dé inicio a la garantía de Calidad y Correcto Funcionamiento de los Bienes, la cual debe perdurar hasta la fecha de vencimiento de su vida útil (24 meses) según lo aprobado en el respectivo Registro Sanitario. Para dicha modificación se deberá aportar la póliza correspondiente, la cual deberá ser cargada en la plataforma SECOP II, para la revisión y aprobación por parte de la U.A.E. FNE (OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS CONTRACTUAL). "(…)*

Así las cosas, la modificación se verá reflejada en los documentos definitivos los cuales se publicarán en el término estipulado en el cronograma.

i. De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite aceptar la observación realizada, en consecuencia, la obligación específica número II del numeral 2.3.2 del Pliego de condiciones y el numeral 2.3. ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS DEL OBJETO OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA se ajusta como se muestra a continuación:

*"(…) 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> análisis de riesgo para Nitrosaminas como impurezas. "(…)*

Así las cosas, la modificación se verá reflejada en los documentos definitivos los cuales se publicarán en el término estipulado en el cronograma.

j. De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite aceptar la observación realizada, en consecuencia, la obligación específica número II del numeral 2.3.2 del Pliego de condiciones y el numeral 2.3. ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS DEL OBJETO OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA se ajusta como se muestra a continuación:

*"(…) Dar cumplimiento a la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgada por la entidad sanitaria competente (INVIMA), garantizando su vigencia durante la ejecución del contrato. Cualquier solicitud o medida del ente regulatorio que afecte la fabricación del producto contratado, debe ser comunicada al FNE de manera inmediata. De no poderse solucionar la solicitud, el contrato será cancelado de forma unilateral y se liquidarán los derechos y obligaciones de las partes. "(…)*

***OBSERVACIÓN 2:***

***Numeral 2.6 – Obligaciones FNE***
***Observación:***

- ***k.*** *Numeral 1. – Se coloca la misma obligación especifica contemplada para el Contratista: Se sugiere colocar la que ha sido incluida anteriores: "Revisar y aprobar el cronograma presentado por el CONTARTISTA, siempre y cuando se encientre conforme con las necesidades del FNE".*
- ***l.*** *Agregar la siguiente obligación: Conservar, almacenar y manipular adecuadamente el producto terminado, entregado y recibido a satisfacción, de acuerdo con las condiciones establecidas en el registro sanitario y en las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Esto incluye el cumplimiento de condiciones de temperatura, humedad, luz y control de inventario, según las especificaciones del fabricante y la normativa sanitaria vigente.*

**RESPUESTA DE LA U.A.E. FNE:**

k. De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite aceptar la observación realizada, en consecuencia, la obligación específica número II del Pliego de condiciones y el numeral 2.4. OBLIGACIONES FNE se ajusta como se muestra a continuación:

Acordar con el supervisor del contrato de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes el cronograma de entregas parciales del medicamento 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, para r*revisar y aprobar el cronograma presentado por el CONTRATISTA, siempre y cuando se encuentre conforme con las necesidades del FNE."*

Así las cosas, la modificación se verá reflejada en los documentos definitivos los cuales se publicarán en el término estipulado en el cronograma.

I. De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite aceptar la observación realizada, en consecuencia, la obligación específica número II del Pliego de condiciones y el numeral 2.4. OBLIGACIONES FNE se adiciona el numeral 23 como se muestra a continuación:

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

Así las cosas, la modificación se verá reflejada en los documentos definitivos los cuales se publicarán en el término estipulado en el cronograma.

***OBSERVACIÓN 3:***
***Numeral 2.7 – Presupuesto Oficial Estimado.***

***Observación:*** *Incluir la cantidad de unidades que se van a contratar, para este caso, 180.000 cajas plegadizas x 10 ampollas c/u de Hidromorfona Clorhidrato 2 mg / mL.*

**RESPUESTA DE LA U.A.E. FNE:**

De conformidad con la observación presentada, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite indicar que no acoge la observación, toda vez que, el numeral 2.7. Presupuesto Oficial Estimado tiene un alcance exclusivamente presupuestal, en tanto consolida el resultado de las variables consideradas para la determinación del presupuesto oficial de la contratación; en ese sentido, lo solicitado por el observante, corresponde a información y especificaciones de carácter técnico del bien a adquirir, las cuales ya se encuentran definidas y desarrolladas en los apartados correspondientes del proceso, tales como el alcance del objeto, los anexos técnicos, y demás numerales del estudio previo y del pliego de condiciones, donde se detalla la descripción del producto, su presentación y las cantidades requeridas para la atención de la necesidad.

