

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

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

1.1. COMPETENCIA

El Fondo Nacional de Estupefacientes –FNE- se rige por lo dispuesto en el Decreto 120 de 2026, el cual determinó los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social e integró el Sector Administrativo de Salud y Protección Social, estableciendo en su Artículo 39: el Fondo Nacional de Estupefacientes funcionará como Unidad Administrativa Especial con autonomía administrativa y financiera, sin personería jurídica, adscrita al Viceministerio de Salud Pública y Atención Primaria del Ministerio de Salud y Protección Social, estableciendo las funciones del –FNE-, entre las que se encuentra:

“ (...)

1. Ejercer un control estricto sobre la importación de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control especial...

3. Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine...

5. Controlar la distribución, venta y consumo de medicamentos de control especial... 3. Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine .

(...)”.

Que así mismo la Resolución 1478 de 2006 proferida por el hoy Ministerio de Salud y Protección Social establece en su artículo 74 lo siguiente:

“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 (...)”.

Por otra parte, el numeral 5 del artículo 23 del Decreto 205 de 2003, facultó al Director General del FNE, para “establecer los grupos de trabajo que se requieran para el adecuado funcionamiento del FNE, previo concepto del Consejo de Administración.” Por lo tanto, a través de la Resolución N°735 de 2016 del FNE se modificaron los Grupos Internos de Trabajo conformados por la Resolución 319 de 2015 y se asignan las funciones de cada uno, siendo estas funciones modificadas por la Resolución No. 264 de 2021.

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

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

Por lo anterior, la necesidad que se pretende satisfacer es la de garantizar a la población colombiana la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos de control especial monopolio del Estado de forma oportuna para el tratamiento prescrito, propendiendo así por un servicio efectivo de protección y mejoramiento de la salud del paciente, de conformidad con el principio de disponibilidad de aplicabilidad esencial, al que hace alusión la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y lo establecido en la Constitución Política de Colombia.

En atención a las funciones asignadas, la sustancia Metilfenidato y todos los productos que la contengan, pertenecen al monopolio del Estado de acuerdo con los Anexos Técnicos No. 2 y No. 3, adoptados en el artículo 2 de la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Así mismo, la sustancia Metilfenidato se encuentra clasificada en la Lista II de la Convención Única de Psicotrópicos de 1971, como sustancia sometida a Fiscalización Internacional.

A la fecha los siguientes medicamentos contienen el principio activo Metilfenidato en su sal Clorhidrato y poseen registro sanitario vigente otorgado por el INVIMA en el territorio colombiano:

- **Metilfenidato Clorhidrato 10 mg tabletas (RITALINA®).**
- **Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada.**
- **Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada.**
- **Metilfenidato Clorhidrato 10 mg tabletas (fabricación nacional).**

Los tres primeros medicamentos no son de titularidad del FNE, no obstante, al ser monopolio del Estado su distribución sólo se puede hacer a través de este conforme con la regulación vigente.

Teniendo en cuenta lo anterior, bajo las directrices impartidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los compromisos internacionales con las Naciones Unidas - Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), que tiene como objetivo garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de control especial y en cumplimiento de las funciones asignadas al Grupo Interno de Trabajo de medicamentos del Estado, se hace necesario la contratación para la importación y entrega al FNE de los medicamentos Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada y Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada.

1.2. NECESIDAD ESPECIFICA

El Fondo Nacional de Estupefacientes –FNE–, en cumplimiento de las funciones que le han sido asignadas y con el propósito de garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los Medicamentos Monopolio del Estado en el territorio nacional, requiere contar de manera oportuna con los medicamentos Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada y Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada, en presentación comercial de frasco por treinta (30) tabletas de liberación prolongada.

El Metilfenidato es el principio activo contenido en estos medicamentos y su utilización se encuentra relacionada con el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH), de acuerdo con las indicaciones aprobadas para los respectivos registros sanitarios. Por sus características farmacológicas, los medicamentos que contienen Metilfenidato permiten atender las necesidades terapéuticas de los pacientes a quienes les ha sido prescrito, razón por la cual su disponibilidad resulta relevante para garantizar la continuidad de los tratamientos requeridos en el territorio nacional.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

En este contexto, la necesidad de estos medicamentos adquiere especial relevancia para el FNE, toda vez que el Metilfenidato y los productos que lo contienen hacen parte del Monopolio del Estado, de conformidad con la normado en el Artículo 2 de la Resolución 116 de 2026 del Ministerio de Salud y Protección Social. Adicionalmente, el Metilfenidato se encuentra sometido a fiscalización internacional, de conformidad con la Convención sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

En consecuencia, aunque los medicamentos objeto de la presente necesidad no son de titularidad del FNE, su condición de medicamentos sometidos al régimen de Monopolio del Estado determina que su distribución y venta en el territorio nacional deban efectuarse a través del Fondo Nacional de Estupefacientes o de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, conforme con la regulación aplicable. Por ello, corresponde al FNE adoptar las medidas necesarias para asegurar su disponibilidad, de acuerdo con el comportamiento de la demanda, las existencias disponibles y las condiciones de oferta existentes en el mercado autorizado.

El Metilfenidato es un derivado de la Piperidina, relacionado estructuralmente con la Anfetamina cuyo nombre químico es Éster metílico del Ácido 2-fenil-2-(2-piperidil) acético. Esta molécula actúa como un potente inhibidor del transportador presináptico de la dopamina y en menor medida del transportador de noradrenalina. A diferencia de las anfetaminas que aumentan la liberación de dopamina, serotonina y noradrenalina en las sinapsis, el Metilfenidato bloquea casi de forma única su recaptación. Este bloqueo amplifica la neurotransmisión mediante el aumento de la concentración de dopamina liberada de forma pulsátil en el espacio sináptico, con lo cual el uso de estos medicamentos que contienen esta molécula, son usados para el tratamiento del Trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH).

Así mismo, Colombia, según el estudio de Hoai Danh Pham, publicado en el 2015, al evaluar el artículo del doctor Pineda del año 2001, resulta ser el país con la prevalencia de TDAH más alta a nivel mundial, con un 17,1% de la población. Este dato es igualmente confirmado por Vélez en 2012, cuando describe que la prevalencia en Colombia es mayor que en otros países, además de plantear que se necesitan más estudios estructurados para unificar criterios y poder establecer una prevalencia real en el país, al encontrarse datos muy variados en diferentes estudios realizados en diferentes ciudades y bajo diferentes metodologías.

De acuerdo con Gutiérrez & cols., en su artículo “Trastorno de la atención e Hiperactividad”, el TDAH es una causa muy importante de morbilidad y disfuncionalidad no solo en el niño, sino también en el grupo de compañeros y familia. Según la Asociación Americana de Psiquiatría, del 3% al 7% de los niños en edad escolar presenta el trastorno. En países latinoamericanos, se han encontrado prevalencias de TDAH en niños de edad escolar del 23,5% en México y del 15,8% al 20,4% en Colombia. En cuanto a la distribución por edad y sexo, se evidencia que afecta más a niños en edad escolar (6,6%) que a adolescentes (3%), y a niños y adolescentes varones (10%) que a niñas y chicas adolescentes (4%).

1.2.1. Comportamiento histórico de la demanda

Con el propósito de establecer la necesidad de abastecimiento de los medicamentos Metilfenidato Clorhidrato 18 mg y 36 mg tabletas de liberación prolongada, el FNE realizó el análisis de su comportamiento histórico de distribución en el territorio nacional, tomando como fuente el Informe de Ventas FRE-IPS FACU302 generado por el programa NOVASOFT y se analizó la necesidad en el Comité de disponibilidad N° 4 del 20 de mayo de 2026.

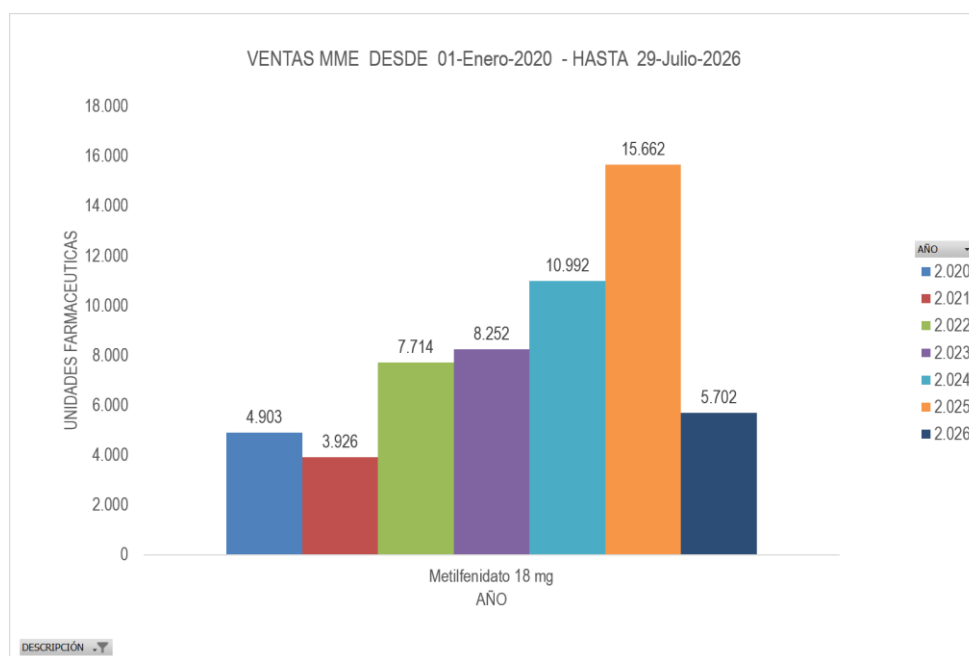
Para ambos medicamentos se revisó el comportamiento de las ventas y/o distribución correspondiente al período comprendido entre los años 2020 y 2026, con corte al mes de julio de 2026. Este análisis permitió identificar el

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

comportamiento de la demanda, establecer una base objetiva para la proyección de las necesidades de abastecimiento y la disponibilidad presupuestal para la adquisición de los medicamentos.

1.2.1.1. Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada

Para el medicamento Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada se analizó el comportamiento de la distribución durante el período comprendido entre 2020 y el 29 de julio de 2026.



GRÁFICA 1. Distribución del medicamento Metilfenidato 18 mg tabletas de liberación prolongada durante las vigencias 2020–2026, (Tomada del Informe de Ventas FRE–IPS FACU302 generado por NOVASOFT.

A partir de la información histórica se efectuó el cálculo del promedio mensual de distribución. Para efectos de la proyección de la necesidad correspondiente a la vigencia 2026, el FNE tomó como referencia las ventas correspondientes a las vigencias 2022, 2023, 2024 y 2025, debido a que estas presentaron un comportamiento considerado homogéneo. Por su parte, las vigencias 2020 y 2021 no fueron utilizadas como base para la proyección, debido al comportamiento atípico identificado para dichos períodos.

Como resultado de este análisis, se estableció un promedio de distribución mensual de 888 frascos mensuales de Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada.

Con fundamento en dicho promedio, la necesidad estimada para un período de doce (12) meses de la vigencia 2026 corresponde a:

Cálculo necesidad mes:

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

$$\text{ventas promedio mes Metilfenidato 18mg Tabletas} = \left(\frac{(7.714 + 8.252 + 10.992 + 15.662)}{4} \right) / 12 \text{ mes}$$

$$= 888 \text{ frascos} \times 30 \text{ tabletas}$$

Esta metodología y la necesidad de adquisición del medicamento fueron analizadas en el Comité Técnico con funciones de Disponibilidad No. 5 del 28 de octubre de 2025 y en el Comité Técnico con funciones de Disponibilidad No. 1 del 8 de enero de 2026.

En dichos comités se determinó la necesidad de adquirir mediante importación el medicamento Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada. Para efectos de la contratación adelantada durante la vigencia 2026, se determinó una necesidad contractual inicial de 8.800 frascos, cantidad que se soportar con el acta correspondiente del Comité.

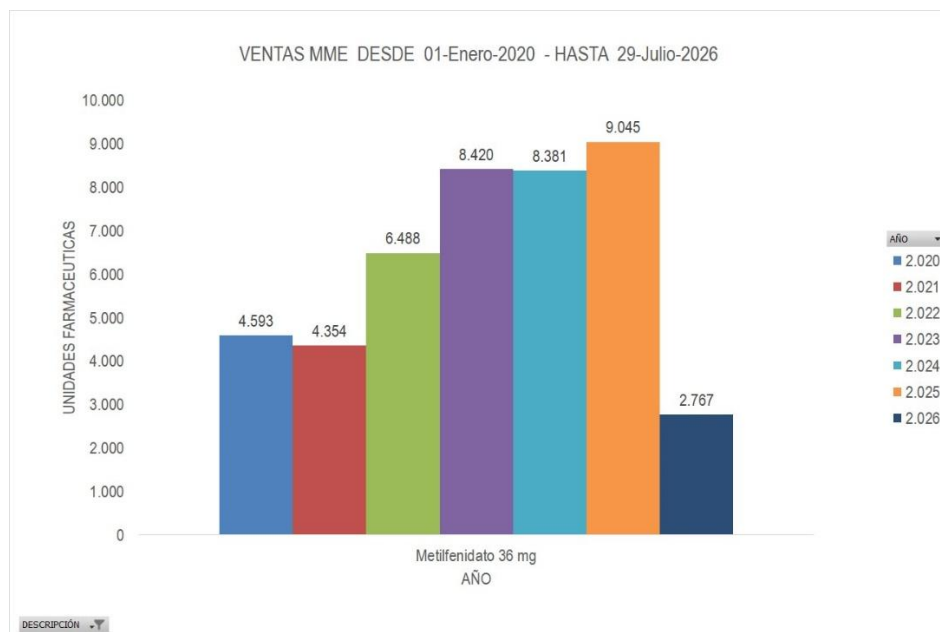
No obstante, para efectos de establecer la necesidad anual de abastecimiento, el análisis de demanda arroja un requerimiento de 10.656 frascos para la vigencia 2026, correspondiente al promedio mensual de 888 frascos durante doce meses.

Cálculo necesidad año:

$$888 \text{ frascos/mes} \times 12 \text{ meses} = 10.656 \text{ frascos/año.}$$

1.2.1.2. Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada

De igual manera, para el medicamento Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada se analizó el comportamiento de su distribución durante el período comprendido entre 2020 y el 29 de julio de 2026.



GRÁFICA 2. Distribución del medicamento Metilfenidato 36 mg tabletas de liberación prolongada durante las vigencias 2020–2026, (Tomada del Informe de Ventas FRE–IPS FACU302 generado por NOVASOFT.)

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

Para la proyección de la necesidad correspondiente a la vigencia 2026 se aplicó la misma metodología utilizada para la presentación de 18 mg. En consecuencia, se tomaron como referencia las ventas de las vigencias 2022, 2023, 2024 y 2025, por presentar un comportamiento homogéneo, y se excluyeron de la base de cálculo las vigencias 2020 y 2021 debido al comportamiento atípico identificado.

Como resultado del análisis se estableció un promedio de distribución de 674 frascos mensuales de Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada.

Por lo tanto, para un período de doce (12) meses, la necesidad estimada corresponde a:

Cálculo necesidad mes:

$$\text{ventas promedio mes Metilfenidato 36mg Tabletetas} = \frac{\left(\frac{(6.488 + 8.420 + 8.381 + 9.045)}{4} \right)}{12 \text{ meses}} = 674 \text{ frascos} \times 30 \text{ tabletetas}$$

Cálculo necesidad año:

$$674 \text{ frascos/mes} \times 12 \text{ meses} = 8.088 \text{ frascos/año.}$$

La metodología y la necesidad de adquisición fueron igualmente analizadas en el Comité Técnico con funciones de Disponibilidad No. 5 del 28 de octubre de 2025 y en el Comité Técnico con funciones de Disponibilidad No. 1 del 8 de enero de 2026.

Para efectos de la contratación adelantada durante la vigencia 2026, se determinó una necesidad contractual inicial de 6.600 frascos, cantidad que deberá soportarse con el acta correspondiente del Comité.

Sin embargo, conforme con el comportamiento histórico de la demanda, la necesidad estimada para cubrir la totalidad de la vigencia 2026 corresponde a 8.088 frascos, de acuerdo con el promedio mensual de 674 frascos.

1.2.2. Situación de disponibilidad durante la vigencia 2026

Una vez establecida la necesidad de abastecimiento de los dos medicamentos, el FNE adelantó las actuaciones correspondientes para garantizar su disponibilidad durante la vigencia 2026.

