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

1.1. COMPETENCIA

La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes se rige por lo dispuesto en el Decreto 0120 de 2026, el cual establece la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social se determinan sus funciones y se dictan otras disposiciones, ratificando en su Artículo 26: el Fondo Nacional de Estupefacientes continuará funcionando en los términos establecidos en los Artículos 20 al 23 del Decreto 205 de 2003, dependiente de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, estableciendo las funciones de la U.A.E. FNE, entre las que se encuentra:

> ***"(…) Ejercer un control estricto sobre la importación de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control especial…Controlar la distribución, venta y consumo de medicamentos de control especial… y Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno*** **determine (…)"**

Por otra parte, el numeral 5 del artículo 23 del Decreto 205 facultó al director general de la U.A.E. FNE para "establecer los grupos de trabajo que se requieran para el adecuado funcionamiento del Fondo, previo concepto del Consejo de Administración." Por lo tanto, a través de la Resolución N° 735 de 2016 de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, 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 N°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 de Medicamentos del Estado se encuentran:

1. *Coordinar las acciones necesarias para garantizar la disponibilidad y accesibilidad los Medicamentos Monopolio del Estado en el territorio colombiano juntamente con los Fondos Rotatorios de Estupefacientes.*
2. *Establecer y ejecutar los procedimientos relacionados con la adquisición de materias primas, estándares de referencia y medicamentos monopolio del Estado, conforme a la normatividad sanitaria vigente.*
3. *Establecer y ejecutar los procedimientos relacionados con las importaciones, transformaciones, destrucciones y distribución de las materias primas, estándares de referencia y medicamentos monopolio del Estado.*

Las sustancias Fenobarbital, Morfina y Metadona, así como todos los productos que la contengan pertenecen al monopolio del Estado de acuerdo con los Anexos Técnicos No. 2 y No. 3, de la Resolución 116 de 2026 del Ministerio de Salud y Protección Social y en el artículo 74 de la Resolución 1478 del 10 de mayo de 2006 proferida por el hoy Ministerio de Salud y Protección Social donde 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 (…)*"**

La sustancia Fenobarbital, se encuentra clasificada en la Lista IV de la Convención Sobre Sustancias Psicotrópicos de 1971, como sustancia sometida a Fiscalización Internacional. Actualmente el Fondo Nacional de Estupefacientes figura como titular de los registros sanitarios en la modalidad de fabricar y vender de los siguientes medicamentos monopolio del Estado que contienen este principio activo:

- Fenobarbital Sódico 40 mg/mL solución inyectable
- Fenobarbital Sódico 200 mg/mL solución inyectable
- Fenobarbital 0,4 % Solución Oral
- Fenobarbital 100 mg Tableta
- Fenobarbital 50 mg Tableta
- Fenobarbital 10 mg Tabletas

La sustancia Metadona, se encuentra clasificada en la Lista IV de la Convención Sobre Sustancias Psicotrópicos de 1971, como sustancia sometida a Fiscalización Internacional. Actualmente el Fondo Nacional de Estupefacientes figura como titular de los registros sanitarios en la modalidad de fabricar y vender de los siguientes medicamentos monopolio del Estado que contienen este principio activo:

- Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta.
- Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta
- Metadona Clorhidrato 10 mg/1mL Solución Oral.

La sustancia Morfina, se encuentra clasificada en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, como sustancia sometida a Fiscalización Internacional. Actualmente el Fondo Nacional de Estupefacientes figura como titular de los registros sanitarios en la modalidad de fabricar y vender de los siguientes medicamentos monopolio del Estado que contienen este principio activo:

- Morfina Clorhidrato 10mg/mL solución inyectable
- Morfina Clorhidrato al 3% Solución oral

En consideración a las competencias asignadas, la U.A.E. FNE debe dar cumplimento 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 (…)"***

Asimismo, en cumplimiento del Decreto 677 de 1995, capítulo 1, artículo 22 proferido por el Ministerio de Salud y Protección Social, es necesario contar con los estándares de referencia necesarios para aplicar las metodologías analíticas requeridas para los controles de calidad tanto de producto terminado como de materias primas

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 y accesibilidad de los medicamentos de control especial y bajo las funciones asignadas al Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado, se hace necesario contratar la adquisición de los estándares de referencia Fenobarbital CIV (USP), Metadona HCl CII (USP) y Apomorfina Clorhidrato (USP)

1.2. NECESIDAD ESPECIFICA

La necesidad que se busca satisfacer es la de garantizar la disponibilidad de los estándares de referencia (ER) farmacopeicos USP para llevar a cabo el análisis de control de calidad de principios activos, producto en proceso y

producto terminado, análisis en los estudios de estabilidad On-going y análisis de estabilidad acelerada de los medicamentos con los principios activos Fenobarbital, Morfina Clorhidrato y Metadona Clorhidrato, actividades que están encaminadas a garantizar la calidad del medicamento y a cumplir los requerimientos exigidos por el INVIMA para su comercialización.

Los estándares de referencia son sustancias muy puras y altamente caracterizadas, utilizadas por los laboratorios en los análisis de control de calidad para garantizar la identidad, potencia, calidad, trazabilidad, pureza e inocuidad de productos tales como los medicamentos, adicionalmente son requeridos para el montaje, estandarización, validación y/o verificación e implementación de metodologías analíticas, garantizando así la calidad y la trazabilidad de los resultados analíticos.

En este sentido, el suministro de estándares de referencia permite ejecutar las técnicas analíticas y pruebas especializadas implementadas para el control de calidad, estos son esenciales en los procesos de fabricación de medicamentos dado que son los que soportan los resultados analíticos de los controles de calidad realizados y de ellos depende la total validez de los resultados obtenidos.

Igualmente, de la calidad de los estándares de referencia depende la incertidumbre en las mediciones, razón por la cual es necesario exigir que cumplan con requisitos específicos de calidad, de acuerdo con cada una de las metodologías que se llevan a cabo, con cada uno de los medicamentos y/o sus principios activos.

Por lo tanto, se requiere contar con las cantidades suficientes en inventario de los estándares de referencia para sus usos; como lo son el control de calidad de los principios activos, del producto en proceso y producto terminado, análisis en los estudios de estabilidad On-going y análisis de estabilidad acelerada actividades que van de la mano de la fabricación de los medicamentos anteriormente mencionados, por cuanto garantizan su calidad y los requerimientos exigidos por el INVIMA para su comercialización.

Mediante comité técnico con funciones de disponibilidad No. 5, del 28 de octubre de 2025, se estableció la necesidad de adquirir por medio de importación la cantidad de: (i) siete (7) viales del estándar de referencia (ER) farmacopeico USP Apomorfina HCl vial por 250 mg, esta decisión se basa en que para el 2026 se determinó que la cantidad necesaria es de trece (13) viales y en inventario se cuenta con seis (6) viales y (ii) siete (7) viales del estándar de referencia (ER) farmacopeico USP, Metadona HCl CII vial por 200 mg, esta decisión se basa en que para el 2026 la cantidad necesaria es de dieciocho (18) viales y en inventario se cuenta iniciando el año con once (11) viales.

Adicionalmente mediante comité técnico con funciones de disponibilidad No 1. del 8 de enero de 2026, se determinó la necesidad de adquirir por medio de importación del estándar de referencia (ER) farmacopeico USP, Fenobarbital CIV vial por 200 mg, toda vez que para el año 2026, la cantidad necesaria de dicho estándar es de veintisiete (27) viales, incluyendo el stock de seguridad y aunque en inventario con el que se cuenta iniciando el año 2026 son cuarentaicuatro (44) viales, la vigencia de estos viales es solo hasta el 30 de agosto de 2026. Por lo tanto, posterior a esta fecha se estima la adquisición de un total de diez (10) viales, del mencionado estándar, tanto para cubrir el stock de seguridad, como para su uso.

Con base en lo anterior se espera cubrir la necesidad de estándares de referencia, para la vigencia del presente contrato permitiendo garantizar a la población colombiana la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos monopolio del Estado que cumplen con los requisitos de calidad necesarios para su comercialización 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 FNE PUEDE SATISFACER SU NECESIDAD

En el artículo 22 del Decreto 677 de 1995 se encuentra dispuesta la presentación de la validación de las metodologías analíticas y los resultados de los análisis realizados a las materias primas y el producto terminado como uno de los requisitos obligatorios para la comercialización de los medicamentos. Por otro lado, La Resolución 3183 de 1995 adoptó oficialmente el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura definido en el informe 32 de la OMS. Dicho Manual establece, en los numerales citados a continuación, lo siguiente:

> "***13.34. Los patrones de referencia pueden estar disponibles en forma de patrones de referencia oficiales"***
>
> ***"13.36. Pueden establecerse patrones secundarios o de trabajo mediante el empleo de pruebas y controles adecuados a intervalos regulares, para garantizar la normalización. Todo patrón de referencia preparado en la fábrica misma debe basarse en los patrones de referencia oficiales, cuándo éstos están disponibles"***

En consecuencia, a partir de la normativa citada se determina la necesidad de disponer de estándares o patrones primarios de referencia oficiales, para ser usados en la ejecución de las actividades técnicas, tales como validación de metodologías de análisis, estudios de estabilidad en lotes pilotos y post comercialización y en los análisis requeridos durante el proceso de producción y liberación de producto al mercado.

El FNE, en cumplimiento de las obligaciones de comercialización derivadas de los registros sanitarios de los medicamentos que contienen los principios activos fenobarbital, clorhidrato de morfina y clorhidrato de metadona y de conformidad con el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, requiere que para cada uno de estos medicamentos se cuente con:

- Certificación de los patrones de referencia utilizados en el control de calidad de los principios activos.
- Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad de las materias primas.
- Especificaciones de calidad y descripción de los controles de calidad realizados durante el proceso de fabricación.
- Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad del producto terminado.
- Metodologías de análisis del producto terminado.

En todos los casos, y siempre que existan, deben aplicarse las técnicas establecidas en las monografías farmacopeicas.

Las monografías farmacopeicas son documentos de referencia, que describen las expectativas de calidad de un medicamento incluyendo su identidad, potencia, pureza y eficacia, asimismo describen de manera detallada las pruebas para validar que el medicamento y sus ingredientes cumplen con todos estos criterios. Dichas monografías están agrupadas en compendios que son denominados farmacopeas.

De conformidad al parágrafo 1 del Artículo 22 del decreto 677 de 1995, las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son la de Estados Unidos de Norteamérica (USP), la británica (BP), Codex Francés, la alemana (DAB), la Europea e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea. Para la correcta aplicación de los lineamientos establecidos en estos compendios, las monografías incluyen una descripción precisa de las sustancias utilizadas como patrones de comparación en los ensayos, es decir, los estándares de referencia que deben emplearse.

El FNE, en cumplimiento de las obligaciones definidas en los registros sanitarios de los productos Morfina Clorhidrato solución oral al 3%, Metadona tabletas de 10 mg y 40 mg, Fenobarbital solución oral al 0,4%, Fenobarbital tabletas de 10 mg, 20 mg y 100 mg, así como Fenobarbital solución inyectable de 200 mg/mL y 40 mg/mL, fueron registrados de acuerdo a la farmacopea USP ante la entidad regulatoria, de acuerdo con esto se debe contar con:

- Patrones de referencia certificados.
- Especificaciones de calidad de los principios activos.
- Resultados de los controles de calidad de los principios activos.
- Especificaciones de calidad del producto terminado.
- Resultados de los controles de calidad del producto terminado.
- Metodologías de análisis del producto terminado.

En consecuencia, el FNE adoptó, para cada caso, una monografía específica que describe las técnicas analíticas y los estándares de referencia necesarios para su correcta aplicación.

.

A continuación, se presenta la información técnica de los medicamentos en relación con el uso de los estándares de referencia USP: apomorfina HCl, metadona HCl CII y fenobarbital CIV.

DESCRIPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA O EL PRODUCTO TEMINADO	REGISTRO SANITARIO INVIMA ASOCIADO	MATERIA PRIMA O PRODUCTO TERMINADO	FARMACOPEA ACOGIDA	ESTÁNDAR DE REFERENCIA NECESARIO	TECNICAS ANALITICAS EN LAS QUE SE USA EL ESTÁNDAR DE REFERENCIA
Morfina Clorhidrato solución oral 3%	2017M-006983-R2	Producto terminado	N.A.*	APOMORFINA HCL USP	Cuantificación de sustancias relacionadas
Metadona clorhidrato	2019M-0019006 2019M-0019007 2022M-0020820	Materia prima	USP	METADONA HCL USP CII	Impurezas comunes
Metadona tabletas 10 mg y 40 mg	2019M-0019006 2019M-0019007	Producto terminado	USP	METADONA HCL USP CII	Identificación Valoración Disolución Uniformidad de unidad de dosificación
Metadona solución oral	2022M-0020820	Producto terminado	USP	METADONA HCL USP CII	Identificación Valoración
Fenobarbital acido	2022M-0017099-R1 2021M-0016858-R1 2021M-14110-R2 2021M-14111-R2	Materia prima	USP	FENOBARBITAL CIV USP	Identificación
Fenobarbital sódico	2019M-0010015-R1	Materia prima	USP	FENOBARBITAL CIV USP	Identificación

Fenobarbital solución oral 0.4%	2019M-0009960-R1	Producto terminado	USP	FENOBARBITAL CIV USP	Valoración
Fenobarbital Tabletas 10 mg, 20 mg y 100 mg	2021M-0016858-R1 2021M-14110-R2 2021M-14111-R2	Producto terminado	USP	FENOBARBITAL CIV USP	Identificación Valoración Disolución
Fenobarbital solución inyectable 200 mg/mL y 40 mg/mL	2019M-0010015-R1 2019M-0009960-R1	Producto terminado	USP	FENOBARBITAL CIV USP	Identificación Valoración
*****_No hay monografía en las farmacopeas aceptadas oficialmente en Colombia, sin embargo, en la metodología propia de sustancias relacionadas se describe el uso del estándar de referencia de apormorfina_**.**					

Para el caso específico de Morfina Clorhidrato solución oral al 3%, al no existir monografía oficial en farmacopeas aceptadas en Colombia, el FNE emplea metodologías analíticas internas validadas, dentro de las cuales se incluye la prueba de cuantificación de sustancias relacionadas, que requiere el uso del estándar Apomorfina HCl USP.