Por lo anterior, no resulta procedente incorporar dicha información en el numeral 2.7, al no corresponder a su finalidad.

**OBSERVACIÓN 4:**

**Numeral 2.14 – Garantías del contrato a suscribir**
*Observación: En el amparo de Calidad y Correcto Funcionamiento de los Bienes, la vigencia sería por la duración del contrato y 24 meses como vida útil del medicamento. Se repite nuevamente en el Capítulo 7,2 CLAUSULADO ANEXO AL CONTRATO ELECTRÓNICO, OBLIGACIONES ESPECÍFICAS (Pág. 66).*

**RESPUESTA DE LA U.A.E. FNE:**

De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite aceptar la observación realizada, en consecuencia, se ajusta como se muestra a continuación:

"(...)

| | | |
|---|---|---|
| **CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES** | 75% del contrato | Duración del contrato, y hasta por la vida útil del medicamento conforme al Registro Sanitario otorgado por INVIMA (24 meses) y en todo caso hasta la liquidación del contrato. |

Así las cosas, la modificación se verá reflejada en los documentos definitivos los cuales se publicarán en el término estipulado en el cronograma.

**OBSERVACIÓN 5:**

*Numeral 5.2 Oferta económica:*
*Observación: En el ítem UNIDAD, colocar: Cajas Plegadizas por 10 unidades c/u.*

**RESPUESTA DE LA U.A.E. FNE:**

De conformidad con la observación presentada, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite indicar que no acoge la observación, toda vez que, el numeral 5.2. Oferta Económica refleja de manera exacta como se diligencia la lista de precios en la plataforma SECOP II, la cual se encuentra parametrizada y define de manera predeterminada los campos y opciones disponibles en el ítem "UNIDAD", por tanto, en dicha configuración no se encuentra habilitada la opción de incorporar en el campo "UNIDAD" la característica solicitada, esto es, "cajas plegadizas por 10 unidades", razón por la cual no es viable técnicamente modificar o cargar el sobre económico con esa descripción en la plataforma.

Adicionalmente, se precisa que la presentación y características técnicas del medicamento, se encuentran establecidas en los documentos del proceso (anexo técnico, estudio previo, pliegos de condiciones y demás documentos pertinentes), los cuales constituyen el referente para la oferta y la ejecución contractual.

En consecuencia, se mantiene la estructura prevista para la presentación de la oferta económica en SECOP II, en tanto la subasta se llevará a cabo en dicha plataforma conforme a sus funcionalidades y campos habilitados.

**OBSERVACIÓN 6:**

*Numeral 6.2. Requisitos y Documentos Habilitantes Financieros y Capacidad Organizacional*
*Observación:*

***m.*** *Se observa diferencia en el año de actualización de la información financiera:*

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.5.3 numeral 3 del decreto 1082 de 2015, la capacidad financiera de los proponentes se verificará de forma general en la información económica y financiera en firme, contenida en el certificado de inscripción, clasificación y calificación contendía en el Registro Único de Proponentes (RUP), actualizada a 2025, de conformidad con la normatividad que para efectos de registro y actualización haya determinado la cámara de comercio. Lo anterior teniendo en cuenta que el artículo antes citado establece como obligación de las cámaras de comercio la verificación, certificación y publicación de los índices de cada uno de los proponentes registrados y autoriza a la entidad a solicitar la información que considere necesaria.

En caso de presentarse la propuesta como Unión Temporal, la capacidad financiera de los proponentes se verificará de forma general en la información en firme, contenida en el certificado de inscripción, clasificación y calificación en el Registro Único de Proponentes (RUP), actualizada a 2023, de conformidad con la normatividad que para efectos de registro y actualización haya determinado la cámara de comercio de cada uno de los integrantes de la unión temporal y se consolidará de acuerdo con su porcentaje de participación, con el fin de aplicar los índices específicos del pliego de condiciones sobre el balance consolidado de la asociación[1].

*De otra parte, ya que la obligación de renovar el RUP vence el quinto día hábil del mes de abril, la información que se encuentra en firme al momento del cierre de la presente contratación será en la mayoría de los casos la del ejercicio del 2024*.