Para el caso de los medicamentos Metilfenidato Clorhidrato 18 mg y 36 mg tabletas de liberación prolongada, al inicio de la vigencia 2026 JANSSEN CILAG S.A. constituía el proveedor autorizado que atendía el suministro de estos medicamentos en el territorio nacional, en su condición de titular de los respectivos registros sanitarios.

En el marco de las actuaciones adelantadas por el FNE para atender la necesidad identificada, JANSSEN CILAG S.A. informó al Fondo, mediante comunicación remitida por correo electrónico el 22 de enero de 2026, la disponibilidad que tenía para atender las necesidades de suministro durante la vigencia.

- Para el medicamento Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada, JANSSEN CILAG S.A. informó una disponibilidad de 4.400 frascos.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

Frente a una necesidad estimada para la vigencia 2026 de 10.656 frascos, dicha disponibilidad representaba una diferencia de 6.256 frascos respecto de la necesidad anual proyectada.

En consecuencia, la disponibilidad informada inicialmente por el proveedor resultaba insuficiente para cubrir la demanda estimada para la totalidad de la vigencia 2026, situación que generaba la necesidad de adoptar medidas adicionales de abastecimiento para evitar una interrupción o afectación en la disponibilidad del medicamento en el territorio nacional.

- Para el medicamento Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada, JANSSEN CILAG S.A. informó para ese mismo momento una disponibilidad de 6.700 frascos.

Considerando que la necesidad estimada para la vigencia 2026 correspondía a 8.088 frascos, se identificaba una diferencia de 1.388 frascos frente a la necesidad anual proyectada.

De esta manera, el análisis efectuado por el FNE permitió establecer que las cantidades inicialmente disponibles a través de JANSSEN CILAG S.A. de estos medicamentos no resultaban suficientes para cubrir integralmente la necesidad estimada para la vigencia 2026.

1.2.3. Identificación de disponibilidad

Durante el proceso de ejecución contractual de 2026 el FNE logró en reuniones con los oferentes disponibles para gestionar la apertura de un nuevo proceso contractual para garantizar la disponibilidad de nuevas cantidades de los productos Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada y Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada para la República de Colombia.

1.2.4. Identificación de una nueva alternativa de suministro

Posteriormente, en el marco de las actuaciones adelantadas por el FNE para garantizar el abastecimiento de los medicamentos objeto de la presente contratación, se entabló acercamiento con un segundo titular autorizado para los medicamentos Metilfenidato Clorhidrato 18 mg y 36 mg tabletas de liberación prolongada.

En efecto, EXELTIS S.A.S. cuenta con los registros sanitarios otorgados por el INVIMA para los medicamentos Metilfenidato Clorhidrato 18 mg (ATEXAM® XR 18) y Metilfenidato Clorhidrato 36 mg (ATEXAM® XR 36), ambos en modalidad de importar y vender, correspondientes a los registros sanitarios INVIMA 2025M-0022392 y INVIMA 2025M-0022393, respectivamente.

Los registros sanitarios fueron concedidos mediante las Resoluciones No. 2025051944 del 16 de octubre de 2025 y No. 2025051945 del 16 de octubre de 2025, respectivamente.

La existencia de este segundo titular autorizado modifica las condiciones de oferta que se presentaban al inicio de la vigencia 2026, toda vez que permite al FNE considerar una alternativa adicional de suministro para atender la necesidad de los medicamentos Metilfenidato Clorhidrato 18 mg y 36 mg tabletas de liberación prolongada.

Esta circunstancia resulta relevante para la definición de la estrategia contractual de la Entidad, dado que la necesidad de garantizar la disponibilidad de estos medicamentos permanece vigente y, adicionalmente, la existencia de más de un proveedor autorizado permite adelantar un procedimiento de selección que propicie la concurrencia de oferentes

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

que cumplan con los requisitos jurídicos, técnicos, financieros y sanitarios exigibles para el suministro de los medicamentos.

1.2.5. Necesidad contractual actual

Con fundamento en el comportamiento histórico de la demanda, la proyección de necesidades, las existencias disponibles en las bodegas del FNE y las condiciones de oferta identificadas durante la vigencia 2026, se mantiene la necesidad de garantizar el abastecimiento de los medicamentos Metilfenidato Clorhidrato 18 mg y 36 mg tabletas de liberación prolongada.

Para el medicamento Metilfenidato Clorhidrato 18 mg, a corte del 30 de julio de 2026, se deberán incorporar las existencias actualizadas en bodega del FNE y su correspondiente cobertura, tomando como referencia el promedio mensual de 888 frascos.

A continuación, en la siguiente tabla se observan los datos resumidos de las cantidades indicadas con anterioridad.

Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada

CONCERTA 18 MG (Frascos x 30 mg Tab LP)	Cantidad	Unidad
Forecast mes para 2026	888	Frascos
Forecast año para 2026 (12 meses)	10.656	Frascos
Cantidad contratada contrato 2026	4.400	Frascos
Cantidad faltante para satisfacer necesidad de 2026	6.256	Frascos
A junio 2026 cantidad disponible de oferente para nueva contratación	10.984	Frascos
Cantidad para satisfacer necesidad en 2027	4.728	Frascos
Según forecast en mes se podría cubrir en 2027	5	Meses

Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada

CONCERTA 36 MG (Frascos x 30 mg Tab LP)	Cantidad	Unidad
Forecast mes para 2026	674	Frascos
Forecast año para 2026 (12 meses)	8.088	Frascos
Cantidad contratada contrato 2026	6.600	Frascos
Cantidad faltante para satisfacer necesidad de 2026	1.488	Frascos
A junio 2026 cantidad disponible de oferente para nueva contratación	2.808	Frascos
Cantidad para satisfacer necesidad en 2027	1.320	Frascos
Según forecast en mes se podría cubrir en 2027	2	Meses

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

Del análisis efectuado se determinó:

- La necesidad de adelantar un proceso contractual para el suministro de 10.984 frascos de Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada, en presentación de frasco por treinta (30) tabletas.

Esta cantidad comprende, de acuerdo con el análisis efectuado por el FNE, el faltante identificado frente a la necesidad estimada para la vigencia 2026 y una cantidad adicional destinada a ampliar la cobertura del medicamento durante los primeros meses de la vigencia 2027, con el propósito de reducir el riesgo de desabastecimiento y garantizar la continuidad de su disponibilidad.

- La necesidad de adelantar un proceso contractual para el suministro del medicamento Metilfenidato Clorhidrato 36 mg, en cantidad de 2.808 frascos de Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada, en presentación de frasco por treinta (30) tabletas.

De acuerdo con el análisis realizado, esta cantidad comprende 1.488 frascos correspondientes al faltante identificado frente a la necesidad estimada de 8.088 frascos para la vigencia 2026 y 1.320 frascos adicionales destinados a ampliar la cobertura durante los primeros meses de 2027.

Por lo anteriormente expuesto, el FNE requiere adelantar un proceso de contratación que permita obtener el suministro de Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada, en cantidad de 10.984 frascos, y Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada, en cantidad de 2.808 frascos, con el fin de garantizar la disponibilidad y accesibilidad de estos medicamentos monopolio del Estado, atender la demanda identificada y mantener una cobertura suficiente que contribuya a la continuidad de los tratamientos de los pacientes a quienes les han sido prescritos.

La identificación de un segundo titular autorizado para estos medicamentos permite, además, que la Entidad adelante el procedimiento de selección correspondiente bajo condiciones que posibiliten la participación de los proveedores que acrediten el cumplimiento de los requisitos jurídicos, técnicos, económicos y sanitarios establecidos para el suministro, garantizando que la selección del contratista se realice bajo criterios objetivos y de conformidad con las reglas aplicables a la adquisición de bienes de características técnicas uniformes.

1.1. DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE EL FNE PUEDE SATISFACER SU NECESIDAD

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

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

A la fecha en el territorio nacional hay cuatro medicamentos con registro sanitario vigente que utilizan la forma farmacéutica de tabletas de liberación prolongada. Estos medicamentos no son de titularidad del FNE, no obstante, al ser monopolio del Estado su distribución sólo se puede hacer a través del mismo conforme con la regulación vigente. A continuación, se presenta la información del registro sanitario:

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

MEDICAMENTO	REGISTRO SANITARIO No.	MODALIDAD	TITULAR / IMPORTADOR AUTORIZADO	ACONDICIONADOR	FABRICANTE	DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN DE FABRICANTE A TITULAR EN COLOMBIA PARA COMERCIALIZACIÓN
METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg (CONCERTA®) Tabletas de liberación prolongada	INVIMA 2013M-0001886-R1	IMPORTAR Y VENDER	JANSSEN CILAG S.A.	OPEN MARKET LTDA.	JANSSEN CILAG MANUFACTURING LLC	Documento recibido con Radicado 2026423003276312 de fecha 21 de agosto de 2026
METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg (ATEXAM® XR 18) Tabletas de liberación prolongada	INVIMA 2025M-0022392	IMPORTAR Y VENDER	EXELTIS S.A.S.	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. OPEN MARKET LTDA.	LABORATORIOS LICONSA S.A.	Documento recibido con Radicado 2026423003235802 de fecha 19 de agosto de 2026
METILFENIDATO CLORHIDRATO 36 mg (CONCERTA®) Tabletas de liberación prolongada	INVIMA 2013M-0001908-R1	IMPORTAR Y VENDER	JANSSEN CILAG S.A.	OPEN MARKET LTDA.	JANSSEN CILAG MANUFACTURING LLC	Documento recibido con Radicado 2026423003276312 de fecha 21 de agosto de 2026
METILFENIDATO CLORHIDRATO 36 mg (ATEXAM® XR 36) Tabletas de liberación prolongada	INVIMA 2025M-0022393	IMPORTAR Y VENDER	EXELTIS S.A.S.	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. OPEN MARKET LTDA.	LABORATORIOS LICONSA S.A.	Documento recibido con Radicado 2026423003235802 de fecha 19 de agosto de 2026

- Situación de los titulares y disponibilidad de los medicamentos objeto de la contratación

Al inicio de la vigencia 2026, los medicamentos Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada (CONCERTA®) y Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada (CONCERTA®) eran suministrados en el territorio nacional por JANSSEN CILAG S.A., en su condición de titular de los respectivos registros sanitarios otorgados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en la modalidad de Importar y Vender.

Para el medicamento Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada (CONCERTA®), dicha condición consta en la Resolución No. 2013028893 del 24 de septiembre de 2013, mediante la cual se renovó el Registro Sanitario INVIMA 2013M-0001886-R1, en la modalidad de Importar y Vender, teniendo como titular a JANSSEN CILAG S.A.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

De igual manera, para el medicamento Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada (CONCERTA®), la condición de titular consta en la Resolución No. 2013019819 del 8 de julio de 2013, mediante la cual se renovó el Registro Sanitario INVIMA 2013M-0001908-R1, igualmente en la modalidad de Importar y Vender, teniendo como titular a JANSSEN CILAG S.A.

En consecuencia, para el momento en que el FNE adelantó las actuaciones iniciales orientadas a garantizar el abastecimiento de estos medicamentos para la vigencia 2026, JANSSEN CILAG S.A. constituía el titular de los registros sanitarios correspondientes a las presentaciones de 18 mg y 36 mg de Metilfenidato Clorhidrato en tabletas de liberación prolongada objeto de la presente necesidad.

Posteriormente, se presentó una modificación en las condiciones de oferta de estos medicamentos en el territorio nacional, como consecuencia de la existencia de un segundo titular de registros sanitarios para las mismas concentraciones y forma farmacéutica.

En efecto, mediante Resolución No. 2025051944 del 16 de octubre de 2025, el INVIMA concedió a EXELTIS S.A.S. el Registro Sanitario INVIMA 2025M-0022392 para el medicamento Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada (ATEXAM® XR 18), en la modalidad de Importar y Vender.

Asimismo, mediante Resolución No. 2025051945 del 16 de octubre de 2025, el INVIMA concedió a EXELTIS S.A.S. el Registro Sanitario INVIMA 2025M-0022393 para el medicamento Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada (ATEXAM® XR 36), en la modalidad de Importar y Vender.

Por lo tanto, a partir de la expedición de dichos actos administrativos, EXELTIS S.A.S. pasó a contar con registros sanitarios otorgados por el INVIMA que le permiten importar y vender en Colombia los medicamentos ATEXAM® XR 18 y ATEXAM® XR 36, correspondientes, respectivamente, a las concentraciones de 18 mg y 36 mg de Metilfenidato Clorhidrato en tabletas de liberación prolongada.

A partir del 08 de mayo de 2026 mediante Resolución 288 de 2026 el FNE resolvió inscribir ante esta Unidad a EXELTIS SAS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER los medicamentos ATEXAM® XR 18 y ATEXAM® XR 36.

Teniendo en cuenta lo anterior, se evidencia que durante la vigencia 2026 se produjo una modificación objetiva en las condiciones de oferta y pluralidad de proveedores de los medicamentos objeto de análisis, pasando de una situación inicialmente asociada al titular JANSSEN CILAG S.A. a contar posteriormente con un segundo titular habilitado por el INVIMA, circunstancia que debe ser considerada por el FNE para efectos de la planeación, abastecimiento y definición de las actuaciones contractuales y administrativas requeridas para garantizar la disponibilidad oportuna y continua de estos medicamentos en el territorio nacional.

- Correspondencia técnica de los medicamentos

Desde el punto de vista técnico, los medicamentos CONCERTA® 18 mg y ATEXAM® XR 18, así como CONCERTA® 36 mg y ATEXAM® XR 36, corresponden a medicamentos que contienen como principio activo Metilfenidato Clorhidrato, en las mismas concentraciones de 18 mg y 36 mg, respectivamente, y presentan como forma farmacéutica tabletas de liberación prolongada.

En consecuencia, aunque se trata de productos comerciales diferentes y corresponden a titulares distintos, los medicamentos objeto de comparación comparten el mismo principio activo, la misma concentración y la misma forma farmacéutica, conforme con las condiciones consignadas en sus respectivos registros sanitarios.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

Esta correspondencia permite establecer que la existencia de un segundo titular autorizado para las mismas concentraciones y forma farmacéutica constituye una alternativa adicional para atender la necesidad de abastecimiento identificada por el FNE, sin que la diferencia en el nombre comercial o en el titular del registro sanitario implique, por sí misma, una diferencia en la identidad del principio activo objeto de la presente contratación.

No obstante, para efectos del proceso contractual, cada medicamento deberá cumplir individualmente con las condiciones, especificaciones técnicas, requisitos sanitarios y demás características establecidas por el FNE y con las autorizaciones exigibles para su importación, distribución y suministro en el territorio nacional.

- Relación de esta situación con la necesidad de contratación

La situación anteriormente descrita resulta relevante para la definición de la estrategia de abastecimiento del FNE para la vigencia 2026. Inicialmente, la oferta disponible para atender la necesidad identificada se encontraba asociada al producto comercial CONCERTA®, cuyo titular en Colombia era JANSSEN CILAG S.A.

Como se señaló anteriormente, en el marco de las actuaciones adelantadas para garantizar el abastecimiento, JANSSEN CILAG S.A. informó al FNE una disponibilidad inferior a la necesidad proyectada para la vigencia 2026, circunstancia que evidenció una diferencia entre la cantidad requerida para atender la demanda nacional y la disponibilidad inicialmente reportada por dicho titular.

Posteriormente, la identificación de EXELTIS S.A.S. como segundo titular de registros sanitarios para las presentaciones de Metilfenidato Clorhidrato 18 mg y 36 mg tabletas de liberación prolongada permitió establecer la existencia de una alternativa adicional de suministro para atender la necesidad de estos medicamentos.

Esta nueva condición de oferta resulta relevante para la contratación que pretende adelantar el FNE, toda vez que permite considerar la participación de los titulares que cuenten con los registros sanitarios y las autorizaciones requeridas para suministrar los medicamentos objeto del proceso, de acuerdo con las condiciones y especificaciones técnicas establecidas por la Entidad.

En este sentido, la necesidad de contratación no se origina únicamente en la existencia de un segundo proveedor, sino en la necesidad permanente del FNE de garantizar el abastecimiento de los medicamentos Metilfenidato Clorhidrato 18 mg y 36 mg tabletas de liberación prolongada, frente a una demanda previamente identificada y a una disponibilidad que inicialmente resultó insuficiente para atender integralmente dicha necesidad.

La existencia de un segundo titular autorizado modifica, por tanto, las condiciones bajo las cuales puede ser atendida dicha necesidad y permite a la Entidad estructurar un mecanismo de selección que posibilite la concurrencia de los oferentes que acrediten el cumplimiento de los requisitos jurídicos, técnicos, financieros, sanitarios y demás condiciones exigidas para el suministro de los medicamentos.