Como se evidencia en la tabla anterior, el uso de los estándares USP metadona HCl CII y fenobarbital CIV es fundamental para la aplicación de las metodologías establecidas en la farmacopea oficial USP, las cuales fueron adoptadas por el FNE como titular de los registros sanitarios de los productos mencionados, en cumplimiento del parágrafo 1 del artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

Por otra parte, la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) es una organización científica privada sin ánimo de lucro, titular del desarrollo técnico, científico y de los derechos de propiedad intelectual asociados a los estándares de referencia que produce y comercializa a nivel mundial. En virtud de dicha titularidad, la USP define de manera exclusiva las condiciones para la distribución y comercialización de estos estándares, estableciendo un esquema de distribución controlado mediante la designación de distribuidores autorizados en cada región y país. Este esquema tiene como finalidad garantizar la autenticidad, integridad, trazabilidad y cumplimiento de las especificaciones técnicas de los estándares de referencia, elementos esenciales para la validez de los resultados analíticos en la industria farmacéutica y, en consecuencia, para el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente. En Colombia, la USP ha designado como distribuidores autorizados (Authorized Distributors – AD) para la comercialización de sus estándares de referencia a las siguientes empresas: KIMIA TRADING LTDA (NIT 800.162.815-6) y SUMINISTROS ANALÍTICOS S.A.S. (NIT 900.742.899-2), condición que se encuentra debidamente acreditada por dicha organización. cómo se evidencia a continuación



Hogar / Herramientas y recursos

Para su comodidad, USP ha autorizado la distribución a través de las entidades que se enumeran a continuación. Para realizar un pedido, obtenga información sobre pedidos, precios y envíos directamente de su distribuidor. Los productos USP que ofrecen se muestran en cursiva debajo de cada entrada.

Los estándares de referencia de la USP pueden ayudarle a evitar trabajo adicional en la caracterización, las pruebas de estabilidad, el seguimiento de la fecha de caducidad de los lotes y la verificación de la trazabilidad. Consulte a su distribuidor para obtener más detalles.

USP ha creado una sólida red de distribuidores autorizados (AD) para:

- Mejorar la experiencia del cliente a nivel mundial proporcionando expertos en logística locales para gestionar los pedidos de estándares de referencia y materiales de la USP.
- Fomentar el conocimiento y la adopción de los estándares de la USP mediante una relación de trabajo colaborativa entre los AD y la USP.

USP identifica a los candidatos a AD basándose en varios factores:

- Organizaciones de alta integridad que son cuidadosamente examinadas y cuya ética y valores se alinean con los de la USP.
- Sólidas capacidades logísticas: despacho de aduanas, normativa de importación, transporte marítimo y almacenamiento.
- Presencia geográfica en el territorio; prácticas comerciales y cultura
- Capacidades de interacción con el cliente y sofisticación de marketing

Haz clic a continuación para ir a cada región:

- África
- Asia
- América Central, América del Sur y el Caribe
- Comunidad de Estados Independientes (CEI)
- Europa
- América Latina
- Oriente Medio
- Oceanía

Haga clic aquí para ver los distribuidores mundiales de productos biológicos.

Haga clic aquí para ver los distribuidores de productos de microbiología.

América Latina

Argentina	Bolivia	Brasil	Chile
Colombia	México	Paraguay	Perú

Colombia

Kimia Trading Ltda.
Carrera 27 No. 83-23 Bogotá, DC
COLOMBIA
Tel: (+57)1-2568164;
(+57)1-2518464
Fax: (+57)1-6184448
Correo electrónico: info@kimiatrading.com.co
kimia@kimiatrading.com.co
www.kimiatrading.com.co
Estándares de Referencia USP
Impurezas Analíticas Farmacéuticas (PAI) USP

Suministros Analíticos SAS
Calle 18 # 77-67 Oficina 503-504
Bogotá, Colombia
Teléfono: (+57) 601 – 4068279
Cel: (+57) 3002790639
Correo electrónico: operaciones@suministrosanaliticos.com
Estándares de referencia USP
Impurezas analíticas farmacéuticas USP (PAI)

Uruguay	Venezuela

De conformidad con lo anterior, para los medicamentos cuyos principios activos corresponden a Fenobarbital, Clorhidrato de Morfina y Clorhidrato de Metadona, los cuales el FNE es titular de los registros sanitarios, se requiere contar con un stock suficiente, vigente y debidamente certificado de los estándares USP Apomorfina HCl vial por 250 mg, Metadona HCl CII vial por 200 mg y Fenobarbital CIV vial por 200 mg.

Estos estándares hacen parte del conjunto de insumos críticos indispensables para la ejecución de las metodologías analíticas, el control de calidad de materias primas y producto terminado, así como para el cumplimiento de las exigencias establecidas en la normativa sanitaria vigente y en las monografías farmacopeicas oficialmente adoptadas en Colombia.

En este sentido, su adquisición a través de los distribuidores autorizados en el país por la USP, constituye un requisito técnico indispensable, en la medida en que garantiza la continuidad operativa, la validez de los procesos analíticos y el cumplimiento integral de las obligaciones regulatorias asociadas a la producción, control y aseguramiento de la calidad de los medicamentos mencionados e igualmente la disponibilidad de los productos monopolio del estado en el mercado colombiano.

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

2.1. OBJETO

Adquisición mediante importación de los estándares de referencia USP Apomorfina HCl vial por 250 mg, Metadona HCl CII vial por 200 mg y Fenobarbital CIV vial por 200 mg.

2.1.1. ALCANCE AL OBJETO:

De acuerdo a lo anterior, se expone la necesidad de contratar la adquisición de los estándares de referencia objeto de este documento, de modo que se garantice su disponibilidad y accesibilidad, mediante la adquisición de los estándares de referencia en mención, así:

NOMBRE DEL ESTANDAR	FARMACOPEA	PRESENTACION	CONCENTRACION	CANTIDAD REQUERIDA (*)
APOMORFINA HCL	USP	VIAL	250 mg	7 VIALES
METADONA HCL CII	USP	VIAL	200 mg	7 VIALES
FENOBARBITAL CIV	USP	VIAL	250 mg	10 VIALES

(*) La estimación de las cantidades a adquirir obedece a cálculos de proyección que abarcan los procesos de análisis que se ejecutan en las diferentes etapas de manufactura del producto.

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.

2.2. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

2.2.1. OBLIGACIONES GENERALES

1. Cumplir el objeto pactado en el contrato, las especificaciones técnicas previstas en los estudios previos, la propuesta presentada y los aspectos técnicos pertinentes y anexo técnico si aplica, para la ejecución idónea.
2. Cumplir con las condiciones técnicas, económicas, de gestión y demás relacionadas y presentadas en su propuesta, en atención a lo requerido en los estudios previos, y garantizar su ejecución dando pleno cumplimiento a los lineamientos y políticas establecidos por **EL FNE** y a las instrucciones que éste imparta a través del supervisor.
3. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales, evitando dilaciones que afecten el objeto del Contrato
4. Entregar los informes pactados y los requeridos por el supervisor del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
5. Realizar las actividades relacionadas con el objeto contractual, bajo su propio riesgo y responsabilidad, sin sujeción o condiciones diversas a aquellas que requieran para el cumplimiento del mismo
6. Realizar los desplazamientos que se requieran para el desarrollo de sus obligaciones acorde con la solicitud del supervisor.
7. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía, al supervisor del contrato.
8. Atender los lineamientos dados por **EL FNE** en materia de procesos y procedimientos relacionados con el Sistema Integrado de Gestión-SIG.
9. Cumplir con las políticas de seguridad de la información y los lineamientos dados por **EL FNE** relacionados con el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.
10. Firmar un compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida por **EL CONTRATISTA** durante la ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
11. Constituir la garantía a favor de **EL FNE** por los valores y con los amparos previstos en el mismo y mantenerla vigente durante el término establecido por la entidad, así mismo deberá cargarla a la plataforma SECOP II a más tardar dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la aceptación del contrato por las partes, para la revisión y aprobación por parte del **FNE**, cuando a ello hubiere lugar.
12. Garantizar que el manejo de la imagen institucional esté acorde con las directrices de estándares de diseño y de identidad corporativa que rigen al **FNE.**
13. Mantener estricta reserva sobre la información y documentos a que tenga acceso con ocasión de la celebración y ejecución del contrato, salvo instrucción de autoridades competentes o autorización previa y expresa otorgada por **EL FNE.**
14. Llevar el archivo de toda la documentación técnica y financiera de la ejecución del contrato y al final de éste, hacer entrega al **FNE** de los mismos, acorde a lo establecido en los productos e informes requeridos y pactados, y de acuerdo con el manual de archivo y correspondencia vigente y/o normas del Archivo General de la Nación, cuando a ello hubiere lugar.
15. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, relacionados con el objeto contractual y obligaciones pactadas, a los cuales sea convocado por parte del FNE, cuando a ello hubiere lugar.
16. Acreditar, de conformidad con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, el cumplimiento del pago mensual de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, pensiones, riesgos laborales, Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Cajas de Compensación Familiar, mediante certificación expedida por el representante legal o revisor fiscal, según el caso.
17. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables.

18. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúan por fuera de la ley con el fin de obligarlos a hacer u omitir algún acto o hecho cuando se presenten tales peticiones o amenazas el contratista deberá informar inmediatamente de su ocurrencia al ministerio y a las demás autoridades correspondientes para que ellas adopten las medidas y correctivos que fueren necesarios. El incumplimiento de esta obligación y la celebración de pactos o acuerdos prohibidos podrá dar lugar a la declaratoria de incumplimiento e imposición de las sanciones a que haya lugar.
19. Asumir los riesgos establecidos en la matriz de riesgos del proceso.
20. Cumplir con la legislación en Seguridad y Salud en el Trabajo y Ambiental vigentes, entre otras la Ley 1562 de 2012 y el Decreto único reglamentario 1072 de 2015 de conformidad con las actividades a desarrollar según el objeto del contrato.
21. **EL FNE** declara que cuenta con una Política de Seguridad y Salud en el trabajo y cumple con lo establecido en la normatividad nacional vigente y aquella que lo reglamente, modifique y/o complemente, aplicable para la protección de los eventuales trabajadores que, durante la ejecución del presente contrato deba vincular, directa o indirectamente, a fin de cumplir las obligaciones pactadas entre las partes. Además, que cumple con las auditorías periódicas, certificados de capacitación en el tema y demás medidas establecidas en normas concordantes; tendientes al cumplimiento íntegro de las políticas del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo que le corresponden.
22. Concurrir a la liquidación del contrato dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato; en caso de celebrarse la liquidación parcial, se obliga a mantener vigente la garantía única de cumplimiento por los plazos que demande el cumplimiento de las prestaciones que se encuentren pendientes por ejecutar y/o satisfacer, cuando a ello hubiere lugar.
23. Asumir la garantía legal sobre los bienes y/o servicios suministrados de que trata el Estatuto del Consumidor, por el término, cuando a ello hubiere lugar.
24. Las demás obligaciones que se deriven de las especificaciones técnicas, estudios previos, anexo técnico, insumos y de la propuesta presentada, documentos que forman parte integral del contrato y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

2.2.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS

1. Acordar con el supervisor del contrato de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, la fecha de entrega de los estándares de referencia, teniendo como fecha máxima el plazo de ejecución del contrato.
2. Designar e informar al correo electrónico del supervisor del contrato, la persona designada para realizar las entregas físicas de los estándares de referencia en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes.
3. Entregar la cantidad de los estándares de referencia solicitada y cumplir a cabalidad las especificaciones técnicas requeridas.
4. Entregar todos y cada uno de los estándares de referencia, en su envase original sellado, en buen estado, debidamente embalados, conservando y garantizando la cadena de frio y/o las condiciones especiales de almacenamiento en caso de ser requeridas, así como, cumplir con los tiempos programados. Los estándares de referencia deben ser entregados en las instalaciones de la U.A.E. FNE.
5. Entregar los estándares de referencia correspondientes al Lote Vigente o Current Lot del catálogo de la USP, de conformidad con lo previsto en el anexo denominado "*Catálogo estándares de referencia USP con lotes vigentes y actualizado a 29 de abril de 2026*". No obstante, al momento de la entrega, el contratista deberá garantizar que los estándares suministrados correspondan al lote vigente publicado por la USP para esa fecha.
6. Entregar de manera física y/o digital para cada uno de los estándares de referencia, el respectivo certificado de análisis, que incluya el grado de pureza, concentración, potencia o valor asignado, fecha de vencimiento y lote de producción, así como las respectivas fichas de seguridad, dichos documentos deben ser entregados cuando se haga entrega de los estándares y a quien realice la recepción de los mismos.

7. Contar, cuando aplique, con los permisos respectivos para la importación de las sustancias controladas, es decir, con la resolución vigente de inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, para importar comprar y distribuir estándares de referencia de las sustancias sometidas a fiscalización, la cual deberá mantener vigente durante toda la ejecución del contrato.
8. Asumir los costos asociados a los trámites de la(s) licencia(s) de importación a través de la plataforma del Ministerio de Comercio Exterior, VUCE y de igual manera el (o los) Certificado(s) de Importación a través del FNE, asimismo, debe tramitar los permisos internacionales que sean necesarios para la adquisición de los estándares de referencia.
9. Garantizar la aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte así como la legislación vigente en la materia en todas las operaciones de transporte y la legislación vigente en las cuales deben tener en cuenta lo indicado por el fabricante en la etiqueta y/o certificado USP y/o folleto a entregar de cada estándar al FNE.
10. Garantizar el cambio de los estándares de referencia que no cumplan con las condiciones adecuadas (ambientales, físicas, etc), dentro de los veinte (20) días calendario siguientes a la solicitud realizada por el supervisor del contrato, sí durante su utilización y vida útil, se evidencia que no cumplen con las condiciones técnicas esperadas y/o no responden a la finalidad para la cual se adquirieron.
11. Realizar la investigación que corresponda, posterior a la vigencia del contrato, si se presentan fallas de calidad en los estándares de referencia de lote vigente, de conformidad a lo anterior el contratista deberá hacer las reposiciones en caso de ser necesario. (obligación contractual y postcontractual).
12. Informar con anticipación a la U.A.E. FNE cualquier novedad que se presente en el proceso de importación de los estándares de referencia.

2.3. OBLIGACIONES DEL FNE

1. Exigir al **CONTRATISTA** la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. Para tal 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.
2. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
3. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL CONTRATISTA**
4. Poner a disposición de **EL CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
5. 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.
6. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación
7. Repetir contra los servidores públicos, **EL CONTRATISTA** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
8. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, que se desarrollen en ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
9. 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.
10. 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.

11. 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.

12. Verificar el cumplimiento debido de las obligaciones post-liquidación, cuando hubiere lugar.

13. Liquidar el contrato, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.

14. 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.

15. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.

2.4. INFORMES

- Informes parciales de la entrega de los estándares de referencia, que permita dar cuenta de la ejecución de las actividades desarrolladas en cumplimiento de las obligaciones contractuales.

- Presentar el informe de ejecución final donde esté el consolidado de la entrega de los bienes y/o servicios prestados, el cual servirá como soporte del informe final de supervisión junto con la facturación electrónica. (si aplica).

2.5. PRODUCTOS

No aplica.

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN/ PLAZO DE ENTREGA

El plazo de ejecución será a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución y hasta una vez recibida a satisfacción la totalidad de lo contratado o hasta el 30 de octubre de 2026, lo que primero ocurra.

2.7. 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 de los estándares de referencia será en la ciudad de Bogotá D.C., en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes ubicado en la Calle 25 D No. 100-12.

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

2.8. CONTRATO A CELEBRAR

El tipo de contrato a celebrar es un contrato de COMPRAVENTA, 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.