**RESPUESTA DE LA U.A.E. FNE:**

De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, acepta la observación, teniendo en cuenta los principios de transparencia, pluralidad de oferentes y selección objetiva consagrados en la Ley 80 de 1993, así como las disposiciones aplicables a la verificación de los requisitos habilitantes establecidas en la Ley 1150 de 2007.

En consecuencia, la entidad aclara que los proponentes deberán presentar el Registro Único de Proponentes (RUP) vigente y en firme al momento del cierre del proceso.

Por lo tanto, en caso de encontrarse en trámite la renovación correspondiente a la vigencia 2026, el proponente podrá presentar el Registro Único de proponentes (RUP) vigente y en firme, es decir el del año anterior (2025).

Ahora bien, si el proponente al momento del cierre del proceso ya cuenta con la actualización del RUP de la vigencia 2026, lo podrá presentar siempre y cuando se encuentre vigente y firme.

En todo caso, para efectos de la verificación de los requisitos habilitantes, el RUP deberá encontrarse vigente y en firme conforme a la normativa aplicable.

Por lo anterior, el numeral 6.1.4.12. Certificado de Registro Único de Proponentes (RUP) de la Cámara de Comercio quedará de la siguiente manera:

La inscripción y renovación (según el caso) del proponente en el RUP debe encontrarse vigente para la fecha del cierre del presente proceso de selección, de acuerdo a lo indicado en las circulares de Colombia Compra Eficiente. Para el caso de Consorcios y Uniones Temporales todos los miembros deberán acreditar su inscripción en el Registro Único de Proponentes.

Siendo así; el proponente podrá presentar el RUP vigente y en firme al momento del cierre del proceso, ya sea el del año anterior (2025) o en su defecto el del año en curso (2026), siempre y cuando este último se encuentre vigente y firme.

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

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

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

***n.*** *6.2.3 CAPACIDAD ORGANIZACIONAL, establece como requisito habilitante que el proponente debe cumplir con los siguientes indicadores:*

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

*Los cuales fueron calculados con base en la información disponible en Superintendencia de Sociedades para el ejercicio del año 2024, específicamente para las empresas del sector con el código CIIU 2100.*

*Sin embargo, para el año 2024, Laboratorios RYAN de Colombia SAS, renovó sus Certificaciones en BPM y BPL lo que implicó la realización de adecuaciones y mejoras en su planta de producción, y por ende la actividad productiva estuvo detenida los primeros 7 meses de ese año, afectándose así sus resultados financieros y por consiguiente sus indicadores. Esta situación unida a la mayor inversión realizada en activos fijos conllevó a que la Rentabilidad del Activo se situara por debajo del valor mínimo requerido como requisito habilitante.*

*Por tal motivo, respetuosamente solicitamos considerar la reducción del indicador de Rentabilidad del Activo al 0.06 (igual o mayor a 0.06).*

**RESPUESTA DE LA U.A.E. FNE:**

De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite acoger la misma, indicando en primera medida que los indicadores de capacidad organizacional establecidos en el numeral 6.2.3 fueron definidos con base en el análisis previo de las condiciones del mercado, el nivel de riesgo del proceso y la naturaleza del contrato a ejecutar.

No obstante, atendiendo la solicitud de ajustar el indicador Rentabilidad del Activo a “mayor o igual a 0,08”, la Entidad procedió a realizar nuevamente el análisis de la muestra con el fin de verificar la viabilidad y flexibilidad de reducir el umbral inicialmente establecido, conforme a los resultados que se exponen a continuación:

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

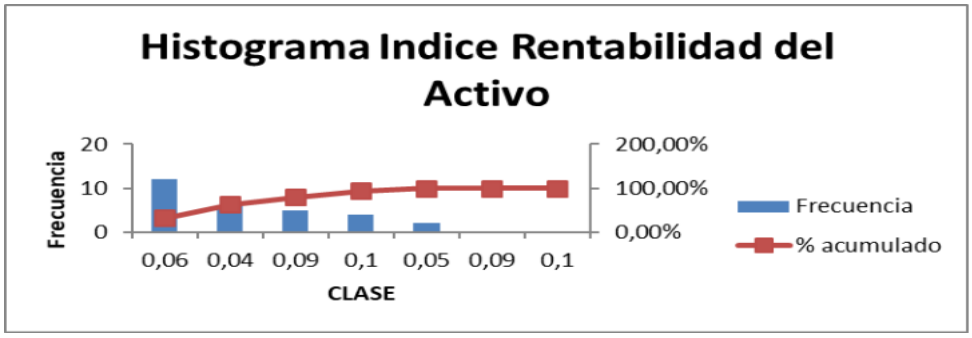



**Gráfico N° 05.** Histograma Índice de Rentabilidad sobre activos **Fuente:** GIT Gestión Administrativa y Financiera, FNE.