En consecuencia, la forma de satisfacer la necesidad identificada consiste en adelantar el proceso contractual correspondiente para el suministro de Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada y Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada, en las cantidades determinadas por el FNE con fundamento en el análisis de demanda, las existencias disponibles y las necesidades de cobertura proyectadas, pudiendo participar los titulares que acrediten las condiciones y autorizaciones requeridas para proveer dichos medicamentos.

- Vigencia de los registros sanitarios

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

Finalmente, respecto de la vigencia de los registros sanitarios, resulta pertinente señalar que mediante el Decreto 1474 del 8 de septiembre de 2023, en su artículo 5, se estableció que la vigencia de los registros sanitarios de medicamentos es indefinida. Así mismo, dicha disposición señala que aquellos medicamentos que a la fecha de expedición del decreto ya contaran con registro sanitario vigente pasarían a tener una vigencia indefinida, siempre que mantuvieran las condiciones previamente aprobadas en el registro sanitario vigente.

En consecuencia, los registros sanitarios anteriormente relacionados deberán entenderse conforme con el régimen de vigencia aplicable y con las condiciones aprobadas por la autoridad sanitaria competente.

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

2.1. OBJETO

Contratar la adquisición de Metilfenidato HCL 18 mg tabletas de liberación prolongada y 36 mg tabletas de liberación prolongada.

2.1.1. ALCANCE AL OBJETO:

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

MEDICAMENTO	CANTIDAD REQUERIDA	PRESENTACIÓN COMERCIAL
METILFENIDATO HCL 18 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	10.984	FRASCO X 30 TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
METILFENIDATO HCL 36 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	2.808	FRASCO X 30 TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

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

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

2.3. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

2.3.1. OBLIGACIONES GENERALES

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

20. Cumplir con la legislación en Seguridad y Salud en el Trabajo y Ambiental vigentes, entre otras la Ley 1562 de 2012 y el Decreto único reglamentario 1072 de 2015 de conformidad con las actividades a desarrollar según el objeto del contrato.
21. **EL CONTRATISTA** declara que cuenta con una Política de Seguridad y Salud en el trabajo y cumple con lo establecido en la normatividad nacional vigente y aquella que lo reglamente, modifique y/o complemente, aplicable para la protección de los eventuales trabajadores que, durante la ejecución del presente contrato deba vincular, directa o indirectamente, a fin de cumplir las obligaciones pactadas entre las partes. Además, que cumple con las auditorías periódicas, certificados de capacitación en el tema y demás medidas establecidas en normas concordantes; tendientes al cumplimiento íntegro de las políticas del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo que le corresponden.
22. Concurrir a la liquidación del contrato dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato; en caso de celebrarse la liquidación parcial, se obliga a mantener vigente la garantía única de cumplimiento por los plazos que demande el cumplimiento de las prestaciones que se encuentren pendientes por ejecutar y/o satisfacer, cuando a ello hubiere lugar.
23. Asumir la garantía legal sobre los bienes y/o servicios suministrados de que trata el Estatuto del Consumidor, por el término, 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.

2.3.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS

1. Acordar con el supervisor del contrato del **FNE**, el cronograma de entregas parciales del medicamento y demás actividades, el cual será entregado dentro de los ocho (8) días calendario contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Se recibirá a satisfacción dichas actividades conforme el cumplimiento de dicho cronograma aprobado entre las partes firmantes de este contrato.
2. Informar con anticipación al **FNE** la fecha y hora de entrega de los medicamentos Metilfenidato Clorhidrato 18 mg Tabletas de liberación prolongada y Metilfenidato Clorhidrato 36 mg Tabletas de liberación prolongada.
3. Entregar al **FNE** en horas hábiles, los medicamentos Metilfenidato Clorhidrato 18 mg Tabletas de liberación prolongada y Metilfenidato Clorhidrato 36 mg Tabletas de liberación prolongada, conforme a las especificaciones técnicas estipuladas en los expedientes de cada medicamento que reposan en INVIMA, los estudios y documentos previos y cumpliendo la legislación sanitaria vigente en la materia.
4. Designar e informar al correo electrónico del supervisor del contrato la persona encargada para realizar las entregas físicas de los medicamentos en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes.
5. Allegar al correo electrónico del supervisor del contrato, las artes de la caja plegadiza, del frasco e inserto para los medicamentos requeridos, los mismos serán objeto de revisión y aprobación los cuales serán utilizados en el proceso de acondicionamiento de los medicamentos.
6. Garantizar la calidad de los medicamentos objeto del contrato, así como la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte, y la legislación vigente en la materia en todas las operaciones de manufactura, almacenamiento y transporte de estos, conforme a los requerimientos técnicos establecidos en el Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social. Por otra parte, cumplir con los capítulos de la USP <232> Impurezas Elementales Límites, <233> Impurezas Elementales Procedimientos, <476> Control de Impurezas Orgánicas en Fármacos y medicamentos, <1086> Impurezas en Fármacos y productos Farmacéuticos y <1469> análisis de riesgo para Nitrosaminas como impurezas.
7. Entregar el certificado de control de calidad de los lotes a entregar de los medicamentos objeto de esta contratación, en el que se pueda verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en los estudios y documentos

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

previos, con identificación del fabricante y número consecutivo del certificado de análisis, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y número de lotes de los medicamentos.

8. Entregar al **FNE** los medicamentos objeto de la contratación, en entregas que serán pactadas con el supervisor del contrato. Los medicamentos se deberán entregar con una vida útil no inferior a catorce (14) meses. La vida útil se determina según el certificado de análisis de producto aprobado por el fabricante en el país de origen, lo cual se contabilizará a partir de la fecha de recepción de los medicamentos por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes.
9. Guardar y garantizar existencia y permanencia de las muestras de retención por cada lote de medicamento importado, bajo las normas de seguridad necesarias, durante su vida útil y un año adicional de acuerdo al numeral 17.22 del Anexo 01 de la Resolución 1160 de 2016 y el Manual de Normas Técnicas de Calidad – Guía Técnica de Análisis, Capítulo II – Norma 01, INVIMA 2002. Una vez cumplido este plazo y en los siguientes tres (3) meses, el contratista deberá realizar por su cuenta la destrucción de las muestras de retención de conformidad con los procesos establecidos por el **FNE** y la demás normatividad aplicable y presentar los soportes respectivos para verificación del **FNE**. **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POSCONTRACTUAL)**”.
10. Solicitar análisis de calidad adicionales en caso de encontrar que los medicamentos muestran variaciones o no cumplen estrictamente con especificaciones y/o requisitos técnicos solicitados, sobre cualquier lote de los medicamentos recibidos en Colombia, los debe realizar un tercero que esté habilitado para ello (Certificado BPL), con la finalidad de validar la información estipulada en los certificados de análisis del producto a recibir. El costo de dichos análisis será asumido por el contratista.
11. Dar cumplimiento a lo relacionado en el programa de Farmacovigilancia según Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social y la Resolución N° 2024015321 de 2024 del INVIMA, para lo cual, en caso de ser notificados de posibles casos de eventos adversos a medicamentos (EAM), errores de medicación (EM), fallos terapéuticos, problemas de calidad o eventos relacionados a la seguridad eficacia del medicamento el titular y allegar a los correos electrónicos del supervisor designado, fne@minsalud.gov.co y farmacovigilanciafne@minsalud.gov.co, de forma bimestral la información remitida al INVIMA sobre los reportes de los Eventos Adversos del medicamento objeto de esta contratación y copia de los informes periódicos de seguridad en castellano según Guía del INVIMA IVC-VIG-GU003 (si aplica).
12. Gestionar y asumir los costos de la(s) licencia(s) o registro(s) de importación a través de la plataforma del Ministerio de Comercio Exterior, VUCE, y de igual manera los Certificados de Importación de los medicamentos objeto de la contratación a través del Fondo Nacional de Estupefacientes. Al igual debe tramitar los permisos internacionales que sean necesarios para la importación del producto de manera oportuna, de tal forma que a cabalidad se cumpla la programación de entregas acordadas.
13. Llevar a cabo el cambio de las unidades comerciales de los medicamentos objeto de la presente contratación, que no se alcancen a distribuir antes de la fecha de expiración de su vida útil; de acuerdo con lo establecido en el estudio previo y el acuerdo entre el contratista y el **FNE**. Para esto, las partes acordarán el cronograma de entregas de las unidades de los medicamentos que serán objeto del recambio **(OBLIGACIÓN POSCONTRACTUAL)**.
14. Hacer entrega al Fondo Nacional de Estupefacientes de un informe anual detallado de los recambios gestionados y realizados durante la vigencia en los **FRE y FNE**, de tal forma que, se pueda evidenciar el cumplimiento de esta obligación una vez realizados los recambios, para el cierre del expediente contractual respectivo o liquidación final del contrato. En dicho informe se hará entrega de evidencia de lo anterior, y se hará entrega de soportes de destrucción de muestras de retención que cumplieron termino normativo (1 año adicional a la vida útil) para lo cual se acepta copia(s) del Acta(s) de Destrucción respectiva(s), el cual se radicará en el Fondo Nacional de Estupefacientes. **(OBLIGACION POSCONTRACTUAL)**.
15. Dar cumplimiento, como titular de los registros sanitarios de los medicamentos, en cuanto a la ejecución de los estudios de Estabilidad On Going, indicados en la Resolución 3157 de 2018, reiterados por el ente de control INVIMA en circular externa N° DG-100-0155-13 de noviembre de 2013 y allegar estos estudios de Estabilidad On Going al **FNE** junto con el radicado INVIMA.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

16. Cualquier solicitud o medida del ente regulatorio que afecte la disponibilidad de los medicamentos, debe ser comunicada al **FNE** de manera inmediata. De no poderse solucionar la solicitud, el contrato será cancelado de forma unilateral y se liquidarán los derechos y obligaciones de las partes.

2.4. OBLIGACIONES DEL FNE

1. Acordar con el supervisor del contrato del **FNE** el cronograma de entregas parciales del medicamento y demás actividades, el cual será entregado dentro de los ocho (8) días calendario contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato, para revisar y aprobar el cronograma presentado por el **CONTRATISTA**, siempre y cuando se encuentre conforme con las necesidades del **FNE**.
2. Revisar, formular observaciones y/o aprobar los artes que den a lugar para los medicamentos objeto de la contratación. Para esto, la supervisión informará vía correo electrónico, en un plazo máximo de 5 días hábiles contados desde el recibo de las muestras, el resultado de su verificación de acuerdo con lo establecido en las especificaciones técnicas del presente proceso.
3. Informar mensualmente al **CONTRATISTA** el inventario disponible en bodega y Fondos Rotatorios, así como la información de su rotación mensual.
4. Llevar a cabo la verificación documental de la destrucción de las muestras de retención a la que se refiere la obligación específica No.8 del contratista.
5. Ejercer el control sobre el cumplimiento del contrato a través del supervisor designado para el efecto, exigiendo al **CONTRATISTA**, la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
6. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
7. Exigir al **CONTRATISTA** la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. Para el efecto el supervisor adelantará el seguimiento y verificación de las estipulaciones contractuales a cargo del contratista, el cual se verá reflejado en los informes de ejecución y supervisión parcial y final, dependiendo de que se trate, los cuales deberán ser cargados en la plataforma de SECOP II.
8. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL CONTRATISTA**.
9. Poner a disposición de **EL CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
10. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno a **EL -FNE-** sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
11. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.
12. Repetir contra los servidores públicos, **EL CONTRATISTA** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
13. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, que se desarrollen en ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
14. Pagar al **CONTRATISTA** el valor del contrato, de acuerdo con lo establecido en el estudio previo y en el mismo contrato, dentro de los plazos y con las condiciones establecidas. Para el efecto, **EL -FNE-** a través de la supervisión y atendiendo la naturaleza y prestaciones de la relación negocial, procederá a establecer el plan de pagos del contrato considerando para el efecto el porcentaje de ejecución del mismo, el cual se verá reflejado en la plataforma SECOP II.
15. 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.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

16. 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.
17. Verificar el cumplimiento debido de las obligaciones post-liquidación, cuando hubiere lugar.
18. Liquidar el contrato, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.
19. 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.
20. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.
21. Conservar, almacenar y manipular adecuadamente el producto terminado, entregado y recibido a satisfacción, de acuerdo con las condiciones establecidas en el registro sanitario y en las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Esto incluye el cumplimiento de condiciones de temperatura, humedad, luz y control de inventario, según las especificaciones del fabricante y la normativa sanitaria vigente.

2.5. INFORMES

1. Informes parciales por cada entrega de producto que permita dar cuenta del avance de las actividades desarrolladas en cumplimiento de las obligaciones contractuales.
2. 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).

2.6. PRODUCTOS

- No aplica

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN/ PLAZO DE ENTREGA

El plazo de ejecución será hasta una vez recibida a satisfacción la totalidad de lo contratado o hasta el 10 de diciembre de 2026, lo que primero ocurra.

2.8. LUGAR DE EJECUCIÓN/ DOMICILIO CONTRACTUAL

La ejecución del contrato se realizará en la ciudad de Bogotá D.C, sin perjuicio de las actividades a desarrollar por el Contratista en otras ciudades. El sitio de entrega de los medicamentos fabricados 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.

2.9. 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.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

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

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

AUTORIZACIÓN O PERMISO	REQUIERE(SI/NO)
Contratos con objetos o temas relacionados con comunicaciones	NO
Contratos con objetos o temas relacionados con tecnologías de la Información y la Comunicación - OTIC.	NO
Contratos con objetos relacionados con la adquisición de bienes, servicios, medicamentos y elementos indispensables.	SI
Contratos con objetos transversales a diferentes áreas	NO
Compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida durante la ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.	SI

2.11. IDENTIFICACIÓN DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El código estándar que clasifica el producto a adquirir de acuerdo con el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas, V.14_0801 (UNSPSC) es:

GRUPO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	CÓDIGO UNSPSC	DESCRIPCIÓN
E (Producto de uso Final)	51000000	51140000	51142600	51142618	51142618	Metilfenidato Clorhidrato

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

3.1. MODALIDAD DE SELECCIÓN

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

3.2. FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

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

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

En consideración a lo anterior, **EL FNE** adelantará un proceso por la modalidad de **SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES POR SUBASTA INVERSA.**, de acuerdo con el procedimiento establecido en la Ley 80 de 1993 en concordancia con lo señalado en el Literal a) Numeral 2º, del Artículo 2º de la Ley 1150 de 2007 y los Artículos 2.2.1.2.1.2.2 al 2.2.1.2.1.2.6 del Decreto 1082 de 2015 y las demás normas concordantes y complementarias sobre la materia.

La subasta se realizará de manera electrónica en la medida que se adquirirán cantidades específicas que se adjudicará por el valor que dé como resultado de la subasta. Lo anterior de acuerdo con la guía para los Procesos de Selección Abreviada por Subasta en SECOP II del 23 de noviembre de 2018 expedida por Colombia Compra Eficiente.

Finalmente, es importante precisar que, para el presente caso, los servicios que se requieren no se encontraron estandarizados en los Acuerdos Marco, en virtud de que EL FONDO requiere el suministro de Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada y Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada en cantidades de 10.984 y 2.808 Frascos respectivamente.

4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONOMICO Y DE LOS OFERENTES

4.1. ASPECTOS GENERALES.

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 competitivos¹.

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.

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>

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

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 sistema².

El sector farmacéutico colombiano continúa siendo un eslabón estratégico del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), por su papel en el acceso efectivo a terapias, la continuidad de la atención y la gestión de eventos de salud pública. La demanda estructural se sostiene por (i) una cobertura de aseguramiento cercana a la universalidad —98,45% a junio de 2025— y (ii) la transición demográfica (envejecimiento), que incrementa la prevalencia de enfermedades crónicas y el consumo de medicamentos de uso continuo. (Portafolio, 2025; DNP, 2024; DANE, s. f.)³.