2.9. 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, PERMISO, LICENCIA, CERTIFICACIÓN O COMPROMISO	REQUIERE(SI/NO)
Para contratos que incluyan alojamiento o alimentación en el marco de seminarios o actividades de capacitación – articulo 2.8.4.6.2 del Decreto 1068 de 2015	NO
Suministro, mantenimiento o reparación de bienes muebles y para la adquisición de bienes inmuebles - artículo 2.8.4.3.5 del Decreto 1068 de 2015.	NO
Contratos suscritos con entidades administradoras de recursos o con cargo a los recursos administrados por terceros – artículo 2.8.4.3.1.3 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

2.10. 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 siguiente Tabla.

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Producto	Código UNSPC	Descripción
(D) Componentes y Suministros	41000000	41110000	41116100	41116107	41116107	Controles de calidad química o calibradores o estándares

3. CONDICIONES TECNICAS EXIGIDAS

Las condiciones requeridas por el -FNE- son las descritas en el numeral 2 del ANEXO TECNICO.

4. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

En este proceso de selección, podrán participar todas las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, directamente o a través de Consorcios o Uniones Temporales, cuyo objeto social comprenda el objeto de la presente contratación, tengan capacidad de contratación, cumplan las condiciones jurídicas, técnicas y económicas previstas en esta Invitación Pública

El FNE aceptará la oferta de **MENOR PRECIO TOTAL OFERTADO** resultado de la sumatoria de los valores unitarios de los bienes o servicios requeridos se deberá incluir en el valor de la oferta el IVA de los bienes y/o servicios ofertados y todos los impuestos a que haya lugar conforme a las normas tributarias vigentes. Si el proponente no discrimina el impuesto al valor agregado (IVA) u otro impuesto y la adquisición o servicio causa dicho impuesto, EL FNE lo considerará INCLUIDO en el valor total de la oferta y así lo aceptará el proponente, siempre que cumpla con los requisitos habilitantes jurídicos, técnicos y financieros.

El FNE revisará las ofertas económicas y verificar que la de menor precio cumple con las condiciones de la invitación. Si esta no cumple con las condiciones de la invitación, el Ministerio verificará el cumplimento de los requisitos de la invitación de la oferta con el segundo mejor precio, y así sucesivamente.

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

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

Ref. artículo	Código UNSPC	Descripción	Cantidad	Unidad	Precio Unitario Estimado	Precio total	Incluya el precio como lo indique la entidad estatal
1	41116107	Adquisición Mediante Importación de estándar de Referencia USP Apomorfina HCl vial por 250 mg	7	UN	$ 2.630.838	$ 18.415.866	$--
2	41116107	Adquisición Mediante Importación de estándar de Referencia USP Metadona HCl CII vial por 200 mg	7	UN	$ 2.949.368	$ 20.645.576	$--
3	41116107	Adquisición Mediante Importación de estándar de Referencia USP Fenobarbital CIV vial por 200 mg	10	UN	$ 2.784.618	$ 27.846.180	$--
Valor total de la oferta						**$ 66.907.622**	$--

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, 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 no son responsables de IVA. 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 la U.A.E. FNE lo tendrá en cuenta en el valor final de la oferta por la cual se adjudicará el presente proceso. Se deberá incluir en el valor de la oferta el IVA de los bienes y/o servicios ofertados y todos los impuestos a que haya lugar conforme a las normas tributarias vigentes. Si el proponente no discrimina el impuesto al valor agregado (IVA) u otro impuesto y la adquisición o servicio causa dicho impuesto, EL FNE lo considerará INCLUIDO en el valor total de la oferta y así lo aceptará el proponente (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.

4.2. 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.

4.3. HABILITANTES FINANCIEROS Y CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

De conformidad con lo consagrado en el Artículo 2.2.1.2.1.5.2 del Decreto 1082 de 2015 la Entidad no verificará la capacidad financiera de los oferentes para la habilitación de la oferta, teniendo en cuenta que el pago se efectuará contra entrega a satisfacción de los bienes, obras o servicios.

4.4. EXPERIENCIA DEL PROPONENTE

El proponente o uno de los miembros del Consorcio o Unión Temporal, debe acreditar mediante la información contenida en **certificaciones de contratos suscritos y ejecutados**, a ejecución de mínimo tres (3), 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, 38.21 SMMLV.

Esta verificación se realizará respecto de los contratos que se indiquen en el Formato de Experiencia del Proponente, el cual deberá ser diligenciado por todos los proponentes.

Adicionalmente, 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, que el oferente tiene experiencia en las siguientes actividades:

- Importación de estándares de referencia (ER) USP, destinados a las actividades de calidad de productos farmacéuticos.

Las anteriores actividades se deberán acreditar en cada una de las certificaciones aportadas para cumplir con el requisito de experiencia. Las mismas no pueden ser expedidas por la misma empresa y/o representante legal.

Las certificaciones deberán ser expedidas por el representante legal o funcionario competente de la respectiva entidad pública o privada contratante.

Si la información de la experiencia que no está contenida en el RUP, se pretende hacer valer mediante certificaciones, 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.
• 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: 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 No. 3**, los contratos que el 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, EL MINISTERIO podrá verificar la información contenida y podrá solicitar aclaraciones sobre los datos consignados en las certificaciones.
5. La experiencia de los socios de una persona jurídica se podrá acumular a la de esta, cuando ella no cuente con más de tres (3) años de constituida. La acumulación se hará en proporción a la participación de los socios en el capital de la persona jurídica.
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.

Nota 3.- CRITERIO DIFERENCIAL PARA MIPYMES:

El proponente que acredite su condición de MIPYME, podrá acreditar la experiencia mínima habilitante con un máximo de cuatro (4) certificaciones de contratos suscrito y ejecutados (38.21 SMLMV).

La condición de MIPYME deberá ser acreditada presentando el certificado de existencia y representación legal o documento que haga sus veces.

4.5. OTROS DOCUMENTOS TECNICOS HABILITANTES

a) Copia del respectivo certificado de USP o ficha de información del producto, para cada uno de los estándares de referencia del lote que en ese momento se encuentre vigente
b) Copia de la ficha de datos de seguridad para cada uno de los estándares de referencia
c) Carta emitida por la USP vigente de autorización como proveedor, para la distribución en Colombia de los estándares de referencia.
d) Resolución vigente de inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, para importar comprar y distribuir estándares de referencia de las sustancias sometidas a fiscalización.

Nota: El incumplimiento o ausencia de cualquiera de los documentos anteriormente solicitados para la postulación a la presente **MINIMA CUANTIA** inhabilitará o rechazará la respectiva propuesta del oferente.

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

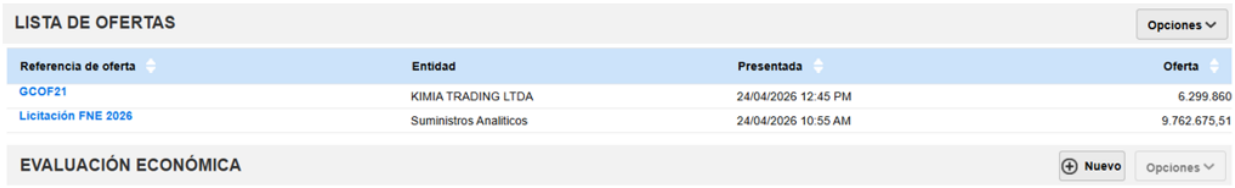
5.2. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

En cumplimiento a lo señalado por la Ley 80 de 1993, demás normas reglamentarias, y el manual de contratación del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la plataforma SECOP II y correo electrónico realizó la solicitud de cotizaciones a las empresas y/o personas naturales mencionadas en el estudio de la oferta:

La publicación de la solicitud de cotización a través de la plataforma SECOP II se realizó el día 21 de abril de 2026 bajo el número FNE-RFI-012-2026, y la fecha límite de recepción de las mismas fue hasta las 04:30 pm del 27 de abril de 2026, como se detalla a continuación:



Como resultado de este proceso, se recibieron dos cotizaciones por parte de los dos distribuidores autorizados por la farmacopea de Estados Unidos e inscritos a través de la plataforma Secop II, KIMIA TRADING LTDA y SUMINISTROS ANALÍTICOS S.A.S., como se evidencia a continuación:



Por tal razón, estas cotizaciones sirvieron como insumo para establecer el estudio de mercado correspondiente para cada uno de los Precios Unitarios de Referencia para el presente proceso. Ahora bien, con el fin de contemplar dentro del comportamiento del estudio de mercado todas las cotizaciones recibidas, la entidad opta por consultar la "Guía de Elaboración de Estudios de Sector – GEES – Versión 2 del 24 de junio de 2022 – Agencia Nacional de Contratación Pública de Colombia Compra Eficiente" y determina aplicar su numeral "4.4.1.1. Promedio o media aritmética", considerando que está es la estadística que le permite a la entidad hacer un análisis debido a las cotizaciones, en tal sentido y según lo indica dicha media, se toma como valores de referencia, a saber: (i) las dos cotizaciones presentada por los proveedores antes descritos y (ii) el valor histórico unitario correspondiente a la última contratación realizada por la Entidad para el mismo objeto y como resultado de la aplicación de esta metodología, se obtiene el siguiente detalle:

Ítem	DESCRIPCION DEL SERVICIO	CANTIDAD	UNIDAD	COTIZACION 1 KIMIA TRADING LTDA	COTIZACION 2 SUMINISTROS ANALÍTICOS S.A.S.	PRECIOS HISTORICOS + IPC	PROMEDIO CALCULADO POR ITEM
1	Estándar de referencia USP de Apomorfina HCl, Vial por 250 mg	1	UN	1.469.650	2.610.895	3.811.968	2.630.838
2	Estándar de referencia USP de Metadona HCl CII, Vial por 200 mg	1	UN	2.434.740	3.610.698	2.802.667	2.949.368
3	Estándar de referencia USP de Fenobarbital CIV, Vial por 200 mg	1	UN	2.395.470	3.541.083	2.417.300	2.784.618
TOTAL INCLUIDO IVA				6.299.860	9.762.676	9.031.935	8.364.824

Adicional resulta justificar que el tercer valor el cual obedece al histórico del valor unitario del producto ajustado al valor actual, se realizó el cálculo con el aumento del IPC del 5.1% para el cierre de la vigencia 2025 de acuerdo con el anexo al boletín técnico de Índice de Precios al Consumidor (IPC) publicado el 09/01/2026, el cual se multiplicó por el valor unitario del medicamento adjudicado en la vigencia 2025, tal y como se ilustra en la siguiente tabla:

Descripción	Descripción del estándar	Valor unitario del vial 2025	Inflación	Valor de Aumento	Precio Unitario Calculado Vigencia 2025
HISTORICO DE PRECIO	Apomorfina HCl Vial por 250 mg	$ 3.626.991,3 (*)	5,10%	$ 184.976,6	**$ 3.811.967,9**

AJUSTADO AL IPC	Metadona HCl CII Vial por 250 mg	$ 2.666.667,0		$ 136.000,0	**$ 2.802.667,0**
	Fenobarbital CIV Vial por 250 mg	**$ 2.300.000,0**		**$ 117300,0**	**$ 2.417.300,0**

- *Valor calculado a partir del precio de 2024 $3.447.710 más la aplicación del porcentaje de IPC 2024 5.2%*

Finalmente, los valores consignados en la casilla "PROMEDIO CALCULADO", resultantes del promedio calculado a partir de las cotizaciones recibidas para cada ítem, fueron tomados como precio unitario de referencia y con base en dichos valores y en la cantidad requerida por la entidad para cada ítem, se determinó el valor total estimado del contrato, conforme al detalle que se presenta a continuación:

Ítem	DESCRIPCION DEL BIEN	CANTIDAD	VALOR UNITARIO PROMEDIO ESTIMADO	VALOR TOTAL ESTIMADO
1	Estándar de referencia USP de Apomorfina HCl, Vial por 250 mg	7	$ 2.630.838	$18.415.866
2	Estándar de referencia USP de Metadona HCl CII, Vial por 200 mg	7	$ 2.949.368	$20.645.576
3	Estándar de referencia USP de Fenobarbital CIV, Vial por 200 mg	10	$ 2.784.618	$27.846.180
VALOR TOTAL ESTIMADO DEL CONTRATO			**$ 8.364.824**	**$ 66.907.622**

Como resultado, el valor estimado para la presente contratación corresponde a la suma de **$66.907.622** incluyendo costos de impuestos, importación, nacionalización, transporte y tramites asociados, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, garantía única y demás gastos directos o indirectos que permiten adquirir la cantidad de 7 unidades del estándar de referencia USP Apomorfina HCl Vial por 250 mg, 7 unidades del estándar de referencia USP Metadona HCl CII Vial por 250 mg 10 unidades del estándar de referencia USP Fenobarbital CIV Vial por 200 mg.

5.2. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El presupuesto oficial estimado para esta contratación es de hasta **$66.907.622** incluyendo costos de impuestos, importación, nacionalización, transporte y tramites asociados, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

El presupuesto se encuentra desagregado de la siguiente manera:

Apomorfina HCl Vial por 250 mg	El valor promedio para la adquisición de las 7 unidades estándar de referencia USP Apomorfina HCl Vial por 250 mg (incluye costo de impuestos, importación, nacionalización, transporte y tramites asociados), corresponde a la suma de $ **18.415.866**

Metadona HCl CII Vial por 250 mg	El valor promedio para la adquisición de las 7 unidades estándar de referencia USP Metadona HCl CII Vial por 250 mg (incluye costo de impuestos, importación, nacionalización, transporte y tramites asociados), corresponde a la suma de **$ 20.645.576**
Fenobarbital CIV Vial por 200 mg	El valor promedio para la adquisición de las 10 unidades estándar de referencia USP Fenobarbital CIV Vial por 200 mg (incluye costo de impuestos, importación, nacionalización, transporte y tramites asociados), corresponde a la suma de **$ 27.846.180**

El valor del contrato a suscribir será hasta el menor valor ofertado resultante de la oferta presentada.

Nota 1: El proponente no podrá exceder en su propuesta el valor del presupuesto oficial estimado 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 en un pago de acuerdo a las de los estándares de referencia efectivamente entregados y recibidos a satisfacción.

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) Certificado de análisis, para cada uno de los estándares de referencia, que incluya el grado de pureza, concentración, potencia o valor asignado, fecha de vencimiento y lote de producción, así como las respectivas fichas de seguridad, dichos documentos deben ser entregados cuando se haga entrega de los estándares y a quien realice la recepción de los mismos.
f) Informe parcial o final de supervisión (Obligación del supervisor).
g) Certificado de aportes al Sistema Integrado de Seguridad Social y Parafiscales vigente del contratista.
h) Copia certificado de la Junta Central de Contadores (antecedentes) vigente, y copia de la tarjeta profesional del revisor fiscal (si aplica).