En consecuencia, del análisis del histograma se evidencia que al establecer el indicador en 0,06 o mayor, se está dando participación al 67,80% de las empresas de la muestra, por lo tanto, se considera procedente acoger la solicitud, en la medida en que el ajuste propuesto no afecta la adecuada verificación de la capacidad organizacional de los posibles proponentes y, por el contrario, contribuye a garantizar la pluralidad de oferentes y la participación en condiciones de igualdad dentro del proceso de selección, en concordancia con los principios que rigen la contratación estatal.

Así las cosas, el indicador de Rentabilidad del Activo se ajustará y quedará establecido como Mayor o igual a 0,06. La modificación correspondiente será incorporada en el pliego de condiciones definitivo de la siguiente manera:

**6.2.3. 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 Activo (utilidad operacional/activo) | Mayor o igual a 0.06 |
| Rentabilidad del Patrimonio (utilidad operacional/patrimonio) | Mayor o igual a 0.08 |

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.

**OBSERVACIÓN 7:**

*Numeral 6.4. Otros Documentos*
*Observación: Se solicita que la tabla de estudio resumen de estabilidad natural a 24 meses a presentar pueda ser de lotes piloto-.*

**RESPUESTA DE LA U.A.E. FNE:**

De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite señalar que de acuerdo con lo analizado, y teniendo en cuenta que es un requerimiento por parte del FNE al laboratorio, el ítem b del numeral 6.4 quedara así:

*b) Presentar una tabla resumen los resultados favorables de los estudios de estabilidad natural o ONGOING mínimo a (24) meses adelantados para algún lote industrial 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.*

**OBSERVACIÓN 8:**

*CAPÍTULO VII. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA SUSCRIPCIÓN Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y MINUTA MODELO DEL CONTRATO A CELEBRAR*
*7. Capítulo 7.2. CLAUSULADO ANEXO DEL CONTRATO ELECTRONICO.*
*Adicional a lo mencionado en los puntos anteriores.*

- ***a.*** *Incluir en la Cláusula Primera, Objeto, y/o, en la Cláusula Cuarta, Valor, la cantidad de unidades que va a ser adquirida en este contrato. Para este caso, 180,000 cajas plegadizas por 10 ampolletas cada una del medicamento Hidromorfona Clorhidrato 2 mg / mL.*
- ***b.*** *Respecto del numeral 4 de las Obligaciones Específicas de la Cláusula Séptima, el cual establece que 'Recibir de la U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes la cantidad de principio activo…', se solicita ajustar su redacción…" incluir: El CONTRATISTA no asumirá responsabilidad por defectos atribuibles a la calidad intrínseca del principio activo suministrado por el FNE; e Item 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 cualquier documento que requiera el Fondo para*

*verificar el cumplimiento de la calidad del producto), verificar los procedimientos empleados durante la fabricación y acondicionamiento del medicamento." Se solicita ajustar redacción o incluir en otro item "La visitas e inspecciones deberán ser notificadas al CONTRATISTA con una antelación mínima de cinco (5) días hábiles y se limitarán exclusivamente a los procesos relacionados con el objeto contractual, garantizando la protección de la información confidencial, secretos industriales y know-how del fabricante mediante acuerdos de confidencialidad aplicables.*