En términos de dinámica reciente, el mercado farmacéutico retail mostró un crecimiento en valores del 9% (MAT) y del 12,5% (YTD) a marzo de 2025; al comparar marzo de 2025 con marzo de 2024, el crecimiento fue del 21% en valores y del 11,5% en unidades. Además, los medicamentos éticos aumentaron su participación relativa, mientras que farmacéutico” registró una variación anual de +5,5% (octubre 2025 vs octubre 2024) en el Índice de Producción Industrial. (IQVIA LATAM, 2025; DANE, 2025)⁴. DANE

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

La estructura de oferta se caracteriza por la coexistencia de laboratorios multinacionales (con foco en innovación y productos éticos) y fabricantes nacionales (con portafolios predominantemente genéricos), en un marco de competencia intensa en múltiples mercados relevantes. En este entorno, la competitividad del oferente depende del mix de canales (institucional vs. comercial), la eficiencia logística, el cumplimiento regulatorio (BPM/BPL, farmacovigilancia, gestión de calidad) y la capacidad de gestión de riesgos de abastecimiento y de precio. Adicionalmente, el país mantiene un esquema de regulación y seguimiento de precios y reportes (SISMED) que incide en la dinámica competitiva y en la formación de precios a lo largo de la cadena. (MSPS, s. f.; CNPMDM, 2023).⁵

² 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-farmacaceutico-co>

³ Rodríguez T., D. K. (2025, 25 de agosto). Descenso de la cobertura en salud podría explicarse por el desfinanciamiento. Portafolio. <https://www.portafolio.co/economia/gobierno/crisis-en-salud-desfinanciacion-del-sistema-estaria-perjudicando-la-cobertura-de-afiliados-638408>

⁴ IQVIA LATAM. (s. f.). Mercado Retail Colombia: Edición data marzo 2025 [Publicación en LinkedIn]. LinkedIn. Recuperado el 2 de enero de 2026, de https://es.linkedin.com/posts/iqvia-latam_mercado-retail-colombiaedición-data-marrzo-activity-7321297573158215682-FN5Z
Departamento Administrativo Nacional de Estadística [DANE]. (2025, 8 de agosto). Proyecciones de población. DANE. <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion/proyecciones-de-poblacion>

⁵ Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia). (2023, 12 de diciembre). Circular No. 17 de 2023 (CNPMDM): Modificación del periodo de reporte y plazo para el envío de información al SISMED y sustitución del Anexo 1 [PDF].

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DII/circular-0017-2023-cnpmdm.pdf>.

Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia). (s. f.). Regulación de precios de medicamentos. Recuperado el 2 de enero de 2026, de <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx>

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

Los principales riesgos sectoriales para 2026 se concentran en: (i) vulnerabilidades de cadena global por dependencia de insumos y principios activos importados, (ii) restricciones de liquidez en el canal institucional por deterioro financiero del aseguramiento y cartera vencida, y (iii) episodios de desabastecimiento o reasignación de inventarios hacia canales con menor riesgo de pago. Como señal de riesgo, AFIDRO reportó que la cartera total de sus afiliados alcanzó \$4,2 billones al segundo trimestre de 2025, con una proporción relevante de cartera vencida. Este contexto ha sido asociado a tensiones de abastecimiento y a fallas de coordinación dentro de la cadena (laboratorios–distribuidores–aseguradores–gestores). (AFIDRO, 2025; El País, 2025)⁶.

En política pública, el país viene impulsando la soberanía sanitaria y la reindustrialización del sector salud. El CONPES 4170 plantea una agenda para fortalecer capacidades productivas, de I+D y de abastecimiento de bienes estratégicos en salud, con horizonte de implementación 2026–2035 y una inversión anunciada del orden de US\$1,37 mil millones. Para los oferentes, esto puede traducirse en oportunidades de sustitución competitiva, compras públicas más estratégicas y encadenamientos productivos (cuando existan condiciones de calidad, escala y costo). (Presidencia de la República, 2024; Portafolio, 2024)⁷.

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

La **Gráfica 3** presenta la evolución del gasto anual del Fondo Nacional de Estupefacientes tanto en la importación del producto terminado como la importación de la materia prima en Colombia durante el periodo comprendido entre 2020 y 2025. Así mismo, se marca el inicio de la fabricación nacional de una de las presentaciones comerciales de medicamentos psicoestimulantes, con base en la información reportada en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública (SECOP II).

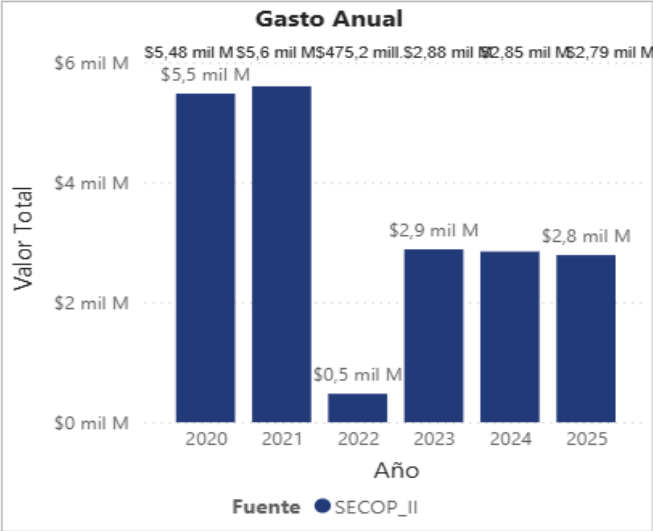
⁶ Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo [AFIDRO]. (2025, 27 de octubre). El deterioro financiero del sistema de salud se profundiza y la cartera del sector farmacéutico alcanza \$ 4,2 billones en el segundo trimestre: AFI SUMMIT 2025. AFIDRO. <https://afidro.org/2025/10/27/segundo-informe-sectorial/>

⁷ Presidencia de la República de Colombia. (2025, 5 de noviembre). Gobierno anuncia plan histórico para producir vacunas y medicamentos en Colombia. <https://www.presidencia.gov.co/prensa/Paginas/Gobierno-anuncia-plan-historico-para-producir-vacunas-y-medicamentos-en-Colombia-251105.aspx>

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

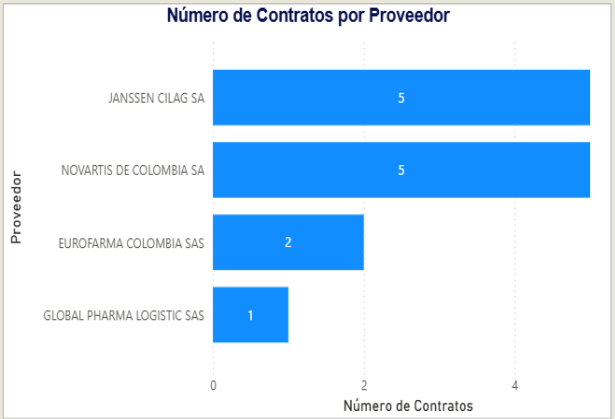
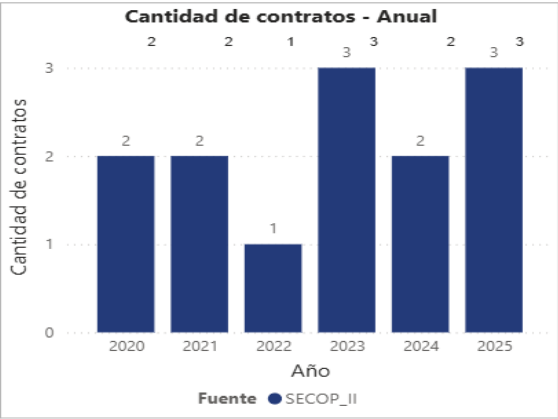
Así Vamos en Salud. (2025). Boletín 005: Acceso y oportunidad [Boletín]. Recuperado el 2 de enero de 2026, de <https://consultorsalud.com/wp-content/uploads/2025/08/Boletin-005-acceso-y-oportunidad-2.pdf>

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05



Gráfica 3. Gasto anual del FNE en la importación de medicamentos psicoestimulantes en Colombia en el periodo del 2020 al 2025 y el inicio de la fabricación nacional de una de sus presentaciones. (Fuente Secop II).

Las Gráfica 4 y 5, representan la celebración de un total de 13 contratos bajo la modalidad de contratación directa para la importación de medicamentos psicoestimulantes, los cuales incluyeron la adquisición de producto terminado, materia prima y producto terminado de fabricación nacional. Estos contratos fueron suscritos con cuatro proveedores, tal como se evidencia en la Gráfica 5, a saber: Janssen Cilag S.A., Novartis de Colombia S.A., Eurofarma Colombia S.A.S. y Global Pharma Logistic S.A.S. Estos laboratorios fueron seleccionados para adelantar los procesos de importación de producto terminado y materia prima como laboratorios únicos autorizados en el país para realizar esta actividad.



Gráfica 4. Cantidad anual de contratos del FNE del 2020 al 2025 Gráfica 5. Número de contratos por Proveedor

Durante los años 2020 y 2021, se registró un gasto acumulado cercano a los \$10 mil millones, lo que representa el punto más alto de la tendencia observada en el periodo analizado. Este comportamiento evidencia una fase de la adquisición de este tipo de medicamentos, posiblemente asociada al costo de esta molécula para esa época, ya que por tratarse de un medicamento innovador y que emplea una tecnología farmacéutica para su liberación, presentaba un alto costo. Por tal motivo y para permitir el acceso a la población en general de este medicamento, ingresó a la lista

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

regulación del precios bajo la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), que aplica metodologías establecidas, como las de la Circular 03 de 2013 y sus actualizaciones (como la Circular 18 de 2024), para definir techos de precios; esto, ha permitido el fortalecimiento de la capacidad institucional para adquirir el medicamento, satisfaciendo la demanda clínica creciente y a realizar ajustes en las políticas de abastecimiento que fortalecen el sistema de salud.

Durante los últimos tres años, el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) ha destinado un rubro de funcionamiento relativamente constante a la importación de metilfenidato en su presentación de producto terminado. No obstante, el incremento sostenido de la demanda en las distintas regiones del país ha evidenciado limitaciones en el abastecimiento, asociadas principalmente a la insuficiencia de las cantidades asignadas a Colombia por parte de los laboratorios importadores, situación que se ha visto intensificada por el aumento en las prescripciones médicas a pacientes diagnosticados con Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH).

A la fecha el país ya cuenta con las opciones de suministro de los medicamentos Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada y Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada por parte de JANSSEN CILAG S.A. y EXELTIS S.A.S.

4.2. ANÁLISIS ECONÓMICO.

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

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

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

Aplicando el IPC proyectado del 5% al precio unitario del 2025 se esperaría un incremento de:

- Metilfenidato Clorhidrato 18 mg Tabletas de liberación prolongada
 - Precio ajustado IPC= \$ 64.849 X (1 + 0.05) = \$ 68.091 COP
 - Precio ofertado según cotización: \$ 66.794 COP
 - **Conclusión:** Según lo observado para el Metilfenidato Clorhidrato 18 mg (CONCERTA ®) Tabletas de liberación prolongada para el año 2026 el incremento es del 3,0%, siendo este un valor inferior al proyectado según el 5% del IPC.
- Metilfenidato Clorhidrato 36 mg (CONCERTA ®) Tabletas de liberación prolongada
 - Precio ajustado IPC= \$ 129.698 X (1 + 0.05) = \$ 136.183 COP
 - Precio ofertado según cotización: \$ 133.789 COP

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

- **Conclusión:** Según lo observado para el Metilfenidato Clorhidrato 36 mg (CONCERTA ®) Tabletas de liberación prolongada para el año 2026 el incremento es del 3,2%, siendo este un valor inferior al proyectado según el 5% del IPC.

El ajuste de precios del 2026 se encuentra explicado por la inflación general y solo presenta un componente marginal adicional propio del sector, el IPC justifica el 5% del valor del incremento frente al 1,9% adicional asociado a factores sectoriales del mercado farmacéutico atribuible al incremento del principio activo, aumento de costos logísticos, costos regulatorios y costos financieros por capital de trabajo.

Indicador	Resultados
Incrementos explicados por IPC	5%
Incrementos sectoriales adicional	1,9%
Incremento total observado	3,0% Metilfenidato Clorhidrato 18 mg 3,2% Metilfenidato Clorhidrato 36 mg
Resultado técnico	ACEPTABLE

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

El incremento total observado mantiene dentro de los rangos normales del ajuste para el sector farmacéutico y representa desviación significativa frente a la inflación. Este valor es aceptable ya que el incremento está debidamente desagregado y soportado, identificándose claramente los componentes que lo conforman (IPC, factores sectoriales y adecuaciones en infraestructura BPM), lo que demuestra trazabilidad y razonabilidad en la variación del precio y que, adicionalmente, no se excede del Plan Anual de Adquisiciones autorizado (PAA).

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

4.3. TÉCNICO

De acuerdo a lo reportado en la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), se estimaron cifras de ventas en el mercado farmacéutico con proyección al 2025, a partir del Sistema de Información de ventas de Precios de Medicamentos (SISMED) en sus diferentes canales de comercialización, para el año 2020 generó ingresos alrededor de 1,25 billones de dólares a nivel mundial. Cabe resaltar que dentro de los principales productores a nivel mundial de medicamentos se encuentran Estados Unidos, China, Japón y Brasil, en donde el 3,5% de las ventas globales se encuentran en América Latina, Colombia se ubica en el quinto lugar en el mercado con un total en ventas de \$19,7 billones de pesos para el año 2021 y se estima un crecimiento de hasta \$25 billones de pesos para el 2024⁸.

Ahora bien, las ventas generadas de estos medicamentos se encuentran segmentadas dependiendo la clasificación de venta de los medicamentos, en Colombia las ventas de medicamentos patentados representan el 41%, los medicamentos genéricos el 42 % y los medicamentos de venta libre (OTC) el 17 % como se muestra a continuación⁹.

⁸ 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>

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

El FNE actualmente tiene el monopolio de 18 medicamentos de fabricación nacional en la modalidad de fabricar y vender y distribuye 5 medicamentos importados con la modalidad de Importar y vender.

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

Según el grupo Cercal en el año 2023, la industria farmacéutica en Colombia ha experimentado un crecimiento significativo, a comparación de años anteriores. Según proyecciones, la industria de laboratorios ha generado ingresos por aproximadamente US\$2.531 millones, un aumento considerable comparado con años anteriores. Este crecimiento se ha visto impulsado por varios factores como la innovación en productos y la expansión del mercado a nivel nacional e internacional.¹⁰

Empresas líderes como Tecnoquímicas, Bayer, Novartis y Pfizer han desempeñado un papel crucial en este crecimiento. Han invertido en investigación y desarrollo, lo que ha resultado en la introducción de nuevos medicamentos y terapias avanzadas. Además, la adaptación a las normativas internacionales y la mejora en los procesos de fabricación han contribuido a este crecimiento. Otro aspecto destacable ha sido el aumento en la producción y comercialización de medicamentos genéricos, lo que ha hecho que los tratamientos sean más accesibles para la población colombiana. Esto no solo ha beneficiado a los consumidores, sino que también ha estimulado la competencia en el mercado, fomentando así la innovación y la mejora continua.¹¹

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

El país obtuvo una calificación de 53 % en el índice BCI 2025, lo que representa una caída de 3 puntos frente al 2017. El rezago se debe, entre otros factores, al debilitamiento del entorno regulatorio, la baja protección de la propiedad intelectual y las barreras de acceso al mercado.¹²

En el marco del *Fifarma Annual Summit 2025*, fueron presentados los resultados de la Encuesta de Competitividad Biofarmacéutica e Inversión (BCI) 2025 [1], un estudio realizado por FIFARMA en alianza con Pugatch Consilium. Este informe evalúa el grado de competitividad de los países para atraer inversiones en el sector biofarmacéutico, considerando cinco pilares fundamentales: capacidades científicas, investigación clínica, eficiencia regulatoria, acceso al mercado y protección de la propiedad intelectual.¹³

¹⁰ 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-en-colombia-2023/#:~:text=En%202023%2C%20la%20industria%20farmac%C3%A9utica,notable%20comparado%20con%20a%C3%B1os%20anteriores.>

¹¹ Cercal Group. Claudia Velasco. Industria Farmacéutica en Colombia 2023: Avances Actuales y Mirada al Futuro. Publicada diciembre 1 de 2023. Disponible en: <https://cercal.co/envinculo/industria-farmaceutica-en-colombia-2023/>

¹² FIFARMA. El Reporte de Competitividad e Inversión Biofarmacéutica 2025 (BCI) -ESP <https://fifarma.org/en/publications/el-reporte-de-competitividad-e-inversion-biofarmaceutica-2025-bci/>

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

Acceso a medicamentos innovadores: una brecha persistente Otro hallazgo clave del BCI 2025 es la limitada disponibilidad de medicamentos innovadores en la región. Según un estudio complementario de Fifarma e IQVIA, solo el 44% de los más de 400 medicamentos aprobados mundialmente entre 2014 y 2024 cuentan con autorización en algún país latinoamericano, y apenas el 33% están disponibles en los sistemas públicos de salud.¹⁴

De las empresas existentes en Colombia, solo JANSSEN CILAG S.A. y EXELTIS S.A.S., se encuentran autorizadas mediante registro sanitario para la importación y venta de los medicamentos Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada y Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada.