PARÁGRAFO PRIMERO: Presentar la facturación o documento equivalente para el cobro al FNE en físico y a través de la plataforma SECOP II, previo cumplimiento de los requisitos exigidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen, adicionen o aclaren. Si la factura no ha sido correctamente elaborada o no se acompañan los soportes requeridos para el pago, y/o se presenten de manera incorrecta, el término para el pago solo empezará a contarse desde la fecha en que se aporte el último documento y/o se presente en debida forma. Las demoras que se presenten por éstos conceptos serán responsabilidad del **CONTRATISTA** y no tendrán por ellos derecho al pago de intereses o compensación de ninguna naturaleza.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Los pagos estarán sujetos a la programación y aprobación del Programa Anual Mensualizado de caja (PAC) autorizado y a la colocación de los recursos por parte de la Dirección General de Crédito Público y Tesoro Nacional – DGCPTN, situación que **EL CONTRATISTA** declara conocer y aceptar.

PARÁGRAFO TERCERO: Para los pagos **EL CONTRATISTA** deberá acreditar el pago de los aportes establecidos en el Artículo 50 de la ley 789 de 2002, (salud, pensión y parafiscales) lo cual se hará mediante certificación expedida por el revisor fiscal o el representante legal sino tiene revisor fiscal, y demás normas que lo modifiquen, reglamentan o complementen.

PARÁGRAFO CUARTO: Los pagos se realizarán a través de la cuenta de ahorros y/o corriente que disponga **EL CONTRATISTA** acorde con la certificación expedida por la entidad financiera aportada por **EL CONTRATISTA.**

PARÁGRAFO QUINTO: EL 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	CANT.	MES	DURACIÓN	VALOR	MOD. CONT.
2410	270	ADQUISICIÓN MEDIANTE IMPORTACIÓN DE LA MATERIA PRIMA DE ESTANDARES DE REFERENCIA ESPECIAL FARMACOPEICOS USP MONOPOLIO DEL ESTADO	UN	Enero	12 meses	$106.000.000	MINIMA CUANTIA

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	PROYECTO O POSICIÓN CATÁLOGO DE GASTO	RECURSO	USOS PRESUPUESTALES
21026	07/04/2026	$ 106.000.000	A-05-01-01-003-005	16	OTROS PRODUCTOS QUIMICOS, FIBRAS

					ARTIFICIALES (O FIBRAS INDUSTRIALES HECHAS POR EL HOMBRE)

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

7.1. MODALIDAD DE SELECCIÓN

De conformidad con el objeto, obligaciones del contrato que se requiere suscribir para satisfacer las necesidades del Ministerio, especificaciones técnicas del bien/servicio a adquirir, el presupuesto oficial estimado, la modalidad de selección que resulta aplicable es **MÍNIMA CUANTÍA.**

7.2. FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN

En razón de la cuantía y el objeto a contratar la presente contratación se efectuará a través de **MÍNIMA CUANTÍA** procedimiento establecido en el artículo 30 de la Ley 2069 de 2020, que modificó el numeral 5 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 que define cuando aplicar esta modalidad, así:

"5) Contratación mínima cuantía. La contratación cuyo valor no excede del 10 por ciento de la menor cuantía de la entidad independientemente de su objeto, (…)

En consideración a la cuantía del presente proceso de selección, **EL FNE** adelantará un proceso por la modalidad de **MÍNIMA CUANTÍA**, de acuerdo con el procedimiento establecido en la Ley 80 de 1993, ley 1150 de 2007, ley 2069 de 2020 y los artículos 2.2.1.2.1.5.1 al 2.2.1.2.1.5.2 del Decreto 1082 de 2015 y las demás normas concordantes y complementarias sobre la materia.

8. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

El sector farmacéutico en Colombia desempeña un papel esencial en el sistema de salud, al garantizar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad bajo un estricto marco regulatorio. Este sector se caracteriza por la participación de empresas nacionales y multinacionales y una demanda creciente asociada a la cobertura universal en salud y al envejecimiento de la población, a continuación se abordan los principales aspectos generales, económicos y regulatorios del sector farmacéutico, así como la dinámica de oferta y demanda de medicamentos sometidos a control especial, con el fin de sustentar la estimación del valor del contrato para la adquisición de los estándares de referencia (ER), considerando criterios técnicos, económicos y normativos vigentes.

8.1. ASPECTOS GENERALES DEL SECTOR FARMACEUTICO

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[1].

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[2].

8.1.1. EL SECTOR FARMACEUTICO EN COLOMBIA

Según el grupo Cercal en el año 2023, la industria farmacéutica en Colombia experimentó 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 se ha visto impulsado por varios factores como la innovación en productos y la expansión del mercado a nivel nacional e internacional.[2]

Por su parte, la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), estimó cifras de ventas en el mercado farmacéutico con proyección al 2024, 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. Siendo los principales productores a nivel mundial de medicamentos Estados Unidos, China, Japón y Brasil, el 3,5% de las ventas globales se encuentran en América Latina y 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 estimándose un crecimiento de hasta $25 billones de pesos para el 2025.[3] Esta proyección de 25 billones de pesos es una estimación gremial basada en datos internos de la industria, tendencias de crecimiento y comportamiento histórico del mercado. No siempre se publica en documentos oficiales del gobierno como cifras consolidadas, pero sí proviene de un gremio empresarial representativo del sector farmacéutico.

---

1 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

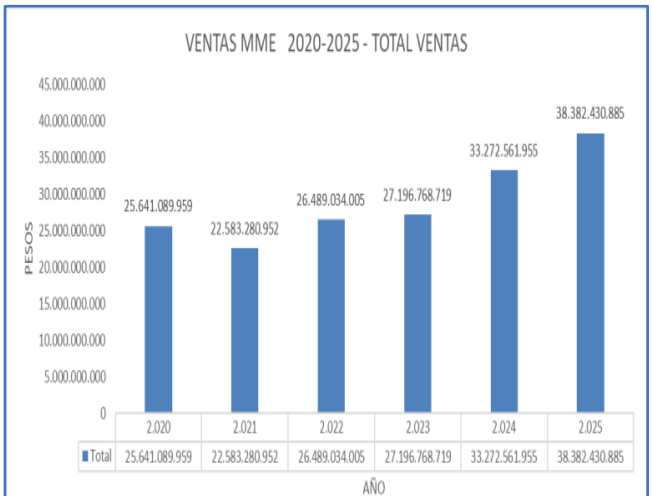
2 Cercal Group. Claudia Velasco. Industria Farmacéutica en Colombia 2023: Avances Actuales y Mirada al Futuro. Publicada diciembre 1 de 2023. Disponible en: https://cercal.cl/envinculo/industria-farmaceutica-encolombia2023/#:~:text=En%202023%2C%20la% 20industria% 20farma% C3%A9utica,notable%20comparado%20con%20a%C3%B1os%20anteriores

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



Grafica 1 Mercado farmacéutico colombiano (billones de pesos)

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 41%, los medicamentos genéricos 42 % y los medicamentos de venta libre (OTC) 17 % 4. 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. De acuerdo al informe Ejecutivo FNE con corte a 31 de diciembre de 2025, las ventas de medicamentos [3]monopolio del Estado (MME) a 31 de diciembre de 2025 fueron[4]



AÑO	VENTAS A PESOS CORRIENTES
2020	25.641.089.959,00
2021	22.583.280.952,00
2022	26.489.034.005,00
2023	27.196.768.719,00
2024	33.272.561.955,00
2025	38.382.430.885,00

Grafica No.2 Venta de medicamentos monopolio del estado

De acuerdo con la información de ventas del FNE, en 2025 se facturó un total de Treinta y o[4]cho mil trescientos ochenta y dos millones cuatrocientos treinta mil ochocientos ochenta y cinco pesos ($38.382.430.885) en ventas de medicamentos monopolio del estado, frente a los treinta y tres mil doscientos setenta y dos millones quinientos sesenta y un mil novecientos cincuenta y cinco pesos ($33.272.561.955) del año 2024, dando como resultado un aumento en

4 Informe Ejecutivo FNE con corte a 31 de diciembre de 2025. Fondo Nacional de Estupefacientes.

5. 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

facturación por ventas de cinco mil ciento nueve millones ochocientos sesenta y tres mil novecientos treinta pesos ($5.109.863.930), equivalente a un aumento aproximado del 15,63%, y siendo el año de mayor facturación por venta de dichos medicamentos en los últimos 6 años.

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), que reúne a 23 grandes multinacionales, y la Asociación de Industrias Farmacéuticas (ASINFAR), a la que están afiliados 26 laboratorios colombianos[5]

8.1.2. ANALISIS ECONÓMICO

Los Sectores Económicos de un País, Territorio o Estado, son aquellas divisiones de su actividad económica. Según la división clásica de la economía, los sectores económicos de Colombia se dividen en tres: el sector primario (agrícola), el sector secundario (industrial) y el **sector terciario (prestación de servicios).**

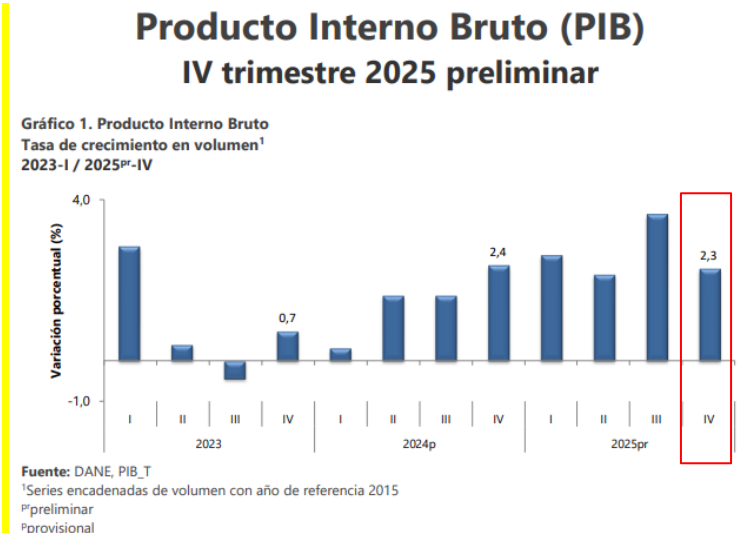
De acuerdo al servicio con el cual se pretende satisfacer la necesidad del presente objeto de contratación, el Sector Terciario, también llamado Sector de servicios, es uno de los tres sectores económicos de la teoría trisectorial de la economía, junto con el sector primario y el sector secundario. Este sector abarca una amplia gama de actividades que van desde el comercio hasta la administración, pasando por el transporte y las comunicaciones. Dicho sector incluye subsectores como son: **comercio**, comunicaciones, mantenimiento, centro de llamadas, finanzas, turismo, hostelería, ocio, cultura, espectáculos, la administración pública y los denominados servicios públicos, los presta el Estado o la iniciativa privada (sanidad, educación, atención a la dependencia, entre otros).

El sector analizado en el presente estudio se ubica dentro del sector terciario o sector de servicios, el cual es el de prestación de servicios, e incluye las actividades que tienen relación con este fin. Algunas de las actividades que encontramos en el sector terciario son: la medicina, la enseñanza, **el comercio**, el turismo, las telecomunicaciones, las finanzas, etc. Se trata de un sector importante para que la economía fluya. Así, resulta imprescindible su correcto funcionamiento para que los sectores económicos de Colombia ya mencionados resulten más productivos.

8.1.1.1 PIB (Producto Interno Bruto)

El Producto Interno Bruto (PIB) es el valor de mercado de todos los bienes y servicios finales producidos usando los factores de producción disponibles dentro de un país en un periodo determinado. De acuerdo con el Boletín Técnico del PIB para el Cuarto Trimestre de 2025 publicado por el DANE[5] con fecha del 16 de febrero de 2026, se presenta la siguiente información con respecto a la economía colombiana, así:

[5] https://www.dane.gov.co/files/operaciones/PIB/bol-PIB-IVtrim2025.pdf



Fuente: https://www.dane.gov.co/files/operaciones/PIB/bol-PIB-IVtrim2025.pdf

Respecto al trimestre inmediatamente anterior, el Producto Interno Bruto en su serie ajustada por efecto estacional y calendario crece 0,1%. Cuando se observa el comportamiento de las actividades económicas relacionadas:

• Actividades artísticas, de entretenimiento y recreación y otras actividades de servicios; Actividades de los hogares individuales en calidad de empleadores; actividades no diferenciadas de los hogares individuales como productores de bienes y servicios para uso propio crece 4,6%.
• Comercio al por mayor y al por menor; reparación de vehículos automotores y motocicletas; Transporte y almacenamiento; Alojamiento y servicios de comida crece 1,6%.
• Explotación de minas y canteras crece 1,2%.

Tabla 1. Valor agregado por actividad económica
Tasas de crecimiento en volumen[1]
Cuarto trimestre 2025[pr]

Actividad económica	Tasas de crecimiento (%)		
	Serie original		Serie ajustada por efecto estacional y calendario
	Año total	Anual	Trimestral
	2025[pr] / 2024[p]	2025[pr]-IV / 2024[p]-IV	2025[pr]-IV / 2025[pr]-III
Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca	3,1	-0,4	-2,6
Explotación de minas y canteras	-6,2	-2,9	1,2
Industrias manufactureras	1,9	1,0	-1,6
Suministro de electricidad, gas, vapor y aire acondicionado[2]	1,1	2,9	0,8
Construcción	-2,8	-2,6	-1,5
Comercio al por mayor y al por menor[3]	4,6	3,4	1,6
Información y comunicaciones	1,0	-1,2	-2,0
Actividades financieras y de seguros	2,8	0,7	-2,4
Actividades inmobiliarias	2,0	1,9	0,4
Actividades profesionales, científicas y técnicas[4]	1,3	1,5	0,4
Administración pública, defensa, educación y salud[5]	4,5	4,8	0,2
Actividades artísticas, de entretenimiento y recreación y otras actividades de servicios[6]	9,9	11,5	4,6
Valor agregado bruto	**2,7**	**2,3**	**-0,1**
Impuestos menos subvenciones sobre los productos	2,5	2,5	0,6
Producto Interno Bruto	**2,6**	**2,3**	**0,1**

Fuente: DANE, PIB_T
[Pr]preliminar
[P]provisional
[1]Series encadenadas de volumen con año de referencia 2015.
[2]Suministro de electricidad, gas, vapor y aire acondicionado; Distribución de agua; evacuación y tratamiento de aguas residuales, gestión de desechos y actividades de saneamiento ambiental.
[3]Comercio al por mayor y al por menor; reparación de vehículos automotores y motocicletas; Transporte y almacenamiento; Alojamiento y servicios de comida.
[4]Actividades profesionales, científicas y técnicas; Actividades de servicios administrativos y de apoyo.
[5]Administración pública y defensa; planes de seguridad social de afiliación obligatoria; Educación; Actividades de atención de la salud humana y de servicios sociales.
[6]Actividades artísticas, de entretenimiento y recreación y otras actividades de servicios; Actividades de los hogares individuales en calidad de empleadores; actividades no diferenciadas de los hogares individuales como productores de bienes y servicios

Fuente: https://www.dane.gov.co/files/operaciones/PIB/bol-PIB-IVtrim2025.pdf

Para el año 2025pr, el valor agregado de las actividades profesionales, científicas y técnicas; y actividades de servicios administrativos y de apoyo crece 1,3%, respecto al año 2024p. Esta dinámica se explica por los siguientes comportamientos (ver tabla 11):

• Actividades profesionales, científicas y técnicas crece 1,1%.
• Actividades de servicios administrativos y de apoyo crece 1,6%.