- ***c.*** *Incluir la Cláusula Octava. Derechos y Obligaciones del FNE relacionadas en el numeral 2.6 del Proyecto del Pliego de Condiciones.*
- ***d.*** *Cláusula Décima Tercera. Derechos de Autor. Cambiar:" El FNE de Salud y Protección Social considera que…" por El FNE considera que…" Las visitas e inspecciones deberán ser notificadas al CONTRATISTA con una antelación mínima de cinco (5) días hábiles y se limitarán exclusivamente a los procesos relacionados con el objeto contractual, garantizando la protección de la información confidencial, secretos industriales y know-how del fabricante mediante acuerdos de confidencialidad aplicables.*
- ***e.*** *CLÁUSULA DÉCIMA- Indemnidad: incluir "la indemnidad se limitará a los daños comprobados derivados de actuaciones atribuibles al CONTRATISTA dentro del marco de ejecución del contrato y hasta por un monto equivalente al valor total del contrato."*
- ***f.*** *CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA. RESPONSABILIDAD: se solicita incluir el siguiente párrafo: Sin perjuicio de lo anterior, las Partes aceptan y reconocen que EL CONTRATISTA únicamente será responsable por los daños o perjuicios que le sean directamente imputables en desarrollo de las obligaciones previstas en la Cláusula Séptima del presente Contrato.*
- ***g.*** *CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA. PENAL PECUNIARIA: Modificar el porcentaje de la estimación anticipada de perjuicios del 15% al 10%, tal como está al final de la cláusula y así como ha sido estipulado en los contratos anteriores. "En caso de incumplimiento total, defectuoso o parcial de las obligaciones a cargo de EL CONTRATISTA, éste pagará al FNE a título de pena y estimación anticipada de perjuicios, una suma hasta por el quince por ciento (15%) del valor del contrato. En el evento que los perjuicios superen el valor estimado en esta cláusula, EL FNE adelantará las acciones pertinentes para lograr su cobro imputando el valor pagado a dichos perjuicios. Lo dispuesto en la presente cláusula también podrá ser aplicado en el evento en que en cualquier momento de ejecución del contrato el monto de la totalidad de las multas sucesivas impuestas por EL FNE sea igual al diez por ciento (10%) del valor del contrato". Se solicita modificar su valor al 10%, tal como se ha estipulado en las anteriores contrataciones.*
- ***h.*** *CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA. LIQUIDACIÓN. Se solicita considerar modificar la cláusula así: De conformidad con el artículo 217 del Decreto 019 de 2012, modificatorio del artículo 60 de la Ley 80 de 1993 y 32 de la Ley 1150 de 2007, el contrato será objeto de liquidación. Una vez cumplidas las obligaciones surgidas del contrato de conformidad con lo señalado por el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007, las partes de común acuerdo procederán, dentro de los cuatro (4) meses calendario siguientes a la fecha de vencimiento del contrato, o a la expedición del acto administrativo que ordene la terminación, o a la fecha del acuerdo que la disponga, a la liquidación por parte del FNE, mediante acta en la cual constarán las sumas de dinero recibidas por EL CONTRATISTA y la contraprestación de éste. En el acta se hará constar el cumplimiento de las obligaciones a cargo de cada una de las partes de acuerdo con lo estipulado en el contrato. El Acta Final de Liquidación llevará la firma de las partes y en vigencia de la garantía única de cumplimiento. Si EL CONTRATISTA no se presenta a la liquidación previa notificación convocatoria que le haga la entidad, o las partes no lleguen a ningún acuerdo sobre el contenido de la misma, EL FNE dentro de los dos (2) meses siguientes liquidará en forma unilateral el contrato. Si vencidos los plazos anteriores no se liquida el contrato, EL FNE podrá unilateral o bilateralmente liquidar el contrato dentro de los dos (2) años siguientes.*
  *PARÁGRAFO: En el evento en que el tipo de contratación o la naturaleza de las prestaciones impliquen la existencia de obligaciones exigibles con posterioridad al plazo de ejecución acordado, se deberá realizar una liquidación parcial de aquellas que hayan cesado con el vencimiento del plazo contractual. Para las obligaciones que subsistan, se deberá realizar una liquidación final en la cual se verifique su cumplimiento,*

*teniendo en cuenta que para ésta también se aplicarán los términos y condiciones establecidos en la presente cláusula. El acta de la liquidación final deberá ser suscrita por las partes previo visto bueno del supervisor y en vigencia de la garantía única de cumplimiento.*

***i.*** *Cláusula Trigésima. - Perfeccionamiento y Ejecución. Incluir: "… Para su ejecución requiere …. la aprobación de la Garantía por parte del FNE" y la suscripción del acta de inicio.*

**RESPUESTA DE LA U.A.E. FNE:**

**a.** De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite acoger parcialmente la observación presentada, indicando en primera medida que lo mencionado en la observación, corresponde a las condiciones técnicas mínimas o esenciales de los bienes y/o servicios objeto de contratación, las cuales se encuentran establecidas en el numeral 2.2. del pliego de condiciones, texto que remite al Anexo Técnico que se encuentra publicado en la plataforma SECOP II, con los documentos del proceso y forma parte integral del mismo.