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 2004009455 de 2004** del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos: “por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”
- **Resolución 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”

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

- **Resolución 116 de 2026**, Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se actualizan los listados de estupefacentes, 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.
- **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.

4.4. ANÁLISIS FINANCIERO

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

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

Para este caso se toma la información registrada en El sistema de Información y Reporte Empresarial - SIREM del año 2025, de las empresas del sector con el código CIIU G4645 arrojando un total de 21 empresas y se calcula la media del indicador de acuerdo con el balance de cada uno de los proveedores, histograma que se relaciona a continuación:

Índice de liquidez

Clase	Frecuencia	% acumulado	Rango Total	Cubrimiento
0,01	1	4,76%	100,00%	95,24%
1,00	0	4,76%	100,00%	95,24%
1,20	2	14,29%	100,00%	85,71%
1,30	2	23,81%	100,00%	76,19%
1,70	0	23,81%	100,00%	76,19%
1,80	1	28,57%	100,00%	71,43%
2,00	4	47,62%	100,00%	52,38%
2,30	1	52,38%	100,00%	47,62%
2,70	3	66,67%	100,00%	33,33%

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

y mayor...	3,00	1	71,43%	100,00%	28,57%
		6	100,00%	100,00%	0,00%

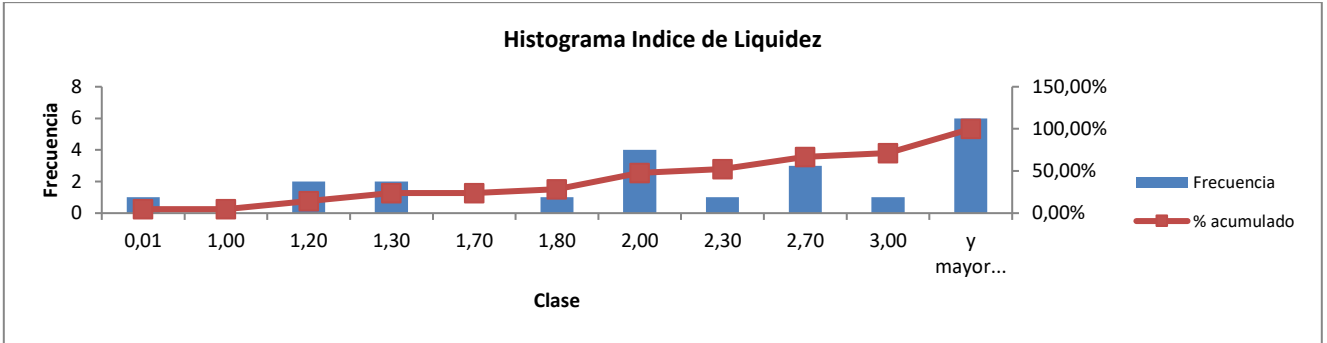


Gráfico N° 6. Histograma de índice de Liquidez. **Fuente:** GIT Gestión Administrativa y Financiera, FNE.

El histograma indica que al fijar un índice de 1,20 o mayor se está dando participación al 85,71% de las empresas de la muestra.

Índice de endeudamiento

Clase	Frecuencia	% acumulado	Rango Total	Cubrimiento
0,33	7	33,33%	100,00%	66,67%
0,54	7	66,67%	100,00%	33,33%
0,67	4	85,71%	100,00%	14,29%
0,7	0	85,71%	100,00%	14,29%
0,9	2	95,24%	100,00%	4,76%
0,95	0	95,24%	100,00%	4,76%
y mayor...	1	100,00%	100,00%	0,00%

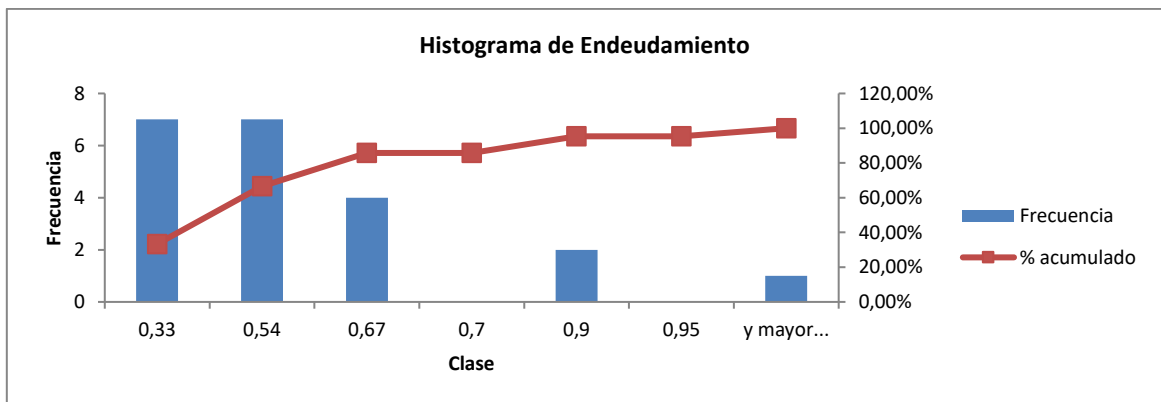


Gráfico N° 7. Histograma de índice de endeudamiento. **Fuente:** GIT Gestión Administrativa y Financiera, FNE.

El histograma indica que al fijar un índice de 0,33 o mayor se está dando participación al 66,67% de las empresas de la muestra.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

Índice de Cobertura de Intereses

Clase	Frecuencia	% acumulado	Rango Total	Cubrimiento
0,95	8	38,10%	100,00%	61,90%
3,2	0	38,10%	100,00%	61,90%
3,7	2	47,62%	100,00%	52,38%
3,8	0	47,62%	100,00%	52,38%
5,5	1	52,38%	100,00%	47,62%
7	1	57,14%	100,00%	42,86%
10	2	66,67%	100,00%	33,33%
y mayor...	7	100,00%	100,00%	0,00%

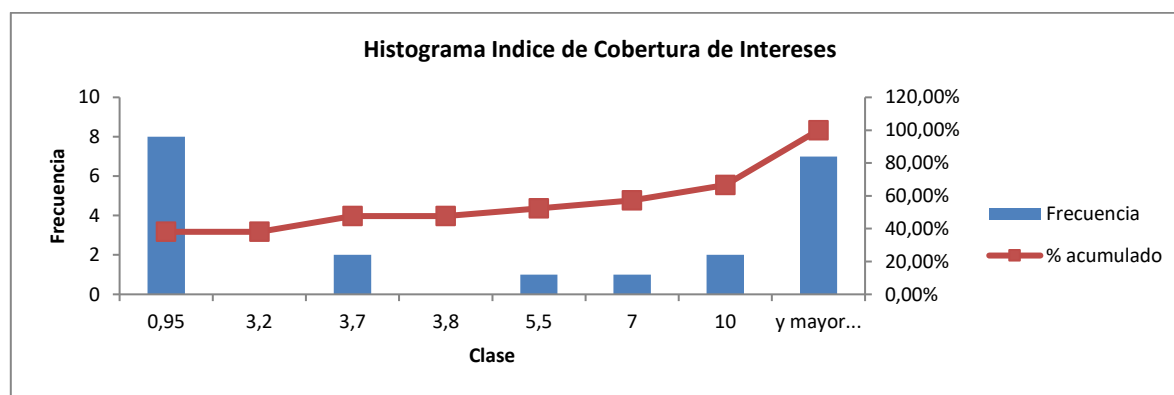


Gráfico N° 8. Histograma de índice de cobertura de intereses **Fuente:** GIT Gestión Administrativa y Financiera, FNE.

El histograma indica que al fijar un índice de 0.95 o mayor se está dando participación al 61,90% de las empresas de la muestra.

4.4.1. ANÁLISIS ORGANIZACIONAL

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

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

Para el año 2025 de las empresas del sector con el código G4645 arrojando un total de 21 empresas y se calcula la media del indicador de acuerdo con el balance de cada uno de los proveedores, histograma que se relaciona a continuación:

Índice de Rentabilidad sobre el Patrimonio

Clase	Frecuencia	% acumulado	Rango Total	Cubrimiento
0,08	4	19,05%	100,00%	80,95%
0,18	2	28,57%	100,00%	71,43%
0,22	0	28,57%	100,00%	71,43%
0,28	5	52,38%	100,00%	47,62%
0,32	0	52,38%	100,00%	47,62%
1	9	95,24%	100,00%	4,76%
3,2	1	100,00%	100,00%	0,00%
y mayor...	0	100,00%	100,00%	0,00%

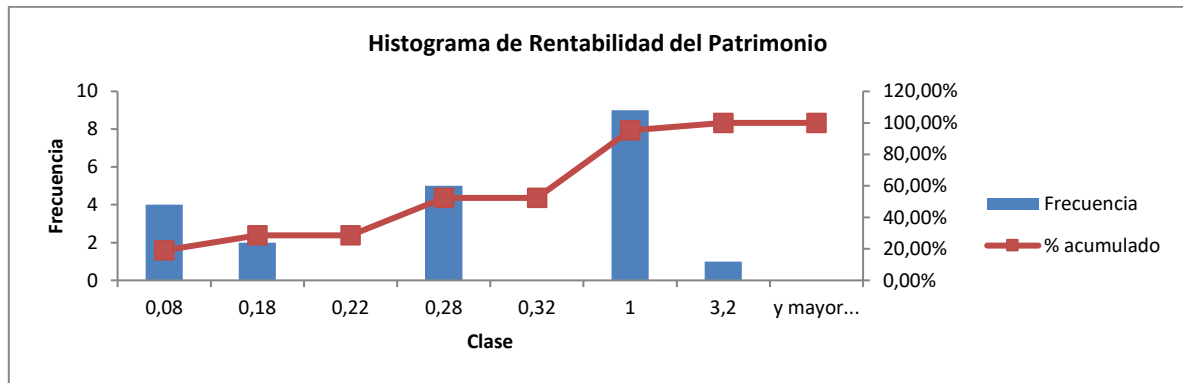


Gráfico N° 9. Histograma Índice de Rentabilidad sobre patrimonio **Fuente:** GIT Gestión Administrativa y Financiera, FNE.

El histograma indica que al fijar un índice de 0,08 o mayor se está dando participación al 80,95% de las empresas de la muestra, esto con el fin que tengan mayor participación en el proceso.

Índice de Rentabilidad sobre el Activo

Clase	Frecuencia	% acumulado	Rango Total	Cubrimiento
0,03	2	9,52%	100,00%	90,48%
0,07	2	19,05%	100,00%	80,95%
0,09	2	28,57%	100,00%	71,43%
0,10	0	28,57%	100,00%	71,43%
0,15	3	42,86%	100,00%	57,14%
0,20	5	66,67%	100,00%	33,33%
0,25	4	85,71%	100,00%	14,29%
0,30	2	95,24%	100,00%	4,76%

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

y mayor... 1 100,00% 100,00% 0,00%

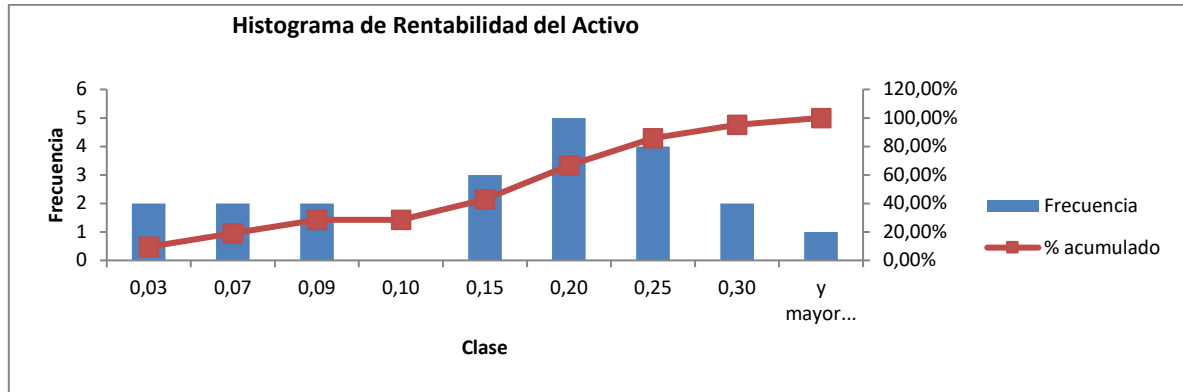


Gráfico N° 10. Histograma Índice de Rentabilidad sobre activos Fuente: GIT Gestión Administrativa y Financiera, FNE.

El histograma indica que al fijar un índice de 0,03 o mayor se está dando participación al 90,48% de las empresas de la muestra.

4.5. ESTUDIO DE LA OFERTA

4.5.1. COMPORTAMIENTO CONTRATACIÓN POR BIENES Y SERVICIOS DE UNSPSC

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

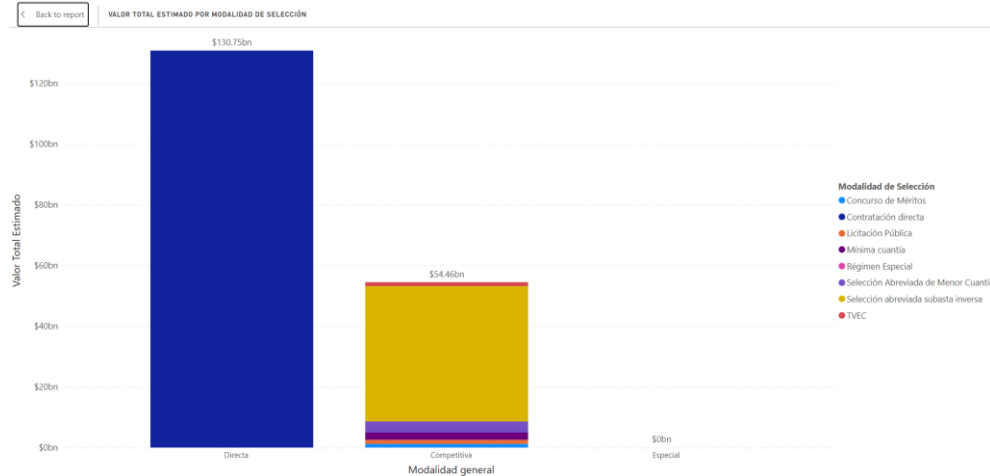
Con base al comportamiento de contratación por bienes y servicios de UNSPSC ¹⁵ de la Agencia Nacional de Contratación Pública Colombia Compra Eficiente, los medicamentos para el sistema nervioso central, categoría en la cual se concentran medicamentos monopolio del Estado, tienen la mayor participación dentro de los procesos de contratación de la U.A.E FNE.

4.5.2. MODALIDAD DE CONTRATACIÓN

¹⁵ Tomado de la Agencia Nacional de Contratación Pública Colombia Compra Eficiente:

<https://www.colombiacompra.gov.co/analisis-de-datos-de-compra-publica/visualizaciones-compra-publica/herramienta-de-visualizacion-para-el-analisis-de-la-demanda-y-de-la-oferta>.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05



Gráfica 8. Modalidades de contratación 2020 y 2025

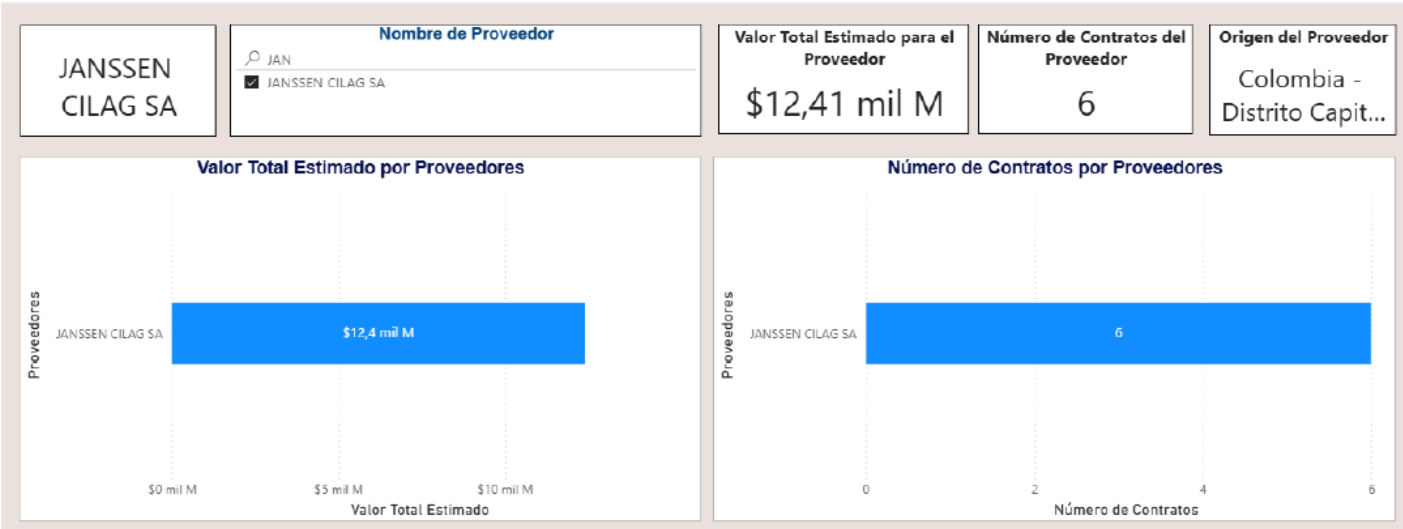
Al realizar un análisis más detallado de las modalidades de contratación adelantadas por la Unidad Administrativa Especial del Fondo Nacional de Estupefacientes (U.A.E. FNE) durante el periodo comprendido entre 2020 y 2025, para la adquisición de materias primas, así como para la adquisición y fabricación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

Este comportamiento se explica por la naturaleza exclusiva de los procesos de adquisición de determinadas materias primas y, de manera particular, por la exclusividad en la fabricación de medicamentos monopolio del Estado, la cual obedece a estrictos criterios de carácter técnico, sanitario y regulatorio. Dichos criterios se encuentran asociados a la obtención del registro sanitario, en el cual se identifica de forma expresa al fabricante autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como autoridad sanitaria competente en el territorio nacional.