En el cuarto trimestre de 2025pr, el valor agregado de las actividades profesionales, científicas y técnicas; y actividades de servicios administrativos y de apoyo crece 1,5% en su serie original, respecto al mismo periodo de 2024p . Esta dinámica se explica por los siguientes comportamientos (ver tabla 11):

• Actividades profesionales, científicas y técnicas crece 1,3%.
• Actividades de servicios administrativos y de apoyo crece 1,6%

Tabla 11. Actividades profesionales, científicas y tecnicas[1]
Tasas de crecimiento en volumen[2]
Cuarto trimestre 2025[Pr]

Actividad económica	Tasas de crecimiento (%)		
	Serie original		Serie ajustada por efecto estacional y calendario
	Año total	Anual	Trimestral
	2025[Pr]/ 2024[P]	2025[Pr]-IV / 2024[P]-IV	2025[Pr]-IV / 2025[Pr]-III
Actividades profesionales, científicas y técnicas	1,1	1,3	0,1
Actividades de servicios administrativos y de apoyo	1,6	1,6	0,7
Actividades profesionales, científicas y técnicas[1]	**1,3**	**1,5**	**0,4**

Fuente: DANE,PIB_T
[Pr]preliminar
[P]provisional
[1]Actividades profesionales, científicas y técnicas; Actividades de servicios administrativos y de apoyo.
[2]Series encadenadas de volumen con año de referencia 2015.

https://www.dane.gov.co/files/operaciones/PIB/bol-PIB-IVtrim2025.pdf

8.1.1.2 IPC (índice de Precios al Consumidor)

El IPC es una medida del cambio (variación), en el precio de bienes y servicios representativos del consumo de los hogares del país conocido como canasta. Esta canasta se define a partir de la Encuesta Nacional de Presupuesto de los Hogares –ENPH-, que el DANE realiza cada 10 años.

De acuerdo con el Boletín Técnico - Índice de Precios al Consumidor (IPC) del DANE[6], publicado el 6 de febrero de 2026, el IPC presentó el siguiente comportamiento en el mes de enero del 2026:

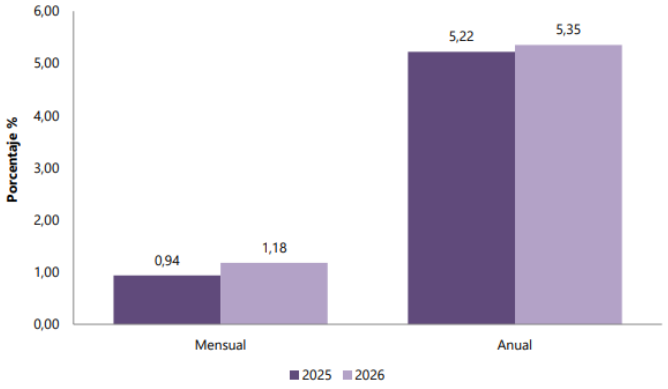
[6] https://www.dane.gov.co/files/operaciones/IPC/ene2026/bol-IPC-ene2026.pdf

En el mes de enero de 2026, el IPC registró una variación de 1,18% en comparación con diciembre de 2025, seis divisiones se ubicaron por encima del promedio nacional (1,18%): Restaurantes y hoteles (2,94%), Transporte (2,14%), Bebidas alcohólicas y tabaco (1,79%), Alimentos y bebidas no alcohólicas (1,66%), Muebles, artículos para el hogar y para la conservación ordinaria del hogar (1,50%) y por último, Salud (1,21%). Por debajo se ubicaron: Bienes y servicios diversos (0,79%), Recreación y cultura (0,50%), Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles (0,23%), Prendas de vestir y calzado (0,18%), Información y comunicación (0,06%) y por último, Educación (0,00%).

Índice de Precios al Consumidor (IPC)

Enero 2026

Gráfico 1. IPC Variaciones
Total Nacional
Enero 2025 - 2026



Fuente: DANE, IPC.

Fuente: DANE https://www.dane.gov.co/files/operaciones/IPC/ene2026/bol-IPC-ene2026.pdf

Los mayores aportes a la variación mensual del IPC (1,18%), se ubicaron en las divisiones de: Restaurantes y hoteles, Alimentos y bebidas no alcohólicas, Transporte y Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles, las cuales aportaron 1,00 puntos porcentuales a la variación total.

Cuadro 1. IPC Variación y contribución mensual
Según divisiones de gasto
Enero 2025 - 2026

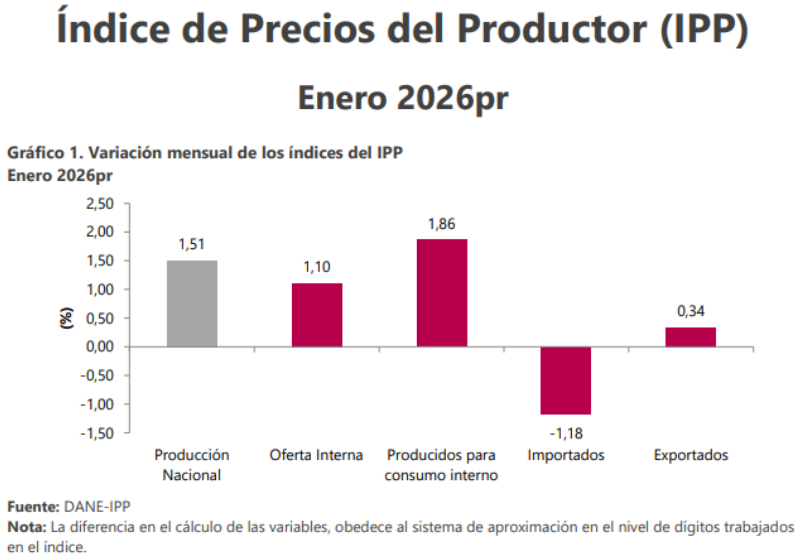
		2025		2026	
Divisiones de Gasto	Peso (%)	Variación (%)	Contribución Puntos Porcentuales	Variación (%)	Contribución Puntos Porcentuales
Restaurantes y hoteles	9,43	1,90	0,21	2,94	0,33
Transporte	12,93	1,71	0,23	2,14	0,29
Bebidas alcohólicas y tabaco	1,70	0,64	0,01	1,79	0,03
Alimentos y bebidas no alcohólicas	15,05	1,62	0,30	1,66	0,31
Muebles, artículos para el hogar y para la conservación ordinaria del hogar	4,19	0,70	0,03	1,50	0,06
Salud	1,71	1,04	0,02	1,21	0,02
TOTAL	100,00	0,94	0,94	1,18	1,18
Bienes y servicios diversos	5,36	0,54	0,03	0,79	0,04
Recreación y cultura	3,79	-0,18	-0,01	0,50	0,02
Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles	33,12	0,39	0,12	0,23	0,07
Prendas de vestir y calzado	3,98	-0,15	0,00	0,18	0,01
Información y comunicación	4,33	-0,19	-0,01	0,06	0,00
Educación	4,41	0,00	0,00	0,00	0,00

Fuente: DANE, IPC
Nota: La diferencia en la suma de las variables obedece al sistema de aproximación en el nivel de dígitos trabajados en el índice.

Fuente: DANE https://www.dane.gov.co/files/operaciones/IPC/ene2026/bol-IPC-ene2026.pdf

8.1.1.3 IPP (ÍNDICE DE PRECIOS DEL PRODUCTOR)

El Índice de Precios del Productor (IPP) es un indicador económico que presenta la variación promedio de precios de una canasta de bienes representativa de la producción nacional e importaciones. De acuerdo con el Boletín Técnico-Índice de Precios al Productor (IPP) del DANE[7], publicado el 05 de febrero de 2026, el IPP de la producción nacional, en enero de 2026 presentó una variación de 1.51% respecto a diciembre de 2025.

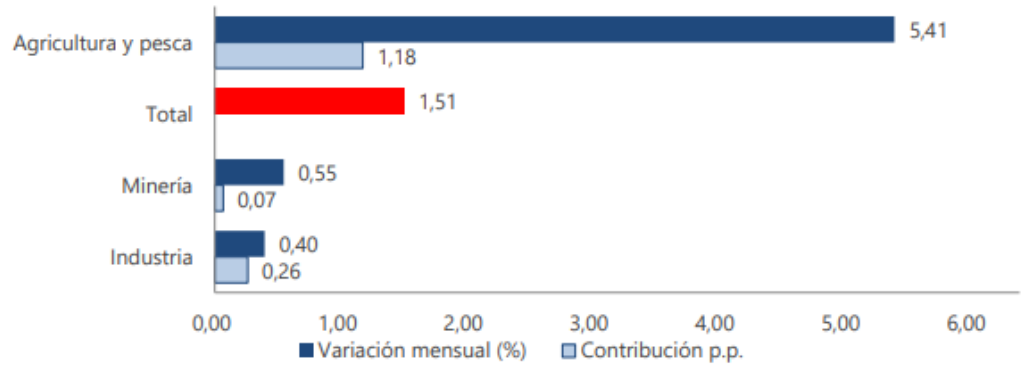


Fuente: DANE https://www.dane.gov.co/files/operaciones/IPP/bol-IPP-ene2026.pdf

En enero de 2026, el único sector que registró una variación superior a la media fue Agricultura, ganadería, silvicultura, caza y pesca con 5,41%. Los sectores Explotación de minas y canteras (0,55%) e Industrias manufactureras (0,40%) presentaron variaciones inferiores a la media (1,51%)1 .

[7] https://www.dane.gov.co/files/operaciones/IPP/bol-IPP-ene2026.pdf

Gráfico 2. Variación y contribución mensual del IPP de Producción Nacional por secciones CIIU Rev.4.0 A.C
Enero 2026pr



Fuente: DANE-IPP
Nota: La diferencia en el cálculo de las variables, obedece al sistema de aproximación en el nivel de dígitos trabajados en el índice.

Fuente: DANE https://www.dane.gov.co/files/operaciones/IPP/bol-IPP-ene2026.pdf

8.1.1.4 ENCUESTA MENSUAL DE SERVICIOS – EMS

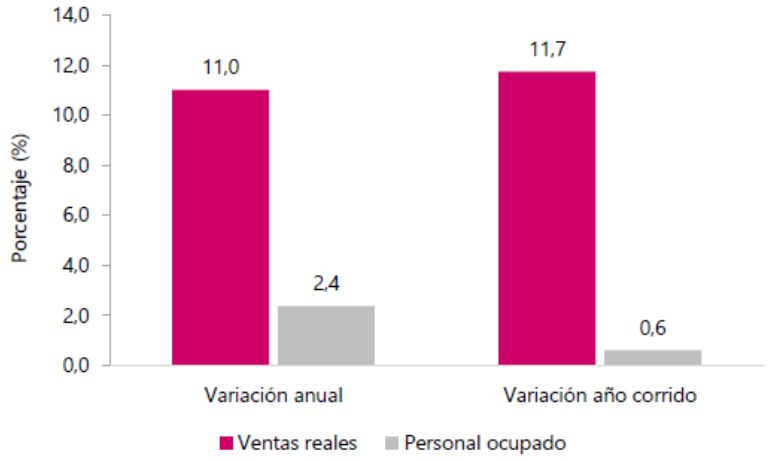
La Encuesta Mensual de Comercio (EMC) proporciona los principales indicadores sobre la evolución de la actividad comercial del país, por medio de resultados del comercio al por menor y de vehículos, al generar información sobre variables como ventas, personal ocupado y sueldos y salarios. También presenta resultados sobre Grandes Almacenes e Hipermercados y ventas realizadas por las ensambladoras e importadoras de vehículos.

De acuerdo con el Boletín Técnico para este indicador publicado por el DANE[8] el día 13 de febrero de 2026, de reporte del mes de diciembre de 2025, las ventas reales del comercio minorista aumentaron 11,0% y el personal ocupado creció 2,4% en relación con el mismo mes de 2024. Excluyendo el comercio de combustibles, la variación de las ventas reales del sector fue de 13,1%.

[8] https://www.dane.gov.co/files/operaciones/IPP/bol-IPP-ene2026.pdf

Encuesta Mensual de Comercio (EMC)
Diciembre 2025

Gráfico 1. Variación anual y año corrido de las ventas reales y el personal ocupado*
Total nacional
Diciembre 2025 Pr



Fuente: DANE, EMC.

* Corresponde a las empresas cuya actividad principal es el comercio de vehículos, motocicletas, sus partes y piezas o el comercio al por menor (divisiones 45 y 47 de la CIIU Rev. 4. A.C.) que cumplen con los criterios de inclusión a la operación estadística.
Pr: preliminar.

Fuente: DANE https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/comercio-interno/encuesta-mensual-de-comercio-emc

En diciembre de 2025, las ventas del comercio minorista aumentaron 11,0% frente a las registradas en el mismo mes de 2024. Diecinueve líneas de mercancía registraron variaciones anuales positivas en sus ventas reales.

Las principales contribuciones positivas a la variación anual se presentaron en las líneas de Vehículos automotores y motocicletas principalmente de uso de los hogares, Otros vehículos automotores y motocicletas y Equipo de informática y telecomunicaciones para uso personal o doméstico, aportando en conjunto 7,5 puntos porcentuales a la variación total del comercio minorista.

Tabla 2. Variación porcentual y contribución de las ventas reales del comercio minorista según grupos de mercancías.
Total nacional
Diciembre 2025 / diciembre 2024 Pr

Líneas de mercancías	Diciembre 2025 / diciembre 2024 Variación %	Contribución PP
Total comercio minorista y vehículos	**11,0**	**11,0**
Otros vehículos automotores y motocicletas***	39,4	2,6
Vehículos automotores y motocicletas principalmente de uso de los hogares**	28,8	2,5
Equipo de informática y telecomunicaciones para uso personal o doméstico.	38,4	2,4
Equipo y aparatos de sonido y video (televisores)	25,9	0,6
Electrodomésticos, muebles para el hogar	13,2	0,4
Repuestos, partes, accesorios y lubricantes para vehículos principalmente de consumo de los hogares	6,6	0,4
Otras mercancías para uso personal o doméstico, no especificadas anteriormente*	8,2	0,3
Prendas de vestir y textiles	3,6	0,3
Alimentos (víveres en general)	1,6	0,3
Productos de aseo personal, cosméticos y perfumería	5,6	0,2
Artículos de ferretería, vidrios y pinturas	7,6	0,2
Bebidas alcohólicas, cigarros, cigarrillos y productos del tabaco	5,0	0,2
Calzado, artículos de cuero y sucedáneos del cuero	5,1	0,2
Productos para el aseo del hogar	7,5	0,2
Artículos y utensilios de uso doméstico	8,6	0,2
Productos farmacéuticos y medicinales	4,3	0,1
Bebidas no alcohólicas	4,4	0,1
Libros, papelería, periódicos, revistas y útiles escolares	2,3	0,0
Combustibles para vehículos automotores	0,0	0,0

Fuente: DANE - EMC.
Pr: preliminar
PP: puntos porcentuales
*Otras mercancías, incluye: juguetes, bicicletas, artículos de deporte, piñatería, artículos para bebés, gas propano en cilindros, equipo fotográfico, revestimiento para pisos, etc.
** Incluye: la venta de automóviles particulares, camperos, camionetas, motocicletas y similares nuevos y de vehículos usados realizadas en concesionario
*** Incluye la venta de flotillas o vehículos de cualquier tipo realizadas a través de licitaciones, las ventas a otros concesionarios y la venta de vehículos de transporte público, transporte de carga y otros tipos de vehículos como ambulancias, carros de bomberos, barredoras, etc.
La sumatoria de las contribuciones puede diferir con los anexos por redondeo de decimales.