Ahora bien, atendiendo lo observado se adicionará un numeral correspondiente al alcance del objeto donde se indique las cantidades a adquirir, quedando así:

"***2.1.1. ALCANCE AL OBJETO:***

De acuerdo a lo anterior, se expone la necesidad de contratar la producción nacional del medicamento monopolio del Estado objeto de este proceso, de modo que se garantice la disponibilidad y accesibilidad del mismo, supliendo así los requerimientos de los prescriptores en el territorio colombiano a quienes encuentran útil su indicación aprobada como analgésico para los pacientes que así lo requieren. La forma de satisfacer la misma es mediante la contratación de la fabricación del medicamento en mención, así:

| MEDICAMENTO | CANTIDAD REQUERIDA | PRESENTACIÓN COMERCIAL |
|---|---|---|
| **Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL- Solución Inyectable- Ampolla x 1 mL** | 180.000 cajas Plegadizas | Caja Plegadiza x 10 Ampollas |

**b.** De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite acoger la observación presentada, De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite aceptar en el Numeral 7.2. Clausulado Anexo del Contrato Electrónico. Respecto del numeral 4 Obligaciones Específicas de la Cláusula Séptima se ajusta como se muestra a continuación _

4. Recibir de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes la cantidad de principio activo, así como de los estándares de referencia, para su uso en la fabricación y posterior análisis de los lotes de los medicamentos, a partir de la aprobación de las garantías exigidas por 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. El CONTRATISTA no asumirá responsabilidad por defectos atribuibles a la calidad intrínseca del principio activo suministrado por el FNE.

Se adiciona el numeral 12. Las visitas e inspecciones deberán ser notificadas al CONTRATISTA con una antelación mínima de cinco (5) días hábiles y se limitarán exclusivamente a los procesos relacionados con el objeto contractual, garantizando la protección de la información confidencial, secretos industriales y know-how del fabricante mediante acuerdos de confidencialidad aplicables.

**c.** De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite acoger la observación presentada y se incorporará en el clausulado anexo los derechos y obligaciones del FNE.

**d.** De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite aceptar la observación realizada, en el sentido de cambiar: El FNE de Salud y Protección Social considera que… "por el FNE considera que…"

**e.** En atención a su observación presentada frente a la Cláusula Décima – Indemnidad, la Entidad se permite informar que no se acepta la modificación propuesta.

Lo anterior, teniendo en cuenta que la obligación de indemnidad prevista en la minuta contractual tiene como finalidad garantizar que el CONTRATISTA asuma la responsabilidad por los daños, perjuicios, reclamaciones, demandas o costos que se generen con ocasión de sus actuaciones, omisiones o las de su personal en el marco de la ejecución del contrato.

En ese sentido, no resulta procedente limitar dicha obligación al valor total del contrato, como lo propone el observante, toda vez que ello podría resultar insuficiente para cubrir eventuales perjuicios que se ocasionen a la Entidad o a terceros durante la ejecución contractual. La redacción prevista en esta cláusula se encuentra acorde con los principios de responsabilidad del contratista y con las prácticas usuales en materia de contratación estatal.

**f.** Se acoge la presente observación quedando la cláusula decima cuarta del clausulado anexo del contrato electrónico de la siguiente manera:

> ***"CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA. RESPONSABILIDAD: EL CONTRATISTA*** *responderá civil y penalmente tanto por el incumplimiento de las obligaciones derivadas del contrato, como por los hechos u omisiones que le fueren imputables y que causen daño o perjuicio a* ***EL FNE****, todo de conformidad con lo dispuesto por los artículos 52, 53 y 56 de la Ley 80 de 1993, modificado por el artículo 82 de la Ley 1474 de 2011. No obstante, EL CONTRATISTA no estará obligado a responder bajo ninguna circunstancia cuando el incumplimiento del contrato se derive de fuerza mayor o situaciones ajenas al control del CONTRATISTA.*
>
> ***PARÁGRAFO:*** *En todo caso,* ***EL CONTRATISTA*** *tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, debe considerar todos los aspectos técnicos, económicos, jurídicos, financieros, y del mercado para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del contrato y la permanencia de la ecuación contractual durante toda la vigencia del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad los gastos que esto conlleve.*
>
> *Sin perjuicio de lo anterior, las Partes aceptan y reconocen que EL CONTRATISTA únicamente será responsable por los daños o perjuicios que le sean directamente imputables en desarrollo de las obligaciones previstas en la Cláusula Séptima del presente Contrato."*