Esta 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 como se muestra en la Gráfica 8. Modalidad de contratación 2020 y 2025.

JANSSEN CILAG S.A. durante el periodo de 2020 a 2025 como proveedor exclusivo de los medicamentos monopolio del Estado Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada (CONCERTA®) y Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada (CONCERTA®), cumplió con el suministro de los productos en mención mediante la modalidad de contratación directa con el FNE, por un valor aproximado de 12,41 mil millones de pesos aproximadamente, atendiendo las necesidades de la entidad en cuanto a la importación de los medicamentos monopolio del Estado Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada (CONCERTA®) y Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada (CONCERTA®), permitiendo así el cumplimiento de los fines misionales y el abastecimiento y acceso de estos productos en el territorio nacional, como se observa en la gráfica 9 Valor de los contratos de JANSSEN CILAG S.A.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05



Gráfica 9. Valor de los contratos de JANSSEN CILAG S.A.

Tomando como guía los antecedentes en cuanto a las cantidades adquiridas de los medicamentos por el FNE, es posible proporcionar un estimado de las unidades requeridas para suplir las necesidades de acceso en el territorio colombiano de los medicamentos monopolio del Estado Metilfenidato Clorhidrato 18 mg Tabletas de liberación prolongada y Metilfenidato Clorhidrato 36 mg Tabletas de liberación prolongada. En ese orden de ideas, se expone a continuación el histórico de contrataciones desde la vigencia 2020 a 2026* de dichos medicamentos:

VIGENCIA	METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg TABLETAS FRASCO X 30 TABLETAS	METILFENIDATO CLORHIDRATO 36 mg TABLETAS FRASCO X 30 TABLETAS	MODALIDAD DE CONTRATACIÓN	VALOR DEL CONTRATO *
2020	6.471	6.113	Contratación Directa	\$ 3.008.217.452
2021	6.843	6.600	Contratación Directa	\$ 3.184.076.070
2022	3.300	3.300	Contratación Directa	\$ 1.572.417.000
2023	7.700	7.700	Contratación Directa	\$ 1.498.011.900
2024	10.129	10.643	Contratación Directa	\$ 2.037.231.335
2025	13.200	4.400	Contratación Directa	\$ 1.426.678.000
2026**	4.400	6.600	Contratación Directa	\$ 1.176.901.000

(*) Dicho valor incluye el valor de la adición celebrada a dichos contratos en las vigencias relacionadas.

(**) En 2026 se realizó un proceso contractual inicial mediante la modalidad de contratación directa con JANSSEN CILAG S.A. por la cantidad de producto disponible para Colombia indicada por JANSSEN CILAG S.A. casa matriz al inicio del año 2026.

4.5.3. ANÁLISIS DE MIPYMES POTENCIALES PROVEEDORES:

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

No.	ID PROVEEDOR	PROVEEDOR ADJUDICATARIO	SI/NO
1	860.001.701-1	Viteco S.A	NO
2	860.029.237-5	Laboratorios Ryan De Colombia S.A.S	NO
3	900.716.452-4	Exeltis SAS	NO
4	890.101.553-4	Janssen Cilag S.A	NO

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

5. Análisis de fomento a la ejecución de contratos por parte de sujetos de especial protección constitucional:

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

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

En cumplimiento de lo regulado en el artículo 2.2.1.2.1.2.9 del Decreto 1082 de 2015, el Fondo Nacional de Estupefacientes verificó la existencia de un Acuerdo Marco de Precios (AMP) para la importación de este medicamento, estableciéndose que en la actualidad no se cuenta con AMP.

6. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

6.1. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Para determinar el presupuesto oficial estimado de la presente contratación, el Fondo Nacional de Estupefacientes – FNE– realizó un análisis económico orientado a establecer un valor de referencia razonable para el suministro de los medicamentos Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada y Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada, teniendo en cuenta las cantidades requeridas, los precios unitarios de referencia, el comportamiento histórico de los precios y las condiciones económicas observadas en el mercado para la vigencia 2026.

La estimación económica se realizó bajo un esquema de precios unitarios, toda vez que el valor final del contrato dependerá de las cantidades efectivamente suministradas y de los precios unitarios ofertados por el contratista como resultado del procedimiento de selección y, particularmente, de la subasta inversa.

Para la determinación del presupuesto oficial se consideraron las siguientes variables:

1. Cantidad de unidades requeridas:
- 10.984 frascos x 30 tabletas de Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

- 2.808 frascos x 30 tabletas de Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada.

- Precio unitario histórico: corresponde al valor unitario promedio identificado en las contrataciones realizadas por el FNE para cada medicamento durante el período comprendido entre 2020 y 2026-I.
- Precios unitarios de mercado para la vigencia 2026: corresponden a los valores cotizados por los titulares/importadores autorizados identificados para los medicamentos objeto de la contratación.
- Homogeneidad de las referencias: para efectos de la comparación, se verificó que los valores analizados correspondieran a los mismos medicamentos, concentraciones, forma farmacéutica y unidad de adquisición requerida por el FNE, de manera que los precios pudieran ser objeto de comparación.
- Costos asociados al suministro: se consideraron los costos incorporados en los valores unitarios cotizados para la entrega de los medicamentos al FNE, de acuerdo con las condiciones establecidas en la solicitud de cotización y/o solicitud de información a proveedores.
- Costos directos e indirectos asociados a la ejecución contractual: se tuvieron en cuenta los conceptos que resulten necesarios para la correcta ejecución del contrato, incluidos, cuando sean aplicables, impuestos, tasas, contribuciones, garantías, costos administrativos, gastos asociados a la ejecución contractual y demás costos que se encuentren a cargo del contratista de conformidad con las condiciones del proceso.
- Costos asociados al estudio de estabilidad en curso (ongoing), cuando corresponda: este concepto fue considerado dentro de la estimación económica de la contratación, de acuerdo con las condiciones técnicas establecidas para el suministro.

Fuentes utilizadas para la determinación del precio

Para establecer la razonabilidad económica de los precios unitarios se utilizaron tres (3) referencias para cada medicamento:

- Precio histórico: valor unitario promedio de las contrataciones realizadas por el FNE durante el período 2020–2026-I.
- Precio de mercado ofertado por JANSSEN CILAG S.A.: valor unitario informado para la vigencia 2026, correspondiente al medicamento objeto de la contratación.
- Precio de mercado ofertado por EXELTIS S.A.S.: valor unitario informado para la vigencia 2026, correspondiente al medicamento objeto de la contratación.

Las cotizaciones correspondientes a la vigencia 2026 corresponden a las solicitudes de información a proveedores efectuadas por el FNE.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

Producto	Valor promedio desde 2020 a 2026 - I	Valor unitario cotizado 2026 Janssen	Valor unitario cotizado 2026 Exeltis	Valor promedio total
Metilfenidato Clorhidrato 18 mg Tabletas de liberación prolongada	\$ 107.013	\$ 66.794	\$ 63.454	\$ 79.087
Metilfenidato Clorhidrato 36 mg Tabletas de liberación prolongada	\$ 210.080	\$ 133.789	\$ 127.100	\$ 156.990

Los valores históricos utilizados como referencia corresponden a un promedio de los precios unitarios registrados en las contrataciones efectuadas por el FNE durante el período analizado. Para el medicamento Metilfenidato Clorhidrato 18 mg, el valor histórico promedio identificado corresponde a \$107.013 por frasco x 30 tabletas, mientras que para el medicamento Metilfenidato Clorhidrato 36 mg corresponde a \$210.080 por frasco x 30 tabletas.

Tabla Análisis comparativo de costos desde 2020 hasta 2026 de METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg TABLETAS

AÑO	CONTRATO	PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD	VALOR UNIDAD
2020	FNE-018-2020	18 MG	5371	FRASCOS	\$ 164.772
2021	FNE-037-2021	18 MG	6843	FRASCOS	\$ 161.490
2022	FNE-098-2022	18 MG	3300	FRASCOS	\$ 161.490
2023	FNE-078-2023	18 MG	5500	FRASCOS	\$ 64.849
2024	FNE-050-2024	18 MG	7700	FRASCOS	\$ 64.849
2025	FNE-152-2025	18 MG	6600	FRASCOS	\$ 64.849
2026	FNE-130-2026	18 MG	4400	FRASCOS	\$ 66.794
PROMEDIO AÑOS					\$ 107.013

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

Tabla Análisis comparativo de costos desde 2020 hasta 2026 de METILFENIDATO CLORHIDRATO 36 mg TABLETAS

AÑO	CONTRATO	PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD	VALOR UNIDAD
2020	FNE-018-2020	36 MG	5013	FRASCOS	\$ 317.680
2021	FNE-037-2021	36 MG	6600	FRASCOS	\$ 315.000
2022	FNE-098-2022	36 MG	3300	FRASCOS	\$ 315.000
2023	FNE-078-2023	36 MG	5500	FRASCOS	\$ 129.698
2024	FNE-050-2024	36 MG	7700	FRASCOS	\$ 129.698
2025	FNE-152-2025	36 MG	4400	FRASCOS	\$ 129.698
2026	FNE-130-2026	36 MG	6600	FRASCOS	\$ 133.789
PROMEDIO AÑOS					\$ 210.080

Para estimar el valor de la importación y entrega de los medicamentos al FNE los oferentes enviaron cotizaciones radicadas mediante No. 2026423003029582 de 03/08/2026 de EXELTIS S.A.S. y radicado No. 2026423003062322 de 05/08/2026 de JANSSEN CILAG S.A. A continuación, se relaciona la información de la oferta recibida:

a) Metilfenidato Clorhidrato 18 mg y 36 mg Tabletas de liberación prolongada

MEDICAMENTO	IMPORTADOR	CANTIDAD DE UC REQUERIDAS	VALOR POR UC (COP)	VALOR TOTAL (COP)
Metilfenidato Clorhidrato 18 mg (CONCERTA®) Tabletas de liberación prolongada.	JANSSEN CILAG S.A.	10.984 frascos x 30 tabletas	\$ 66.794	\$ 733.665.296
Metilfenidato Clorhidrato 36 mg (CONCERTA®) Tabletas de liberación prolongada.	JANSSEN CILAG S.A.	2.808 frascos x 30 tabletas	\$ 133.789	\$ 375.679.512
VALOR TOTAL (COP)				\$ 1.109.344.808

b) Metilfenidato Clorhidrato 18 mg y 36 mg Tabletas de liberación prolongada

MEDICAMENTO	IMPORTADOR	CANTIDAD DE UC REQUERIDAS	VALOR POR UC (COP)	VALOR TOTAL (COP)
Metilfenidato Clorhidrato 18 mg (ATEXAM® XR 18) Tabletas de liberación prolongada.	EXELTIS S.A.S.	10.984 frascos x 30 tabletas	\$ 63.454	\$ 696.978.736
Metilfenidato Clorhidrato 36 mg (ATEXAM® XR 36) Tabletas de liberación prolongada.	EXELTIS S.A.S.	2.808 frascos x 30 tabletas	\$ 127.100	\$ 356.896.800
VALOR TOTAL (COP)				\$ 1.053.875.536

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

Para la vigencia 2026-ii, JANSSEN CILAG S.A. cotizó un valor unitario de \$66.794 para el medicamento de 18 mg y de \$133.789 para el medicamento de 36 mg. EXELTIS S.A.S. cotizó un valor unitario de \$63.454 para el medicamento de 18 mg y de \$127.100 para el medicamento de 36 mg.

Metodología para determinar el precio unitario de referencia

Con el propósito de contar con un valor objetivo para la estimación del presupuesto oficial, el FNE aplicó el promedio aritmético simple de las tres referencias económicas disponibles para cada medicamento, correspondientes al precio histórico promedio y a las dos cotizaciones de mercado recibidas para la vigencia 2026.

En consecuencia, para cada presentación se aplicó la siguiente metodología:

Precio unit. referencia = (Precio histórico promedio + Cotización JANSSEN + Cotización EXELTIS) / 3

Para el medicamento Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada, el cálculo corresponde a:

$$(\$107.013 + \$66.794 + \$63.454) / 3 = \$79.087 \text{ aproximadamente por frasco.}$$

Para el medicamento Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada, el cálculo corresponde a:

$$(\$210.080 + \$133.789 + \$127.100) / 3 = \$156.990 \text{ aproximadamente por frasco.}$$

Adicionalmente se aplicó un promedio simple de las dos más cercanas y se aplicó la dispersión de la siguiente manera:

Precio unit. referencia = (Cotización JANSSEN + Cotización EXELTIS + promedio simple) / 3

Para el medicamento Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada, el cálculo corresponde a:

$$(\$66.794 + \$63.454 + 79.087) / 3 = \$69.778 \text{ aproximadamente por frasco.}$$

Para el medicamento Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada, el cálculo corresponde a:

$$(\$133.789 + \$127.100 + 156.990) / 3 = \$139.293 \text{ aproximadamente por frasco.}$$

Por tanto, para efectos de la estimación presupuestal, se podrían tomar como valores unitarios de referencia:

- Metilfenidato 18 mg: \$69.778
- Metilfenidato 36 mg: \$139.293

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

Los valores obtenidos constituyen los precios unitarios de referencia para la estimación del presupuesto oficial, sin perjuicio de que, como resultado del procedimiento de selección y de la subasta inversa, los oferentes puedan presentar precios inferiores.

De igual manera, se evidencia que la cotización presentada por EXELTIS S.A.S. resulta inferior a la presentada por JANSSEN CILAG S.A. para ambas concentraciones, situación que permite disponer de más de una referencia actual de mercado y fortalece la comparación de precios efectuada por la Entidad.

En este sentido, la utilización conjunta de tres referencias económicas independientes para cada presentación —precio histórico promedio, cotización de JANSSEN CILAG S.A. y cotización de EXELTIS S.A.S.— permite obtener un valor de referencia que considera tanto el comportamiento histórico de las adquisiciones realizadas por el FNE como las condiciones actuales observadas en el mercado.

Determinación del presupuesto por medicamento

Una vez establecido el precio unitario de referencia para cada presentación, este se multiplicó por la cantidad de unidades requeridas para determinar el valor estimado de cada componente del objeto contractual.

Para el medicamento Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada, se estableció:

$$10.984 \text{ frascos} \times \$69.778 \approx \$766.441.552$$

Para el medicamento Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada, se estableció:

$$2.808 \text{ frascos} \times \$139.293 \approx \$391.134.744$$

Por lo tanto, el valor estimado de los dos componentes corresponde aproximadamente a:

$$\$766.441.552 + \$391.134.744 = \$1.157.576.296$$

Por lo anterior, el valor de \$1.157.576.296 constituye la estimación económica del presupuesto oficial para el suministro de los medicamentos objeto del proceso, de acuerdo con las cantidades proyectadas, los precios históricos analizados y las condiciones de mercado identificadas para la vigencia 2026.