Fuente: DANE https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/comercio-interno/encuesta-mensual-de-comercio-emc

8.1.3. 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 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 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. El Fondo Nacional de Estupefacientes 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 3157 de 2018**. Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se adopta la "Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química"
- **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 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 2024015321 de 2024** 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, el artículo 27 del decreto número 1861 de 2006, el artículo 24 del Decreto número 1782 de 2014 y el artículo 48 del decreto número 1156 de 2018.
- **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

8.2. ESTUDIO DE LA DEMANDA.

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**.**

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 incluidos los estándares de referencia, 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.

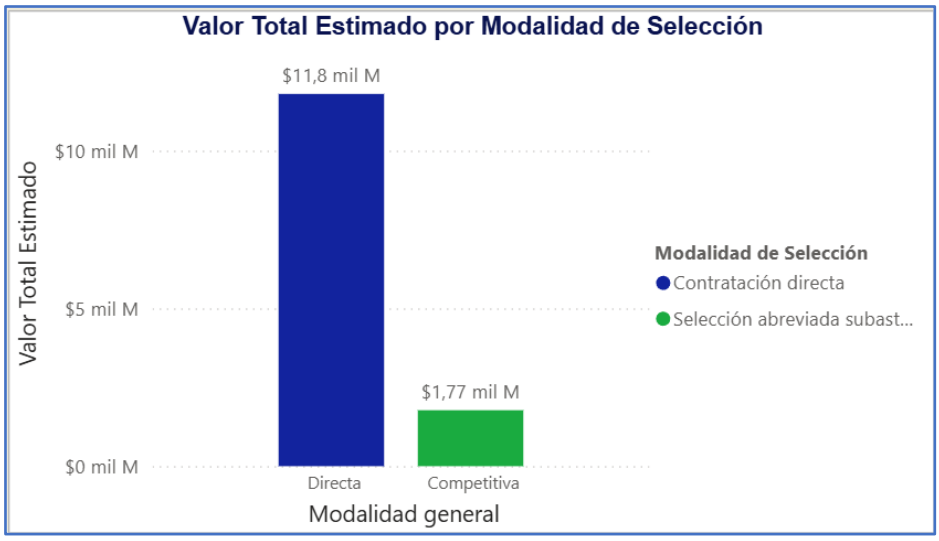


Gráfico N° 3. Modalidad de contratación 2020 y 2025

Este comportamiento se explica por la naturaleza exclusiva de los procesos de adquisición de determinadas materias primas, así como los estándares de referencia 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 y mantenimiento del registro sanitario, en el cual se identifica de forma expresa la obligación de mantener las condiciones de calidad bajo las cuales es otorgado 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 para la importación de Estándares solamente KIMIA TRADING LTDA y SUMINISTROS ANALÍTICOS S.A.S. se encuentran autorizadas a nivel Colombia para la distribución de los estándares de referencia desarrollados por la farmacopea de Estados Unidos la USP. Por cuanto la USP, en su calidad de titular del desarrollo técnico, científico y de los derechos de propiedad intelectual asociados a los estándares de referencia que produce y comercializa a nivel mundial, define de manera exclusiva las condiciones para su distribución y comercialización. En virtud de dicha titularidad, ha establecido un esquema de distribución controlado mediante la designación de distribuidores autorizados en cada región y país. En este marco, la USP ha conformado una sólida red global de distribuidores autorizados (Authorized Distributors – AD), los cuales son organizaciones de alta integridad, cuya ética y valores se encuentran alineados con los principios de la USP. Estos distribuidores cuentan con capacidades logísticas especializadas, incluyendo gestión aduanera, cumplimiento de normativas de importación, transporte internacional y almacenamiento adecuado, además de presencia en el territorio nacional y capacidad de atención e interacción con el cliente, bajo altos estándares de servicio y soporte técnico-comercial.

Dado que la función de "…*Ejercer un control estricto sobre la importación de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control especial…Controlar la distribución, venta y consumo de medicamentos de control especial… y Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine*"; fue asignada al Fondo Nacional de Estupefacientes en el artículo 20 del Decreto 205 de 2003 y ratificada por el Decreto 4107 de 2011, ésta es la única entidad estatal en el país que realiza contratación para la adquisición de estándares de referencia, materias primas y medicamentos que contengan las sustancias monopolio del Estado.

Considerando lo anterior no se dispone de referencias de otras entidades estatales que hayan realizado procesos de contratación para la adquisición de los estándares de referencia objeto del contrato, por esta razón no se cuenta con un histórico de la información específica para el costo del proceso. Adicionalmente el Fondo Nacional de Estupefacientes no cuenta con antecedentes en los últimos cinco años de procesos de contratación para la adquisición exclusivamente de Estándares referencia ER de las sustancias monopolio del Estado por cuanto estos se adquirieron de forma conjunta con las materias primas de principios activos

Sin embargo, con el fin de estimar las unidades requeridas de los estándares de referencia USP; necesarias para suplir las necesidades producción de medicamentos de monopolio del estado y garantizar el acceso de ellos a 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 las cantidades adquiridas en las contrataciones pasadas, de cada uno de ellos

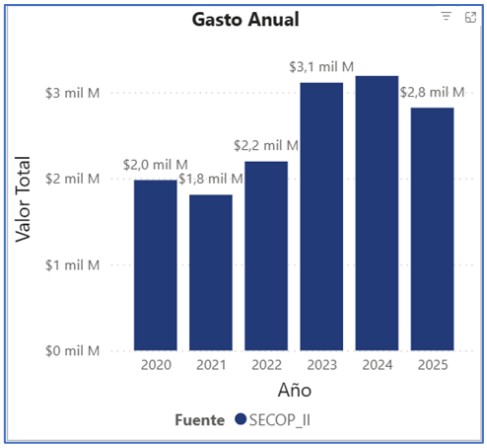
DESCRIPCION DEL ESTANDAR USP	VIGENCIA	CANTIDAD EN VIALES	NUMERO DE CONTRATO (*)
Apomorfina HCl vial por 250 mg,	2021	2	FNE-033-2021
	2022	0	NO APLICA
	2023	4	FNE-074-2023
	2024	5	FNE-058-2024
	2025	0	NO APLICA
Metadona HCl CII vial por 200 mg	2021	15	FNE-076-2021
	2022	5	FNE-051-2022
	2023	5	FNE-088-2023
	2024	6	FNE-064-2024
	2025	0	NO APLICA
Fenobarbital CIV vial por 200 mg	2021	22	FNE-071-2021
	2022	10	FNE-050-2022
	2023	20	FNE-087-2023
	2024	20	FNE-134-2024
	2025	20	FNE-129-2025

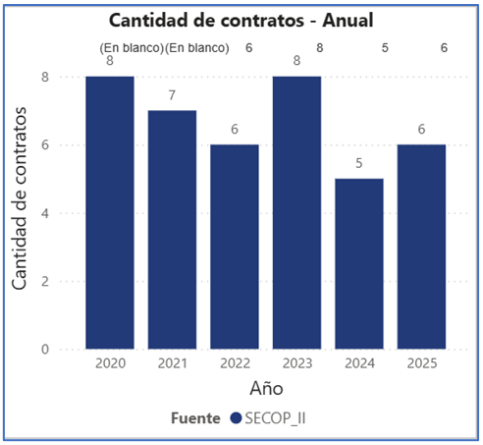
Los contratos mencionados son de materia prima y con proveedores de materia prima, en los cuales se incluyeron los estándares de referencia, en ninguno de los casos hubo contratación con los proveedores KIMIA TRADING LTDA o SUMINISTROS ANALITICOS S.A.S.

8.4. **ESTUDIO DE LA OFERTA**

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 está orientado al tratamiento del dolor y al apoyo terapéutico en procesos de deshabituación de opioides., 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.

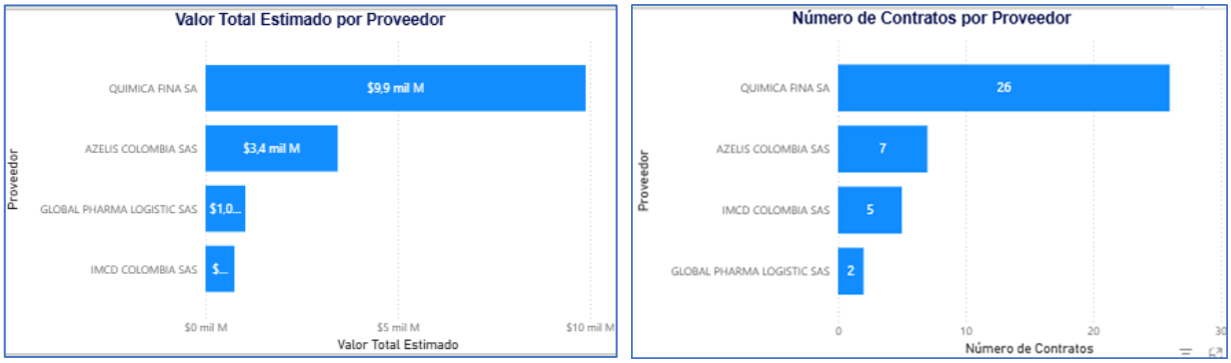
Para la fabricación de estos medicamentos se requiere la adquisición de principios activos en calidad de materias primas las cuales se han venido adquiriendo de manera conjunta con sus respectivos estándares de referencia, que de acuerdo a la Gráfica 4 muestra un comportamiento de aumento en términos económicos en el periodo comprendido entre 2020 y 2025,





Graficas 4. Gasto anual en contratación con proveedores de materias primas y numero anual de contratos

Del análisis de la información sobre estos contratos, se puede apreciar como los proveedores KIMIA TRADING LTDA y SUMINISTROS ANALITICOS S.A.S. quienes son los distribuidores autorizados actualmente por la farmacopea de los Estados Unidos (USP), para la distribución de estándares de referencia USP en Colombia, no celebraron contratos con el FNE durante el periodo comprendido entre los años 2020 y 2025. Pero si se evidencian contratos con los proveedores de materias primas en calidad de principios activos, contratos que en muchos de los casos se incluyeron estándares de referencia USP, durante estos años, proveedores que son QUIMICA FINA S.A., IMCD COLOMBIA S.A.S., GLOBAL PHARMA LOGISTIC S.A.S. y AZELIS COLOMBIA S.A.S. como se muestra en la Grafica 5



Graficas 5. Valor estimado y contratos por proveedores de Materia prima

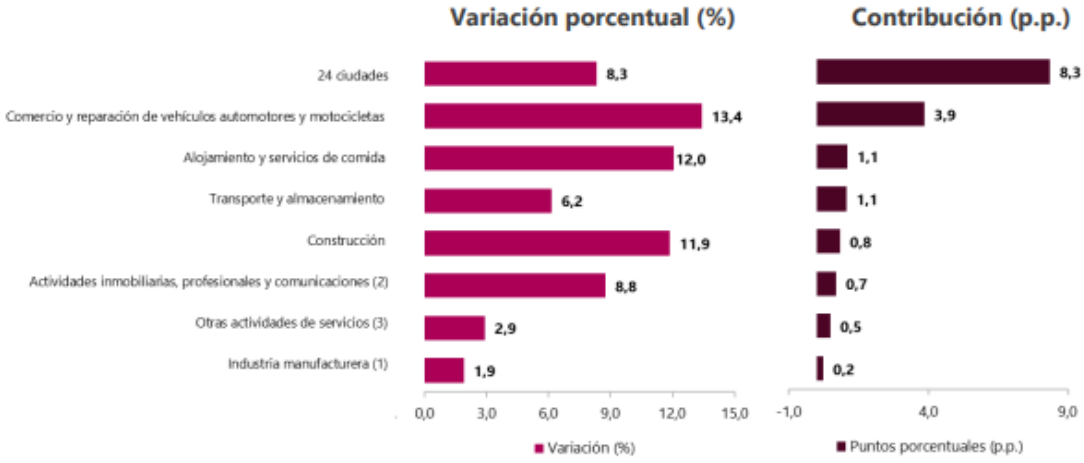
Tomando como guía los antecedentes de compra de cada uno de los estándares de referencia es posible proporcionar un estimado de las unidades requeridas para suplir las necesidades de anual de cada uno de el En ese orden de ideas, se expone a continuación el histórico de contrataciones desde la vigencia 2020 a 2025 de los mencionados estándares

DESCRIPCION DEL ESTANDAR USP	VIGENCIA	CANTIDAD EN VIALES	NUMERO DE CONTRATO (*)
Apomorfina HCl vial por 250 mg,	2021	2	FNE-033-2021
	2022	0	NO APLICA
	2023	4	FNE-074-2023
	2024	5	FNE-058-2024
	2025	0	NO APLICA
Metadona HCl CII vial por 200 mg	2021	15	FNE-076-2021
	2022	5	FNE-051-2022
	2023	5	FNE-088-2023
	2024	6	FNE-064-2024
	2025	0	NO APLICA
Fenobarbital CIV vial por 200 mg	2021	22	FNE-071-2021
	2022	10	FNE-050-2022
	2023	20	FNE-087-2023
	2024	20	FNE-134-2024
	2025	20	FNE-129-2025

8.5 ANÁLISIS DE MIPYMES POTENCIALES PROVEEDORES

El término MiPymes involucra a tres diferentes tipos de empresa: micro, pequeña y mediana. Tomando como referencia el más reciente Boletín Técnico[9] de la Encuesta de Micronegocios (EMICRON) publicado por el DANE el 30 de mayo de 2025, para el primer trimestre de dicho año, la cantidad de micronegocios aumentó 8.3% en comparación con el mismo periodo de 2024. Por el contrario, el personal ocupado por estas unidades económicas disminuyo 0,6%. Respecto a los ingresos de los micronegocios disminuyeron 8.5% en este mismo intervalo de tiempo.