**g.** Se acoge la presente observación quedando la cláusula octava del clausulado anexo del contrato electrónico de la siguiente manera:

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

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

**h.** Se acoge la presente observación quedando la cláusula vigésima cuarta del clausulado anexo del contrato electrónico de la siguiente manera:

> ***"CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA. LIQUIDACIÓN:*** *De conformidad con el artículo 217 del Decreto 019 de 2012, modificatorio del artículo 60 de la Ley 80 de 1993 y 32 de la Ley 1150 de 2007, el contrato será objeto de liquidación. Una vez cumplidas las obligaciones surgidas del contrato de conformidad con lo señalado por el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007, las partes de común acuerdo procederán, dentro de los cuatro (4) meses calendario siguientes a la fecha de vencimiento del contrato, o a la expedición del acto administrativo que ordene la terminación, o a la fecha del acuerdo que la disponga, a la liquidación por parte del FNE, mediante acta en la cual constarán las sumas de dinero recibidas por EL CONTRATISTA y la contraprestación de éste. En el acta se hará constar el cumplimiento de las obligaciones a cargo de cada una de las partes de acuerdo con lo estipulado en el contrato. El Acta Final de Liquidación llevará la firma de las partes y en vigencia de la garantía única de cumplimiento.*
>
> *Si EL CONTRATISTA no se presenta a la liquidación previa notificación o convocatoria que le haga la entidad, o las partes no lleguen a ningún acuerdo sobre el contenido de la misma, EL FNE dentro de los dos (2) meses siguientes liquidará en forma unilateral el contrato. Si vencidos los plazos anteriores no se liquida el contrato, EL FNE podrá unilateral o bilateralmente liquidar el contrato dentro de los dos (2) años siguientes.*
>
> ***PARÁGRAFO:*** *En el evento en que el tipo de contratación o la naturaleza de las prestaciones impliquen la existencia de obligaciones exigibles con posterioridad al plazo de ejecución acordado, se deberá realizar una liquidación parcial de aquellas que hayan cesado con el vencimiento del plazo contractual. Para las obligaciones que subsistan, se deberá realizar una liquidación final en la cual se verifique su cumplimiento, teniendo en cuenta que para ésta también se aplicarán los términos y condiciones establecidas 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."*

**i.** De conformidad con la observación presentada, el comité técnico se permite indicar que no se acoge la misma, por cuanto los requisitos de perfeccionamiento y de ejecución del contrato se encuentran taxativamente definidos por la normatividad aplicable, razón por la cual no resulta necesario adicionar exigencias distintas a las previstas legalmente para su inicio de ejecución, por las características propias de este tipo de procesos.

En consecuencia, la Entidad mantendrá la redacción vigente de la Cláusula Trigésima en el proyecto de contrato y en el pliego de condiciones.

En virtud de lo anteriormente expuesto, se da respuesta a cada una de las observaciones realizadas y los ajustes se verán reflejados en los documentos definitivos del proceso.

Bogotá D.C., 06 de marzo de 2026.

**COMITÉ EVALUADOR FINANCIERO**

**MIGUEL ÁNGEL BAREÑO**
Profesional Contratista

**JEISSON NARANJO AYALA**
Contador FNE

**OSCAR FEDERICO RODRÍGUEZ COBOS**
Coordinador Administrativo y Financiero

**COMITÉ EVALUADOR TÉCNICO**

**JHON ALEXANDER VASQUEZ TOCASUCHYL**
Contratista GIT MME

Firmado digitalmente por William Ernesto Sossa Muñoz

**WILLIAM ERNESTO SOSSA MUÑOZ**
Asesor Técnico

Firmado digitalmente por Juan Sebastian Trujillo Amaya

**JUAN SEBASTIÁN TRUJILLO AMAYA**
Coordinador de GIT Medicamentos Monopolio del Estado

**COMITÉ EVALUADOR JURÍDICO**

**LAURA SANCHEZ SANTAMARÍA**
Contratista