La metodología empleada permite contar con un presupuesto oficial sustentado en información objetiva, verificable y comparable, y contribuye a mitigar los riesgos asociados a una eventual sobreestimación o subestimación de los precios de referencia, garantizando que la estructuración económica del proceso responda a las condiciones efectivamente observadas en el mercado.

Análisis de razonabilidad económica

Adicionalmente, el FNE realizó un análisis de razonabilidad económica mediante la comparación de los precios históricos con los valores cotizados para la vigencia 2026.

Para el medicamento Metilfenidato Clorhidrato 18 mg, se observa que el precio histórico promedio de \$107.013 por frasco resulta superior a los valores cotizados para 2026, correspondientes a \$66.794 por parte de JANSSEN CILAG S.A. y \$63.454 por parte de EXELTIS S.A.S.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

De igual manera, para el medicamento Metilfenidato Clorhidrato 36 mg, el precio histórico promedio de \$210.080 por frasco resulta superior a los valores cotizados para 2026, correspondientes a \$133.789 por parte de JANSSEN CILAG S.A. y \$127.100 por parte de EXELTIS S.A.S.

Lo anterior permite evidenciar que los precios cotizados para la vigencia 2026 se encuentran por debajo de los valores históricos promedios utilizados como referencia, situación que constituye un elemento objetivo para considerar que los valores de mercado obtenidos resultan económicamente razonables frente al comportamiento histórico observado.

Adicionalmente, se observa que la cotización presentada por EXELTIS S.A.S. es inferior a la presentada por JANSSEN CILAG S.A. para ambas concentraciones, circunstancia que permite contar con una referencia adicional de mercado para la estimación del presupuesto y evidencia la existencia de diferencias de precio entre los oferentes potenciales.

En consecuencia, el FNE considera que la metodología adoptada, basada en la utilización conjunta de precios históricos y precios actuales de mercado, permite establecer un valor de referencia objetivo y razonable para la estructuración del presupuesto oficial, reduciendo el riesgo de sobreestimación o subestimación de este.

Costos incluidos en el presupuesto oficial

El presupuesto oficial estimado contempla los costos necesarios para la ejecución integral del objeto contractual, de acuerdo con las condiciones establecidas en los estudios previos, las especificaciones técnicas y los documentos que conformen el proceso de selección.

En consecuencia, el presupuesto comprende, según corresponda:

- El valor del suministro de los medicamentos.
- Los costos asociados a la importación y entrega de los medicamentos al FNE, cuando estén a cargo del contratista.
- Los costos de transporte, logística, almacenamiento y demás actividades necesarias para la entrega, cuando correspondan de acuerdo con las condiciones contractuales.
- El estudio de estabilidad ongoing, cuando se encuentre incluido dentro de las obligaciones y condiciones técnicas del contrato.
- Los impuestos, tasas y contribuciones que legalmente se encuentren a cargo del contratista.
- Los costos asociados a las garantías exigidas para la ejecución contractual.
- Los gastos administrativos y demás costos directos e indirectos en que deba incurrir el contratista para cumplir integralmente las obligaciones contractuales.

Los anteriores conceptos se entienden incluidos en la estructura económica presentada por los oferentes, en los términos y condiciones definidos en los documentos del proceso.

En cumplimiento a lo señalado por la Ley 80 de 1993, demás normas reglamentarias, y el manual de contratación del Ministerio, se solicitó cotización a los dos fabricantes autorizados mediante acto administrativo por la Entidad Sanitaria INVIMA; JANSSEN CILAG S.A. y EXELTIS S.A.S. y se tuvo en cuenta

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

el valor promedio del producto desde el año 2020 hasta el año 2026-I y con esto se estimó el presupuesto así:

- a. Valor promedio para la Contratación del suministro del medicamento Metilfenidato Clorhidrato 18 mg Tabletas de liberación prolongada corresponde a la suma de \$ 766.441.552.
- b. Valor promedio para la Contratación del suministro del medicamento Metilfenidato Clorhidrato 18 mg Tabletas de liberación prolongada corresponde a la suma de \$ 391.134.744.
- c. Valor promedio total para la Contratación del suministro del medicamento Metilfenidato Clorhidrato 18 mg Tabletas de liberación prolongada y del medicamento Metilfenidato Clorhidrato 36 mg Tabletas de liberación prolongada corresponde a la suma de \$1.157.576.296.

En consecuencia, el presupuesto oficial estimado de la presente contratación asciende hasta la suma de **MIL CIENTO CINCUENTA Y SIETE MILLONES QUINIENTOS SETENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS NOVENTA Y SEIS PESOS M/CTE (\$1.157.576.296)**, incluido el suministro de las cantidades requeridas de los medicamentos objeto del proceso y los demás costos que resulten aplicables para su ejecución integral.

El valor definitivo del contrato corresponderá al resultado del procedimiento de selección y, tratándose de una subasta inversa, al valor de la oferta económica resultante de dicho mecanismo, sin que en ningún caso pueda superar el presupuesto oficial establecido por la Entidad.

El presupuesto oficial estimado para la presente contratación se determinó con fundamento en el análisis comparativo de tres (3) valores de referencia, a saber: (i) la cotización presentada por uno de los importadores autorizados, (ii) la cotización presentada por el segundo importador autorizado, y (iii) el valor histórico unitario de las contrataciones realizadas por la Entidad para el mismo medicamento.

En este sentido, como criterio técnico para la determinación del valor de referencia, se adoptó inicialmente el promedio aritmético simple de los tres (3) valores analizados y con este resultado se realizó un promedio aritmético simple entre las dos (2) cotizaciones cuyos valores presentaron mayor proximidad entre sí, con el propósito de contar con un criterio complementario de análisis y validar la razonabilidad del valor estimado frente a los precios actualmente ofertados en el mercado.

De esta manera, el análisis consideró tanto el comportamiento histórico del precio como los valores cotizados para la vigencia 2026, permitiendo establecer un presupuesto oficial acorde con las condiciones actuales del mercado y con criterios de razonabilidad y proporcionalidad.

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

En consecuencia, el método utilizado constituye un criterio técnico idóneo para soportar la estimación del valor del contrato.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

Como resultado el valor estimado para la presente contratación corresponde a la suma de \$1.157.576.296 incluyendo estudio de estabilidad on-going, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos que permiten adquirir la cantidad de 10.984 frascos x 30 tabletas del medicamento Metilfenidato Clorhidrato 18 mg Tabletas de liberación prolongada y la cantidad de 2.808 frascos x 30 tabletas del medicamento Metilfenidato Clorhidrato 36 mg Tabletas de liberación prolongada

6.2. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El presupuesto oficial estimado para esta contratación es de hasta \$1.157.576.296 incluyendo los impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

El presupuesto se encuentra desagregado de la siguiente manera:

- Valor promedio para la Contratación del suministro del medicamento Metilfenidato Clorhidrato 18 mg Tabletas de liberación prolongada corresponde a la suma de \$766.441.552
- Valor promedio para la Contratación del suministro del medicamento Metilfenidato Clorhidrato 36 mg Tabletas de liberación prolongada corresponde a la suma de \$391.134.744

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

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

Nota 1: Se aclara que el proceso de subasta iniciará con la oferta de menor valor presentada por los proponentes en el SECOP II, asociado únicamente al suministro del medicamento.

Nota 2: 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.

6.3. FORMA DE PAGO

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

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

- Factura comercial que cumpla con los requisitos exigidos en las normas tributarias y contables.
- 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).

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

- c) Orden de alta suscrita por el Coordinador del GIT de Recursos y Apoyo Operativo del FNE (Obligación del supervisor).
- d) Certificación de pago expedido por el supervisor designado (Obligación del supervisor).
- e) Informe parcial o final de supervisión (Obligación del supervisor).
- f) Certificado de aportes al Sistema Integrado de Seguridad Social y Parafiscales vigente del contratista.
- g) Copia certificado de la Junta Central de Contadores (antecedentes) vigente, y copia de la tarjeta profesional del revisor fiscal (si aplica).

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

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

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

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

PARÁGRAFO QUINTO: **EL FNE** no reconocerá pagos sobre la entrega de elementos y/o prestación de servicios que no hubieren sido previamente requeridos o autorizados por el Supervisor del contrato y/o quien ejerza su apoyo.

7. 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:

PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES					
NO. LÍNEA	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO	MES	DURACIÓN (MESES)	VALOR (\$ COP)	MOD. CONT.
277	CONTRATAR LA ADQUISICIÓN DE METILFENIDATO HCL 18 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA Y 36 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLOGANDA	Agosto	4	\$ 1.380.000.000 COP	Subasta inversa

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

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
22826	28/07/2026	\$ 1.380.000.000	A-05-01-01-003-005	16	OTROS PRODUCTOS QUÍMICOS; FIBRAS ARTIFICIALES (O FIBRAS INDUSTRIALES HECHAS POR EL HOMBRE)

8. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

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

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

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

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

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

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

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

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

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

8.1. REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES JURÍDICOS

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

8.2. HABILITANTES FINANCIEROS Y CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

8.2.1. REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES DE LAS PROPUESTAS – FINANCIEROS

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

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

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

En caso de presentarse la propuesta como Unión Temporal, la capacidad financiera de los proponentes se verificará de forma general en la información en firme, contenida en el certificado de inscripción, clasificación y calificación en el Registro Único de Proponentes (RUP), actualizada al último día del año anterior de aquel en el cual se adelanta el proceso de contratación o la que se encuentre vigente en dicho registro, de conformidad con la normatividad que para efectos de registro y actualización haya determinado la cámara de comercio de cada uno de los integrantes de la unión temporal y se consolidará de acuerdo con su porcentaje de participación, con el fin de aplicar los índices específicos del **pliego de condiciones** sobre el balance consolidado de la asociación¹⁶.

Para el caso de los Consorcios, la información a considerar se tomará de las mismas fuentes y en las condiciones antes descritas, pero los indicadores financieros se calcularán con base en la sumatoria de las cuentas debidamente

¹⁶ Nota: Para el cálculo de los Indicadores de Capacidad financiera y organizacional, se aplicará lo establecido en el numeral 1 Título VII del “Manual para determinar y verificar los requisitos habilitantes en los procesos de Contratación”, propuesto por la Agencia Nacional de Contratación Pública-Colombia Compra Eficiente.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

registradas en el certificado de inscripción, clasificación y calificación en el Registro Único de Proponentes (RUP) de cada uno de los integrantes, sin tener en cuenta el porcentaje de participación.

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

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

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

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

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

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

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

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

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

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

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

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

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

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

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

8.2.2. CAPACIDAD FINANCIERA:

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

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

NOMBRE DEL INDICADOR	ÍNDICE REQUERIDO
Índice de Liquidez	Mayor o igual a 1.20
Índice de Endeudamiento	Menor o Igual a 0.33
Razón de Cobertura de Intereses	Mayor o igual a 0.95

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

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

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

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

Índice de endeudamiento = pasivo total / activo total.

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

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

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

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

8.2.3. CAPACIDAD ORGANIZACIONAL:

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

NOMBRE DEL INDICADOR	ÍNDICE REQUERIDO
Rentabilidad del Activo (utilidad operacional/activo)	Mayor o igual a 0.03
Rentabilidad del Patrimonio (utilidad operacional/patrimonio)	Mayor o igual a 0.08

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

Rentabilidad sobre el Patrimonio = utilidad operacional / patrimonio

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

Rentabilidad sobre Activos = utilidad operacional / activo total

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

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

8.2.4. DOCUMENTOS DE VERIFICACIÓN DE EXPERIENCIA

8.2.4.1. EXPERIENCIA DEL PROPONENTE

De conformidad con lo preceptuado por el artículo 2.2.1.1.1.5.3., del Decreto 1082 de 2015, el proponente o uno de los miembros del Consorcio o Unión Temporal, debe acreditar mediante la información contenida en el Registro Único de Proponentes (RUP) la ejecución de máximo 4 contratos clasificados en algunos de los siguientes Código Estándar de Productos y Servicios de Naciones Unidas (UNSPSC V.14.080). Esta verificación se realizará respecto de los contratos que se indiquen en el Formato de Experiencia del Proponente – Requisito Habilitante Mínimo, el cual deberá ser diligenciado por todos los proponentes.

CLASIFICACIÓN UNSPSC	GRUPO	DESCRIPCION	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE
51142618	Productos de uso final (E)	Metilfenidato Clorhidrato	51000000	51140000	51142600

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, 661,13 **SMMLV**.

Se deberán acreditar al menos una de las clasificaciones relacionadas en el cuadro anterior en la totalidad de los contratos relacionados para cumplir con el requisito de experiencia.

Para verificar el cumplimiento de la experiencia señalada, el proponente deberá diligenciar el formato correspondiente indicando con cuales, de los contratos reportados en el RUP, considera que acredita su experiencia.

Adicionalmente, para los contratos con que acredita la experiencia en el RUP, el oferente deberá allegar certificación expedida por la entidad o empresa contratante de cada uno de ellos, donde se pueda verificar el objeto del contrato o sus obligaciones, que el oferente tiene experiencia en las siguientes actividades:

En cada una de las certificaciones aportadas, el oferente deberá acreditar que tiene experiencia en la siguiente actividad:

- Fabricación de medicamentos en Tabletas formas Farmacéutica de liberación prolongada
- Importación de medicamentos de medicamentos de control especial

Las certificaciones deberán ser expedidas por el representante legal o funcionario competente de la respectiva entidad pública o privada contratante las mismas deberán contener como mínimo la siguiente información:

- Razón social de la empresa o entidad contratante
- Nombre del Contratista

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

- 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 extrae la información antes señalada.

Nota 2: Es preciso señalar que la información aportada en las certificaciones adicionales requeridas por la Entidad, corresponde a información complementaria a la experiencia registrada en el RUP, la cual se verificará directamente por parte de este Fondo.

Nota 3: Para la verificación del requisito habilitante previsto en el presente numeral se deberá tener en cuenta lo siguiente:

1. Todos los proponentes deberán relacionar en el formato dispuesto para ello, los contratos que 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 FNE 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.
8. El oferente extranjero deberá cumplir con todos los requisitos, procedimientos, permisos y licencias previstos para el oferente colombiano y acreditar su plena capacidad para contratar y obligarse conforme la legislación de su país. (Artículo 3º Ley 816 de 2003)."

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

Nota 4: El oferente que requiera certificar la experiencia, mediante los contratos suscritos con el Fondo Nacional de Estupefacientes, únicamente deberá relacionar la información de los contratos ejecutados con el FNE en el formato correspondiente.

8.2.4.2. CRITERIO DIFERENCIAL PARA MYPIMES

Para el presente proceso de contratación **no se considera procedente establecer criterios diferenciales o medidas de participación dirigidas exclusivamente a MIPYMES**, toda vez que su aplicación no respondería a las condiciones reales identificadas en el mercado para el bien requerido de acuerdo al análisis realizado en el estudio de mercado.

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

- Presentar copia de la Resolución emitida por la entidad sanitaria INVIMA mediante la cual concede el Registro Sanitario para los medicamentos Metilfenidato Clorhidrato 18 mg tabletas de liberación prolongada y Metilfenidato Clorhidrato 36 mg tabletas de liberación prolongada en donde conste que se encuentra autorizado como importador.
- Como titular de los registros sanitarios de los medicamentos, en cuanto a la ejecución de los estudios de Estabilidad On Going, indicados en la Resolución 3157 de 2018, reiterados por el ente de control INVIMA en circular externa N° DG-100-0155-13 de noviembre de 2013; allegar oficio documento o email que dé cuenta de notificación a Invima de cumplimiento de este requisito.
- Presentar oficio o documento de certificación de la disponibilidad y entrega oportuna de los productos firmada por el fabricante y el importador en Colombia.
- Cronograma detallado del proceso de importación para garantizar conocimiento, dominio y experticia en la importación y entrega oportuna de los medicamentos objeto del proceso contractual en los tiempos requeridos por el FNE.

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

10. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN DE LAS PROPUESTAS.

10.1. CALIFICACIÓN DE LA OFERTA ECONÓMICA

El proponente deberá diligenciar la lista de precios dispuesto en la página web de Colombia Compra Eficiente, SECOP II, de acuerdo con el numeral 11 del presente documento, el cual constituirá la oferta económica inicial.