Gráfico 2. Variación anual de la cantidad de micronegocios según actividad económica (Porcentaje)
24 Ciudades[1]
I Trimestre (2025p/2024)



Fuente: DANE, EMICRON.
[1] El dominio de 24 Ciudades incluye: Medellín y A.M.; San Andrés; Barranquilla y A.M.; Bogotá D.C; Cartagena; Tunja; Manizales y A.M.; Florencia; Popayán; Valledupar; Quibdó; Montería; Neiva; Riohacha; Santa Marta; Villavicencio; Pasto; Cúcuta y A.M; Armenia; Pereira y A.M.; Bucaramanga y A.M.; Sincelejo; Ibagué; Cali y A.M.
P: preliminar.
p.p.: puntos porcentuales.
(1) Incluye: recolección, tratamiento y disposición de desechos; recuperación de materiales; agricultura, ganadería, caza, silvicultura, pesca y minería.
(2) Incluye: actividades financieras y de seguros, inmobiliarias, profesionales, servicios administrativos, información y comunicaciones.
(3) Incluye: educación, actividades de atención a la salud humana y de asistencia social, actividades artísticas, de entretenimiento, de recreación y otras actividades de servicios.
- El dominio 24 Ciudades no incluye los departamentos de Amazonas, Arauca, Casanare, Guainía, Guaviare, Putumayo, Vaupés y Vichada.
- Datos expandidos con proyecciones de población elaboradas con base en los resultados del Censo 2018.
- La suma de las variaciones y de las contribuciones pueden diferir ligeramente con la información del anexo estadístico

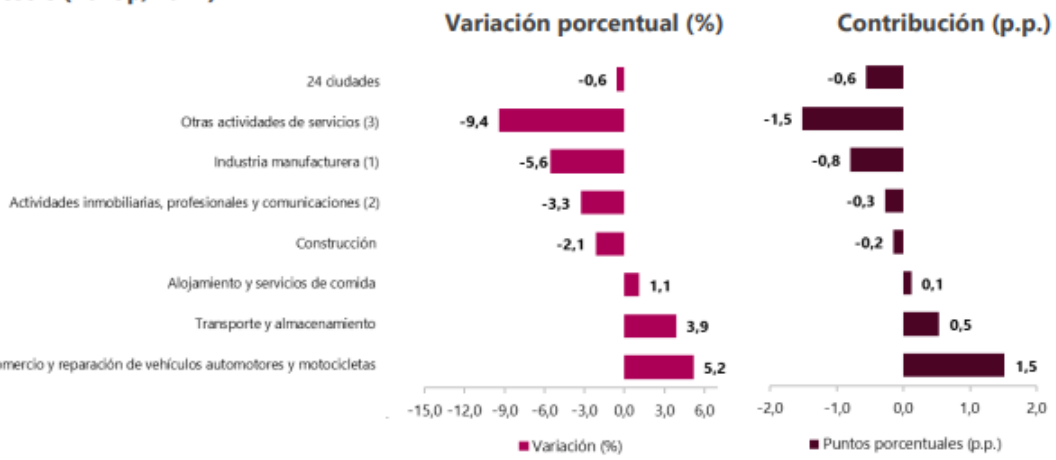
Fuente: DANE (https://www.dane.gov.co/files/operaciones/EMICRON/bol-EMICRON-Itrim2025.pdf)

Las actividades económicas que tuvieron mayor contribución positiva a la variación total de la cantidad de micronegocios en el primer trimestre de 2025 fueron Comercio y reparación de vehículos automotores y motocicletas

[9] https://www.dane.gov.co/files/operaciones/EMICRON/bol-EMICRON-Itrim2024.pdf

(3,9 p.p.); Alojamiento y servicios de comida (1,1 p.p.) y Transporte y almacenamiento (1,1 p.p.). Por su parte, Industria manufacturera (0,2 p.p.) y Otras actividades de servicios (0,5 p.p.) contribuyeron en menor medida a la variación total de la cantidad de micronegocios.

Gráfico 3. Variación anual del personal ocupado en los micronegocios según actividad económica (Porcentaje)
24 Ciudades[1]
I Trimestre (2025p/2024)



Fuente: DANE, EMICRON.
[1] El dominio de 24 Ciudades incluye: Medellín y A.M.; San Andrés; Barranquilla y A.M.; Bogotá D.C; Cartagena; Tunja; Manizales y A.M.; Florencia; Popayán; Valledupar; Quibdó; Montería; Neiva; Riohacha; Santa Marta; Villavicencio; Pasto; Cúcuta y A.M; Armenia; Pereira y A.M.; Bucaramanga y A.M.; Sincelejo; Ibagué; Cali y A.M.
P: preliminar.
p.p.: puntos porcentuales.
(1) Incluye: recolección, tratamiento y disposición de desechos; recuperación de materiales; agricultura, ganadería, caza, silvicultura, pesca y minería.
(2) Incluye: actividades financieras y de seguros, inmobiliarias, profesionales, servicios administrativos, información y comunicaciones.
(3) Incluye: educación, actividades de atención a la salud humana y de asistencia social, actividades artísticas, de entretenimiento, de recreación y otras actividades de servicios
- El dominio Total nacional no incluye los departamentos de Amazonas, Arauca, Casanare, Guainía, Guaviare, Putumayo, Vaupés y Vichada.
- Datos expandidos con proyecciones de población elaboradas con base en los resultados del Censo 2018.

Fuente: DANE https://www.dane.gov.co/files/operaciones/EMICRON/bol-EMICRON-Itrim2025.pdf)

Las actividades económicas que tuvieron mayor contribución negativa a la variación total del personal ocupado en el primer trimestre de 2025 fueron Otras actividades de servicios (-1,5 p.p.); Industria manufacturera (-0,8 p.p.); Actividades inmobiliarias, profesionales y comunicaciones (-0,3 p.p.) y Construcción (-0,2 p.p.). Por el contrario, Comercio y reparación de vehículos automotores y motocicletas (1,5 p.p.); Transporte y almacenamiento (0,5 p.p.) y Alojamiento y servicios de comida (0,1 p.p.) contribuyeron positivamente a la variación anual del personal ocupado en los micronegocios.

En aras de promover el acceso de las Mipymes al mercado de compras públicas (Art. 33 de la Ley 2069 de 2020), si el proponente es Mipyme, deberá acreditar la experiencia específica presentando máximo cuatro (4) contratos ejecutados y terminados con entidades públicas y/o privadas con anterioridad al cierre del presente proceso, cuyo

objeto sea relacionada a las actividades indicadas en el numeral 4.4 del presente documento y que contratos acreditados deben sumar el 100% del presupuesto oficial.

Por lo anterior, se concluye que resulta viable y conveniente establecer criterios diferenciales de experiencia habilitante que promuevan y faciliten la participación de las MIPYMES en el presente proceso de contratación de acuerdo a la nota 3 Criterios diferenciales para MIPYMES del numeral 4.4. EXPERIENCIA DEL PROPONENTE. de conformidad con el artículo 33 de la Ley 2063 de 2020, que modificó el artículo 12 de la Ley 590 de 2000. Adicionalmente de los criterios habilitantes obligatorios diferenciales para MiPymes que establece el Decreto 1860 de 2021

8.6 ANÁLISIS DE FOMENTO A LA EJECUCIÓN DE CONTRATOS POR PARTE DE SUJETOS DE ESPECIAL PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL

En el presente análisis de sector no se pudo identificar la provisión de bienes o servicios por parte de sujetos de especial protección constitucional que podrían ser potenciales proveedores directas o indirectas con el fin de definir las reglas que promuevan y faciliten su participación en el presente proceso; sin embargo, se aplicará criterio diferencial habilitante en la experiencia del proponente de conformidad con el artículo 2.2.1.2.4.2.16 del Decreto 1082 de 2015.

A continuación, se incluye un análisis general de la situación de los sujetos de especial protección constitucional en el país:

- **Desplazados por la Violencia**

Según La Defensoría del Pueblo[10], durante los más de 50 años de conflicto armado interno en Colombia, el desplazamiento forzado ha sido uno de los hechos victimizantes más impactantes para la población. El confinamiento forzado y las violaciones al derecho a la libre circulación también tienen efectos negativos en la calidad de vida de las personas, afectando su capacidad asociativa, perjudicando el goce de múltiples derechos, deteriorando los procesos democráticos y, en última instancia, socavando el tejido social.

En diciembre del 2025, se registraron 10 eventos de desplazamiento forzado masivo que afectaron a 4.680 personas, y 6 eventos de confinamiento que restringieron la movilidad de 18.450 personas.

Para este periodo, las afectaciones a la población relacionadas con el desplazamiento forzado masivo y el confinamiento vuelven a concentrarse en la subregión Catatumbo, en el departamento de Norte de Santander, con un número de personas afectadas por desplazamiento forzado masivo superior a las 3.700 y con 6.283 personas confinadas.

Comparativamente con el mismo periodo del 2024, se nota un incremento considerable en el número de personas afectadas, al registrarse un aumento del 676.2% en desplazamiento forzado masivo y del 921.7% en confinamiento.

Ahora bien, si se miraran las cifras reportadas por la Unidad para la Atención y Reparación Integral a las Víctimas (Uariv), se tiene que durante diciembre del 2025 fueron incluidas en el Registro Único de Víctimas un total 23.421 personas por el hecho de desplazamiento forzado, incluido masivo e individual, y 9.452 personas por el hecho victimizante de confinamiento.

[10]https://www.defensoria.gov.co/documents/20123/3658817/BoletinMovilidad_Diciembre+-+FINAL+1.pdf



Es por estas razones que, aumentando el acceso a la educación y las oportunidades laborales, se pueden cerrar muchas de las brechas que han dejado décadas de conflicto armado en Colombia. Estas herramientas logran cambiar la vida a las familias que han perdido su estabilidad económica por acción de los grupos armados, además de contar con el apoyo de empresas, y entidades públicas y privadas que han decidido dar un paso a la responsabilidad social incluyente. Estas empresas y entidades llegan a jugar un papel muy importante en este sentido, cuyo principal objetivo es combatir la estigmatización hacia las víctimas en el mercado laboral, además de aportar a su dignificación y el mejoramiento de su calidad de vida.

- **Población en Pobreza Extrema**

La línea de pobreza extrema es el costo per cápita mensual mínimo necesario para adquirir únicamente una canasta de bienes alimentarios. La Tabla 4 presenta los resultados a nivel de dominio, que corresponden a las líneas ponderadas por la población de las áreas que integran cada dominio.

En 2023, la línea de pobreza extrema nivel nacional fue de 218.846, que equivale a un crecimiento de 10,1% respecto a la línea de 2022 ubicada en $198.698. De acuerdo con lo anterior, si un hogar está compuesto por 4 personas, será clasificado como pobre extremo si el ingreso total del hogar está por debajo de $875.384. Si la familia vive en las cabeceras este valor es de $937.700; si vive en los centros poblados y rural disperso es de $666.708; si vive en las trece ciudades y áreas metropolitanas es de $988.572 y si vive en otras cabeceras es de $868.652.

Tabla 4. Comportamiento de la línea de pobreza extrema (pesos corrientes) Total nacional y grandes dominios Años 2022 a 2023.

Dominio	2022	2023	Crecimiento Nominal (%)
Total Nacional	198.698	218.846	10,1
Cabeceras	213.624	234.425	9,7
Centros poblados y rural disperso	149.024	166.677	11,8
13 ciudades y A.M.	224.581	247.143	10,0
Otras cabeceras	198.672	217.163	9,3

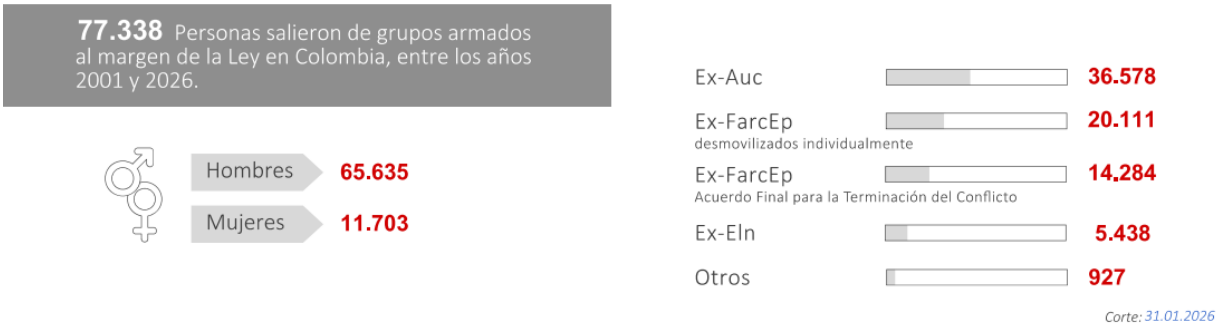
Fuente: DANE - líneas base ENPH 2016-2017, actualizadas con el deflactor especial de las líneas de pobreza.

Fuente: DANE (https://www.dane.gov.co)

- **Personas en proceso de reintegración o reincorporación**

La reintegración busca desarrollar habilidades y competencias ciudadanas entre las personas desmovilizadas y sus entornos. al mismo tiempo, se propone propiciar espacios para la convivencia y acciones de reconciliación, y fomentar la corresponsabilidad de los actores externos.

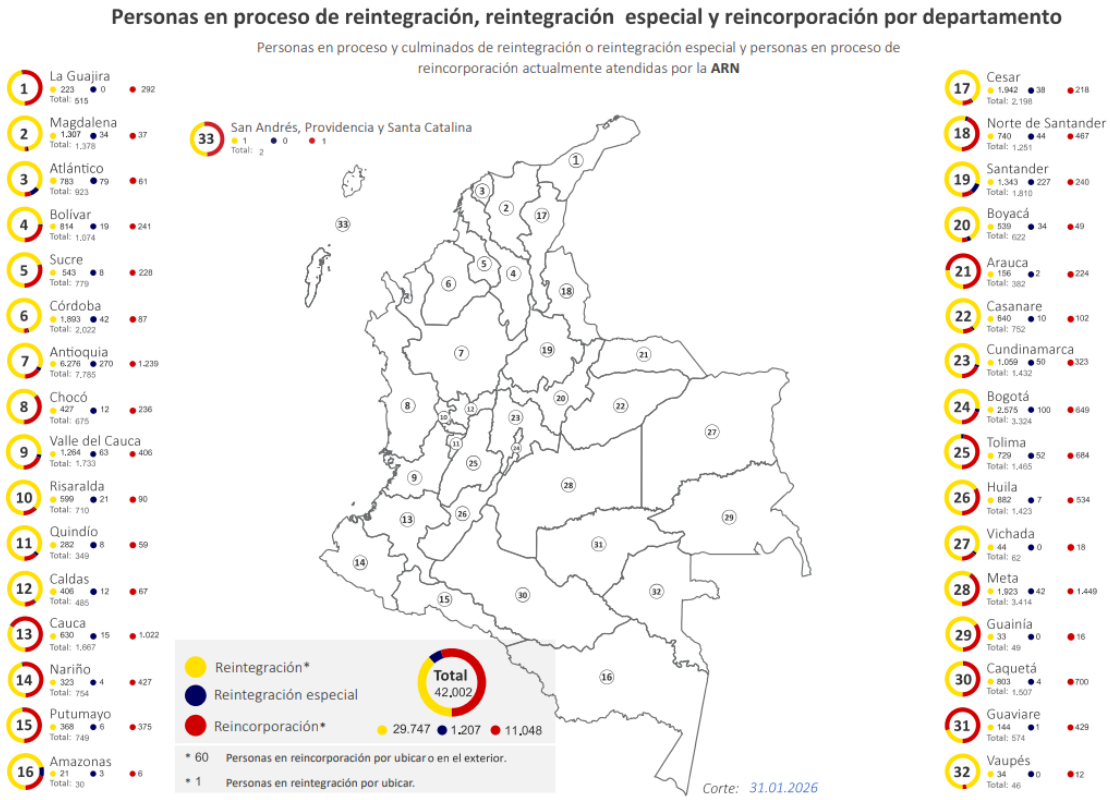
La Agencia Nacional de Reincorporación y la Normalización (ARN) es la Entidad que en Colombia lidera y coordina el diseño e implementación de la política pública de reintegración y reincorporación, así como su gestión territorial, contribuyendo a la convivencia, la cultura de la legalidad y la reconciliación y el desarrollo sostenible. En su más reciente reporte mensual ARN En Cifras[11], con fecha de corte 31 enero de 2026, indica que 77.338 personas salieron de grupos armados al margen de la Ley en Colombia entre los años 2001 y 2026, de los cuales 65.635 son hombres y 11.703 mujeres, de los siguientes grupos armados:



