FORMULARIO DE RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES PRESENTADAS AL PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO DEL PROCESO FNE-SACTU-003-2026

El Fondo Nacional de estupefacientes se permite presentar las respuestas a las observaciones formuladas dentro del proceso **FNE-SACTU-003-2026**, cuyo objeto es: *"Contratar la fabricación nacional de metadona clorhidrato 10 mg tabletas y metadona clorhidrato 40 mg tabletas."*

Las observaciones presentadas son:

OBSERVACIONES POR LABORATORIOS CLARIPACK S.A. 11/03/2026

Observación 1: *" 6.4. OTROS DOCUMENTOS QUE SOPORTAN EL CONTENIDO DE LA PROPUESTA O DEL PROPONENTE*

Presentar en una tabla resumen los resultados favorables de los estudios de estabilidad natural 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.

De acuerdo con los términos relacionados en el proyecto pliego de condiciones del contrato en referencia, nos permitimos presentar las siguientes observaciones; sin embargo la respuesta fue:

RESPUESTA DE LA U.A.E. FNE:
De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes se permite aclarar que los resultados mencionados deberán ser entregados una vez finalizados los estudios correspondientes; por lo tanto, la obligación relacionada con los estudios de estabilidad tiene carácter postcontractual. Así mismo, es importante precisar que dichos resultados deberán reposar en el establecimiento del titular del registro sanitario, con el fin de estar disponibles para eventuales actividades de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) que adelante el INVIMA.

No es clara la respuesta indicada por el FNE, dado que en el caso de Claripack la primera fabricación de un lote industrial fue entre julio-octubre de 2024, bajo en contrato FNE-124-206, en tanto no contamos a la fecha con estudios de estabilidad natural a 24 meses, por tal motivo solicitamos se amplie la presentación de estos estudios favorables de estabilidad natural adelantados en lote piloto. En tanto nos permitimos volver a realizar la observación sobre este documento que soporta el contenido de la propuesta.

RESPUESTA DE LA U.A.E. FNE:

De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes se permite aclarar que, si bien el lote fabricado entre julio y octubre de 2024 aún no cuenta con estudios de estabilidad a 24 meses, el FNE considera que la presentación de resultados correspondientes a lotes

piloto es válida, siempre que no se disponga de dichos estudios en lotes industriales. Asimismo, los estudios finalizados presentados no deberán superar los cuatro (4) años desde su culminación. Así las cosas, el ítem b del numeral 6.4 del pliego de condiciones quedará de la siguiente manera:

Presentar en una tabla resumen los resultados favorables de los estudios de estabilidad natural 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. No obstante, en caso de no contar aún con estudios de estabilidad a 24 meses para lotes industriales podrán presentarse resultados correspondientes a lotes piloto como soporte técnico. Los estudios finalizados presentados no deberán superar los cuatro (4) años desde su culminación.

En virtud de lo anteriormente expuesto, se da respuesta a la observación realizada y los ajustes se verán reflejados en la Adenda No. 1 al proceso.

Bogotá D.C., 12 de marzo de 2026.

COMITÉ EVALUADOR TÉCNICO

Wilder Estiben Meneses
Contratista GIT MME

JUAN SEBASTIÁN TRUJILLO AMAYA
Coordinador de GIT Medicamentos Monopolio del Estado

WILLIAM ERNESTO SOSSA MUÑOZ
Asesor Técnico

COMITÉ EVALUADOR JURÍDICO

Wilmar Yara
Contratista.