10.2. MARGEN MÍNIMO DE MEJORA

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

Número de proceso	Objeto	Margen Mínimo de Mejora
-------------------	--------	-------------------------

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

FNE-SACTU-001-2026	Contratar la fabricación nacional de hidromorfona HCL 2MG/ML solución inyectable	0,5%
FNE-SACTU-003-2025	Contratar la fabricación nacional de fenobarbital sódico 40 mg/ml solución inyectable	0,5%
FNE-SACTU-006-2023	Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado fenobarbital sódico 40 mg/ml solución inyectable	0,5%
FNE-SACTU-01-2022	Contratar la fabricación nacional de los medicamentos de control especial monopolio del Estado morfina clorhidrato 10 mg/ml - ampolla x 1 ml y morfina clorhidrato 10 mg/ml - ampolla x 5 ml	0,5%

Se pudo determinar que el Fondo Nacional de Estupefacientes para los procesos de contratación por selección abreviada subasta inversa ha determinado un margen mínimo de mejora del 0,5 %. En este sentido, para el proceso contractual de subasta para importación de los medicamentos Metilfenidato Clorhidrato 18 mg Tabletas de liberación prolongada y Metilfenidato Clorhidrato 36 mg Tabletas de liberación prolongada se tomará como base el margen mínimo de mejora del medicamento de fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado fenobarbital sódico 40 mg/ml solución inyectable debido a que no hay antecedentes para establecer el margen de mejora para estos productos debido a que es la primera vez que se hace el proceso para esto medicamentos por subasta inversa. Sin embargo, este porcentaje constituye un parámetro de referencia basado en el comportamiento histórico de procesos adelantados por la entidad, permitiendo establecer una exigencia objetiva, proporcional y acorde con las condiciones del mercado, sin generar condiciones que puedan afectar la pluralidad de oferentes o la viabilidad de la contratación.

En consecuencia, el margen mínimo de mejora del 0,5 % se establece como un umbral razonable que permite promover condiciones económicas favorables para la entidad, preservando al mismo tiempo la sostenibilidad y adecuada ejecución del contrato.

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

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

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

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

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

Ref. artículo	Código UNSPC	Descripción	Cantidad	Unidad	Precio Unitario Estimado	Valor total	Incluya precio como lo indique la entidad estatal
1	51142618	Contratación del suministro del medicamento Metilfenidato Clorhidrato 18 mg Tabletas de liberación prolongada.	10.984	Frascos	\$ 69.778	\$ 766.441.552	\$---
2	51142618	Contratación del suministro del medicamento Metilfenidato Clorhidrato 36 mg Tabletas de liberación prolongada.	2.808	Frascos	\$ 139.293	\$ 391.134.744	\$----
Valor total de la oferta					\$ 1.157.576.296		\$----

11.1. LISTA DE PRECIOS (OFERTA ECONÓMICA).

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

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

1. La lista de precios está integrada al Secop II y no constituye un formato o anexo aparte, por ende, debe diligenciarse dentro de esta plataforma electrónica.
2. La propuesta debe presentarse en pesos colombianos, que es la moneda oficial, conforme lo señala la Ley 31 de 1992; en caso de presentarse con centavos hasta 49 se ajustará al valor del peso inmediatamente anterior, de 50 en adelante se aproximará al valor del peso siguiente.
3. El proponente deberá cotizar la totalidad de los bienes y/o servicios, con el lleno de los requisitos técnicos, para poder tener en cuenta su propuesta.
4. El valor debe incluir la totalidad de los costos directos o indirectos y demás inherentes a la ejecución del contrato y por ningún motivo se considerarán costos adicionales.
5. En caso de no discriminar todos los costos directos e indirectos, o no expresar que éstos se encuentran incluidos en el valor de la propuesta, los mismos se entenderán comprendidos en dicho valor.
6. Se deberá incluir en el valor de la oferta el IVA de los bienes y/o servicios ofertados y todos los impuestos a que haya lugar conforme a las normas tributarias vigentes. Si el proponente no discrimina el impuesto al valor agregado (IVA) u otro impuesto y la adquisición o servicio causa dicho impuesto, EL 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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

propuestas. Por error aritmético, se entiende aquel en que incurre el proponente cuando realiza una indebida operación matemática, pero con la certeza de las cantidades, requerimientos y valores. Las correcciones efectuadas a las OFERTAS de los proponentes, según el procedimiento anterior, serán de forzosa aceptación para éstos.

10. Son de cargo del adjudicatario el pago de los derechos, impuestos, tasas y otros conceptos que genere el contrato.
11. En caso de que el valor de la propuesta supere el del presupuesto oficial destinado para la presente contratación valor total, la propuesta será RECHAZADA.
12. En el evento en que en la lista de precios (oferta económica) existan errores y/o modificaciones en la descripción de los ítems, en el código respectivo, en la unidad y/o en la cantidad correspondiente, se entenderá que el proponente acoge en su integridad la descripción, codificación, unidades y/o cantidades establecidas en la lista de precios (oferta económica).
13. El diligenciamiento de la lista de precios en el SECOP II, se entenderá como la manifestación de aceptación de las condiciones técnicas mínimas de la oferta.
14. Para efectos de seleccionar la oferta más favorable, para los proponentes que pertenezcan al régimen común, se comparará el valor de su oferta antes de IVA, frente a los proponentes que pertenezcan al régimen simplificado. En todo caso el proponente deberá ofertar todos los valores incluido IVA y todos los costos directos e indirectos, tasas y contribuciones.
15. El Proponente debe indicar en la carta de presentación si es o no responsable de declarar el IVA, en caso de que aplique dicho impuesto el Fne lo tendrá en cuenta en el valor final de la oferta por la cual se adjudicará el presente proceso (En caso de proceder).

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

12. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA SUSCRIPCIÓN Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO

12.1. 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 FNE consultará y verificará en la página Web de la Dirección de Reclutamiento y Control Reservas de las Fuerzas Militares de Colombia la acreditación de dicho requisito por parte de los hombres menores de 50 años.
- **Certificación Bancaria:** Certificación Bancaria de la cuenta donde el proponente adjudicatario quiere que se le consignen los pagos del contrato, expedida por la entidad financiera correspondiente.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

12.2. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

No aplica.

13. EL ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

Con arreglo a lo establecido por el artículo 4° 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 Estupeficientes del Ministerio de Salud y Protección Social, ha tipificado, estimado y asignado los siguientes riesgos:

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

Nº		4	5	6
Clase		General	General	General
Fuente		Externa	Externa	Externa
Etapa		Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgos sociales - políticos	Riesgos sociales – políticos	Riesgo regulatorio
Descripción		Presentación de problemas de orden público que alteren el cronograma establecido en el contrato y su respectiva ejecución.	Cambios de las políticas gubernamentales y en las condiciones sociales, que puedan tener impacto en la ejecución del contrato.	Cambios normativos por parte de las entidades implicadas en las actividades asociadas al contrato
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Impedimento para la entrega de la materia prima en los términos pactados.	Impedimento para la entrega de los medicamentos en los términos y condiciones pactadas.	Cambio de condiciones legales en el proceso que impacten los tiempos de entrega del objeto o generen un desbalance económico.
Probabilidad		3	3	1
Impacto		3	3	3
Valoración del riesgo		6	6	4
Categoría		Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo bajo
¿A quién se le asigna?		Contratista/Contratante	Contratista/Contratante	Contratista/Contratante
Tratamiento/Controles a ser implementados		El contratista deberá estar en constante comunicación con el contratante durante la ejecución de las actividades, para actuar de manera previsible ante la presentación del evento y generar las medidas de contingencia que minimicen el impacto para las partes	El contratista deberá estar en constante comunicación con el contratante durante la ejecución de las actividades, para actuar de manera previsible ante la presentación del evento y generar las medidas de contingencia que minimicen el impacto para las partes.	El Contratista deberá informarse al momento de ofertar por el proceso y durante la ejecución contractual sobre posibles eventualidades de cambio en la regulación estatal que impacten los tiempos de entrega del objeto o generen un desbalance económico.
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	2	3	1
	Impacto	3	2	3
	Valoración del riesgo	5	5	4
	Categoría	Riesgo medio	Riesgo Medio	Riesgo bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	Si	Si
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratista	Contratista	Contratista
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez inicie la ejecución contractual
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato
Monitoreo y revisión	¿Cómo se realiza el monitoreo?	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista	A través de comunicaciones entre la entidad y el contratista	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista
	Periodicidad ¿Cuándo?	Durante la ejecución del contrato	Durante la ejecución del contrato	Durante la ejecución del contrato

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

Nº	7	8	9	10	11
Clase	General	General	General	Específico	Específico
Fuente	Externa	Externa	Externa	Interna	Interno
Etapa	Ejecución	Ejecución	Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo	Riesgo financiero	Riesgo económico	Riesgo de la naturaleza	Riesgo Operacional	Riesgo Operacional
Descripción	Cambio de tasas de la moneda a nivel internacional e inflacionario.	Variación en el comportamiento del mercado, tales como la fluctuación de los precios de las materias primas y estándares, desabastecimiento y especulación de los mismos.	Eventos naturales imprevisibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, generando demoras en el tiempo de entrega y/o pérdida total o parcial de la materia prima y/o estándares de referencia; por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros.	Perdida o daño de la materia prima en custodia del contratista.	Modificaciones a procesos, equipos, infraestructura que no son solicitados por la entidad regulatoria y que son realizados por el contratista y que afectan la ejecución del contrato.
Consecuencia de la ocurrencia del evento	Aumento de costos de suministro del bien contratado y/o Desequilibrio económico del contrato.	Impedimento en la entrega de la totalidad del objeto contractual y/o aumento de costos para la entrega del bien contratado.	Impedimento para la entrega del objeto contractual en los términos y condiciones pactados.	Imposibilidad de la fabricación de los medicamentos lo que afecta la entrega del objeto contractual en los términos y condiciones pactados.	Retrasos en el cumplimiento del objeto contractual en los términos y condiciones pactados.
Probabilidad	3	4	2	1	2
Impacto	3	3	3	5	5
Valoración del riesgo	6	7	5	6	7
Categoría	Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo Medio	Riesgo Alto	Riesgo Alto
¿A quién se le asigna?	Contratista	Contratista	Contratista/ Contratante	Contratista	Contratista

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

N°		12	13	14
Clase		Específico	Específico	Específico
Fuente		Externa	Externa	Externa
Etapas		Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgo operacional	Riesgo operacional	Riesgo operacional
Descripción		Insuficiencia de los diferentes insumos para la fabricación del medicamento	Insuficiencia de materia prima por parte del FNE para ser entregada al contratista para la fabricación del medicamento	Fuera de especificación de la materia prima a ser entregada para la fabricación del medicamento
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Demoras en la entrega del medicamento en las instalaciones del FNE / Cambios en el cronograma de entrega	Demoras en la fabricación del medicamento e indisponibilidad del mismo para ser distribuido por parte del FNE	Imposibilidad de fabricación del medicamento por parte del contratista.
Probabilidad		3	2	3
Impacto		3	3	3
Valoración del riesgo		6	5	6
Categoría		Riesgo alto	Riesgo medio	Riesgo alto
¿A quién se le asigna?		Contratista	Contratante	Contratante
Tratamiento/Controles a ser implementados		Realizar monitoreo al cronograma de fabricación del medicamento verificando que se cuente con los suministros suficientes para la fabricación del medicamento.	Revisar periódicamente los inventarios de materia prima de la Entidad.	Realizar análisis fisicoquímico y microbiológico de la materia prima por parte del contratista / verificación por parte de la Entidad de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos entregados por el importador de la materia prima al momento de realizar la recepción de la materia prima en las instalaciones del FNE.
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	2	1	2
	Impacto	3	2	2
	Valoración del riesgo	5	3	4
	Categoría	Riesgo medio	Riesgo bajo	Riesgo bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	Sí	Sí
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratista/Contratante	Contratante	Contratista/contratante
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Una vez inicie la ejecución contractual	Previo a la suscripción del contrato	Previo a la suscripción del contrato y una vez inicie la ejecución contractual
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato
Monitoreo y revisión	¿Cómo se realiza el monitoreo?	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista	Mediante la revisión de los inventarios trabajo mancomunado entre el GIT Medicamentos del Estado y el GIT Recursos y apoyo operativo	Mediante la elaboración de análisis fisicoquímicos y microbiológicos de la materia prima recibida por parte del contratista / verificación por parte de la Entidad de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos entregados por el importador de la materia prima al momento de

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

				realizar la recepción de la materia prima en las instalaciones del FNE.
	Periodicidad ¿Cuándo?	Cada 15 días	semanal	Al momento de recibir la materia prima y una vez la misma es entregada al contratista.

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

14. ANÁLISIS DE LA GARANTÍA A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

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

RIESGOS A ASEGURAR		
AMPAROS	PORCENTAJE DE VALOR ASEGURABLE	VIGENCIA
CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES	75% del contrato	Duración del contrato, y hasta por la vida útil de los medicamentos conforme con el Registro Sanitario otorgado por INVIMA (24 meses) y en todo caso hasta la liquidación del contrato.
CUMPLIMIENTO	25% del contrato	Duración del contrato, y hasta por la vida útil del medicamento conforme al Registro Sanitario otorgado por INVIMA (24 meses) y en todo caso hasta la liquidación del contrato.

PARÁGRAFO: EL CONTRATISTA deberá Constituir la garantía a favor de EL FNE por los valores y con los amparos previstos en el mismo y mantenerla vigente durante el término establecido por la entidad, así mismo deberá cargarla a la plataforma SECOPII a más tardar dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la ACEPTACIÓN del contrato, para la revisión y aprobación por parte del FNE de los amparos mínimos establecidos en el numeral 3° de artículo 2.2.1.2.3.2.9 del decreto 1082 de 2015.

15. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

En cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 2.2.1.1.2.1.1 del Decreto 1082 de 2015, y de lo aclarado en el Manual para el Manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación, versión CCE-EICP-MA-03 publicado por la Agencia Colombia Compra Eficiente, se revisaron los siguientes aspectos en cada uno de los Acuerdos Comerciales vigentes con capítulos de contratación pública:

- Vigencia del Acuerdo Comercial.
- Entidad incluida en el Acuerdo Comercial.
- El presupuesto oficial estimado del proceso de contratación es igual o superior al valor a partir del cual el Acuerdo comercial es aplicable.
- Determinación de Excepciones.

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

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

Acuerdos Comerciales y la Comunidad Andina		Entidad Estatal incluida	Presupuesto del Proceso de Contratación superior al Umbral del Acuerdo comercial	Excepción Aplicable al Proceso de Contratación	Proceso de Contratación cubierto por el Acuerdo Comercial
		SI/NO	SI/NO	SI/NO	SI/NO
Alianza Pacífico	México	Si	Si	Si (2)	No
	Chile	Si	Si	Si (2)	No
	Perú	Si	Si	Si (2)	No
Canadá		Si	Si	Si (2)	No
Chile		Si	Si	Si (2)	No
Corea		Si	Si	Si (57)	No
Costa Rica		Si	Si	Si (57)	No
Estados Unidos		Si	Si	Si (2)	No
Estados AELC		Si	Si	No	Si
Israel		Si	Si	No	Si
Reino Unido		Si	Si	Si (2)	No
México		Si	Si	Si (2)	No
Triángulo Norte	El Salvador	Si	Si	Si (2)	No
	Guatemala	Si	Si	Si (2)	No
	Honduras	Si	Si	Si (2)	No
Unión europea		Si	Si	Si (57)	No
Comunidad Andina		Si	N/A	N/A	Si

Una vez revisados los acuerdos comerciales se encuentra que le podrían ser aplicables los establecidos para los Estados AELC, y Comunidad Andina, no obstante, el presente proceso está sujeto a los términos de los Decretos 677 de 1995 y 843 de 2016 por lo que, solo quienes se encuentren incluidos como fabricantes en el Registro Sanitario concedido por el INVIMA para los medicamentos: Metilfenidato Clorhidrato 18 mg Tabletas de liberación prolongada y Metilfenidato Clorhidrato 36 mg Tabletas de liberación prolongada, tendrán la capacidad técnica para producción el mismo, por tal motivo, no se considerará la aplicación de acuerdos comerciales para el desarrollo del presente proceso de contratación.

16. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

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

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

17. 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

	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF38
	FORMATO	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA	Versión:	05

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 llegará a presentar, en desarrollo de las obligaciones pactadas en el contrato, exonerando al **FNE** de cualquier responsabilidad por tal hecho.

El Fondo Nacional de Estupefacientes 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.

18. 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.

19. SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

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

La supervisión estará a cargo de Coordinador del Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos Monopolio del Estado o la persona a quien ella designe

Juan Sebastián Trujillo Amaya

Coordinador del Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos Monopolio del Estado

Elaboró: mespitiag – Contratista GIT Medicamentos

Firmado digitalmente por Michael Wilfredo Espitia Garcia

Elaboró: mbareno - Contratista GIT Administrativa y Financiera

CONTACTO ÁREA TÉCNICA: William Ernesto Sossa Muñoz - Extensión 3612