Fuente: ARN (file:///C:/Users/ecardenasr/Documents/CONTRATOS%202026/CONTRATO%20EXAMENES%20LINEA%20216%20-%20FEBRERO%202026/ARN_en_Cifras_Enero_2026.pdf)

En cuanto al aspecto territorial, se encuentran distribuidos en los 32 departamento de Colombia de la siguiente manera:

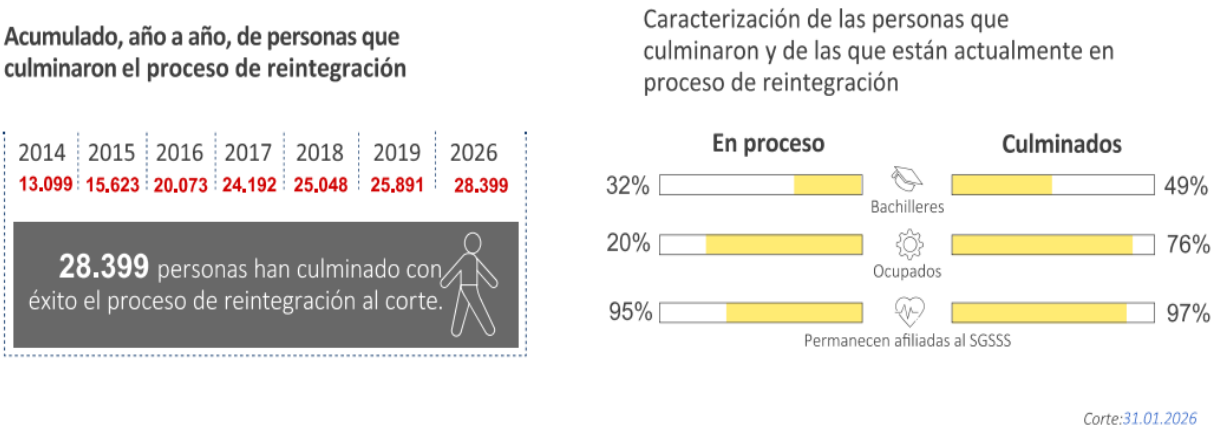
[11] file:///C:/Users/ecardenasr/Documents/CONTRATOS%202026/CONTRATO%20EXAMENES%20LINEA%20216%20-%20FEBRERO%202026/ARN_en_Cifras_Enero_2026.pdf



Fuente: ARN (https://www.reincorporacion.gov.co/es/agencia/Documentos%20de%20ARN%20en%20Cifras/ARN_en_Cifras_corte_julio_2024.pdf)

Ahora bien, frente el estado actual del proceso de reintegración, 52.628 personas ingresaron de manera voluntaria al proceso de reintegración regular, distribuyéndose de la siguiente manera:

➢ 28.399 personas culminaron con éxito el proceso de reintegración, a corte del enero de 2026.
➢ 1.348 personas están siendo actualmente atendidas por la ARN y están cumpliendo con su ruta de reintegración.
➢ 20.218 personas se encuentran fuera del proceso de reintegración por pérdida de beneficios, fallecimiento o retiro voluntario.
➢ 2.663 personas que se encuentran en algunos de los siguientes estados: investigación por causal sobreviniente, investigación por abandono al proceso de reintegración y suspendido.



Fuente: ARN (https://www.reincorporacion.gov.co/es/agencia/Documentos%20de%20ARN%20en%20Cifras/ARN_en_Cifras_corte_julio_2024.pdf)

Frente al análisis del presente estudio del sector, se evidenció la necesidad de llevar a cabo una convocatoria pública debido a la pluralidad de proveedores que pueden ejecutar de manera efectiva el objeto del presente proceso; no obstante, bajo este contexto, se evidenció que aún no se cuenta con bases de datos y experiencias relacionadas con el objeto a contratar.

Finalmente, en relación con las especificaciones que son propias del presente objeto de contratación, no se evidencia información relativa en el proyecto que concierne en este aspecto.

9. CONVOCATORIA LIMITADA A MIPYMES

De conformidad con el parágrafo 1 del artículo 30 y el artículo 34 de la Ley 2069 de 2020, en estos procedimientos de selección para Mipyme se aplicará lo prescrito en los artículos 2.2.1.2.4.2.2 a 2.2.1.2.4.2.4 del Decreto 1085 de 2015, modificado por el Artículo 3 del Decreto 1860 de 2021, las solicitudes para limitar el proceso a MiPymes se recibirán durante el término previsto en el cronograma del proceso.

10. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA SUSCRIPCIÓN Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO

10.1. 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, El MINISTERIO 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.

10.2. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO El CONTRATISTA

No aplica

11. EL ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

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, ha tipificado, estimado y asignado los siguientes riesgos:

Nº		1	2	3
Clase		General	General	Especifico
Fuente		Externa	Externa	Externa
Etapa		Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgos sociales - políticos	Riesgos sociales – políticos	Riesgo Operacional
Descripción		Presentación de problemas de orden público que alteren el cronograma establecido en el contrato y su respectiva ejecución.	Presentación de problemas de orden sanitario que alteren el cronograma establecido en el contrato y su respectiva ejecución.	Estándar de lote no vigente
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Impedimento para la entrega de la de los estándares de referencia en los términos pactados.	Impedimento para la entrega de los estándares de referencia de acuerdo al cronograma establecido.	No posibilidad de recepción de los estándares de referencia.
Probabilidad		3	4	2
Impacto		3	3	5
Valoración del riesgo		6	7	7
Categoría		Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo Alto
¿A quién se le asigna?		Contratista	Contratista	Contratista
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.	Solicitar al contratista la importación de nuevas existencias dentro de un tiempo prudente, de no ser posible la ejecución
Impacto después del tratamiento	**Probabilidad**	2	2	2
	Impacto	3	3	3
	Valoración del riesgo	5	5	5
	Categoría	Riesgo medio	Riesgo medio	Riesgo Medio
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	Si	Si
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratista	Contratista	FNE
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez inicie la ejecución Contractual	Durante 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 objeto contractual, de darse el escenario más favorable
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	Hacer requerimiento URGENTE al contratista
	Periodicidad ¿Cuándo?	Durante la ejecución del contrato	Durante la ejecución del contrato	Semanalmente

Nº		**4**	**5**	**6**
Clase		General	General	General
Fuente		Externa	Externa	Externa
Etapa		Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgo financiero	Riesgo económico	Riesgo de la naturaleza
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 los estándares, desabastecimiento y especulación de los mismos.	Eventos naturales previsibles 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 de las unidades pactadas, por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros.
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Desequilibrio económico del contrato.	Impedimento en la entrega de la totalidad del objeto contractual.	Impedimento para la entrega del objeto contractual en los términos y condiciones pactadas.
Probabilidad		3	4	2
Impacto		3	3	3
Valoración del riesgo		6	7	5
Categoría		Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo Medio
¿A quién se le asigna?		Contratante/Contratista	Contratante/Contratista	Contratista Contratante
Tratamiento/Controles a ser implementos		El Contratista deberá informar al momento de ofertar por el proceso y durante la ejecución contractual sobre posibles eventualidades de cambio en la tasa de la moneda utilizada que genere un desbalance económico y comunicarlo con el contratante para determinar una solución ante este hecho.	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, así mismo, se deberá realizar la valoración del daño que dependiendo del caso se puedan llegar a generar y determinar las medidas de contingencia que minimicen el impacto para las partes.
Impacto después del tratamiento	**Probabilidad**	2	2	2
	Impacto	3	3	2
	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/Contratante	Contratista/Contratante	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 el supervisor del contrato y el contratista	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista
	Periodicidad ¿Cuándo?	Cada 15 días	Cada 15 días	Durante la ejecución del contrato

Nº		**7**	**8**
Clase		General	General
Fuente		Interno/Externa	Externa
Etapa		Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgo operacional	Riesgo operacional
Descripción		Demoras en la respuesta y obtención de los diferentes permisos por parte de las entidades nacionales e internacionales de control internacional necesarios para la ejecución del objeto del contrato, cuando la solicitud de los trámites fue radicada con la debida anticipación para la ejecución idónea del cronograma del contrato	No disponibilidad de los estándares de referencia por parte del fabricante.
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Sin los respectivos permisos ocasiona el impedimento para la entrega de los estándares en los términos pactados.	No complimiento de términos de plazo de entrega pactados
Probabilidad		3	4
Impacto		3	4
Valoración del riesgo		6	8
Categoría		Riesgo Alto	Riesgo Medio
¿A quién se le asigna?		Contratista (Permiso Internacional) y Contratante (Permisos nacionales)	Contratista
Tratamiento/Controles a ser implementos		Establecer un cronograma de actividades teniendo en cuenta las fechas de solicitud de los trámites, sus plazos específicos de respuesta por parte de la entidad nacional o internacional.	El contratista deberá solicitar ante el fabricante (farmacopea) los estándares de forma oportuna y deberá estándar en constante comunicación con el contratante con el fin de informar los tiempos y el estado de los trámites respectivos.
Impacto después del tratamiento	**Probabilidad**	2	2
	Impacto	3	2
	Valoración del riesgo	5	4
	Categoría	Riesgo medio	Riesgo Bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	Sí
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratista Contratante	Contratista Contratante
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Una vez se inicie la ejecución contractual	Una vez inicie la ejecución contractual
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Hasta la ejecución total del objeto contractual	Hasta la ejecución total del objeto
Monitoreo y revisión	**¿Cómo se realiza el monitoreo?**	A través de la supervisión designada por la dirección	A través de la supervisión designada por la dirección
	Periodicidad ¿Cuándo?	Durante la ejecución del contrato	Cada 15 días

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.

12. ANÁLISIS DE LA GARANTÍA A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

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

RIESGOS A ASEGURAR		
AMPAROS	**PORCENTAJE DE VALOR ASEGURABLE**	**VIGENCIA**
CUMPLIMIENTO	25% del contrato	Término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, y en todo caso hasta la liquidación del contrato.
CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO	25% del contrato	Término de ejecución del contrato y seis (6)

PARÁGRAFO: EL CONTRATISTA deberá Constituir la garantía a favor de EL FONDO 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

13. 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, CCE-EICP-MA-07 publicado por la Agencia Colombia Compra Eficiente, se revisaron los siguientes aspectos en cada uno de los Acuerdos Comerciales vigentes con capítulos de contratación pública:

a) Vigencia del Acuerdo Comercial
b) Ministerio de Salud y Protección Social incluido en el Acuerdo Comercial
c) El presupuesto oficial estimado del proceso de contratación es igual o superior al valor a partir del cual el Acuerdo comercial es aplicable
d) Determinación de Excepciones

A continuación, se presenta la lista de acuerdos comerciales aplicables al presente proceso de contratación:

Acuerdos Comerciales y la Comunidad Andina		**Entidad Estatal Cubierta**	**Valor 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	No	N.A.	No
	Chile	Si	No	N.A.	No
	Perú	Si	No	N.A.	No
Canadá		Si	No	N.A.	No
Chile		Si	No	N.A.	No
Corea		Si	No	N.A.	No

Costa Rica		Si	No	N.A.	No
Estados Unidos		Si	No	N.A.	No
Estados AELC		Si	No	N.A.	No
México		Si	No	N.A.	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	No	N.A.	No
Israel		Si	No	N.A.	No
Reino Unido e Irlanda del Norte		Si	No	N.A.	No
Comunidad Andina		Si	Si	N/A	Si

Una vez revisados los acuerdos comerciales se encuentra que le podrían ser aplicables los establecidos para la Comunidad Andina, no obstante, el presente proceso está sujeto a la declaración de distribuidores autorizados por la USP y solo quienes se encuentren autorizados por la USP para la distribución nacional de los estándares de referencia tendrán la capacidad técnica para la venta y distribución de los mismos, por tal motivo, no se considerará la aplicación de acuerdos comerciales para el desarrollo del presente proceso de contratación.

14. 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

15. DERECHOS DE AUTOR

Todos los documentos y productos que **EL CONTRATISTA** desarrolle en ejecución del contrato, incluidos los derechos patrimoniales de autor, serán de propiedad exclusiva del **FNE**. **EL CONTRATISTA** deberá hacer la respectiva inscripción ante la Oficina de Registro de la Dirección Nacional de Derecho de Autor de los documentos sujetos a dicho trámite. Si durante la ejecución del contrato, **EL CONTRATISTA** utiliza obras sujetas a derechos de autor que no sean de su propiedad, se compromete a tener las autorizaciones correspondientes. **EL CONTRATISTA** responderá por cualquier reclamo que en materia de derecho de autor se llegaré a presentar, en desarrollo de las obligaciones pactadas en el contrato, exonerando al **FNE** de cualquier responsabilidad por tal hecho.

El FNE considera que, en atención a que los productos a desarrollar por parte del contratista no corresponden a aquellos de producción intelectual, no serán objeto de transferencia de los derechos patrimoniales al FNE.

16. LIQUIDACIÓN

De conformidad con lo consagrado en el artículo 217 del Decreto 019 de 2012, modificatorio del artículo 60 de la Ley 80 de 1993 y 32 de la ley 1150 de 2007, la Entidad considera que no es necesaria la liquidación del contrato, teniendo en cuenta que el pago se efectuará contra entrega a satisfacción de los bienes, obras o servicios.

17. SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

La supervisión estará a cargo del Coordinador del Grupo Interno de Medicamentos del Estado o la persona a quien designe el Director de la U.A.E. FNE mediante memorando, de acuerdo con la solicitud del (la) jefe (a) de la dependencia. Las actividades propias de la supervisión se ejercerán de acuerdo con lo establecido por las Leyes 80 de 1993, 1150 de 2007 y 1474 de 2011 y demás normatividad vigente aplicable a la materia y además aquellas que sean expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

J.S.T.A

Firmado digitalmente por Juan Sebastian Trujillo Amaya

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

Elaboró: eherrerag

CONTACTO ÁREA TÉCNICA: Juan Sebastián Trujillo Amaya – Ext. 3233