FORMULARIO DE RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES PRESENTADAS AL PROYECTO DE PLIEGOS DE CONDICIONES DEL PROCESO FNE-SACTU-007-2026

El Fondo Nacional de estupefacientes se permite presentar las respuestas a las observaciones formuladas dentro del proceso **No. -FNE-SACTU-007-2026 "CONTRATAR LA ADQUISICIÓN DE METILFENIDATO HCL 18 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA Y 36 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.".**

Las observaciones presentadas son:

OBSERVACIONES Y RESPUESTAS A LAS OBSERVACIONES JANSENN CILAG S.A. S.A.S 16/09/2026 2:41:22 PM

1. OBSERVACIÓN No. 1

1.1. 2.1.1 ALCANCE AL OBJETO

Contenido

*"De acuerdo a lo anterior, se expone la necesidad de contratar la **producción** nacional del medicamento (..). La forma de satisfacer la misma es mediante la contratación de la **fabricación** del medicamento en mención, así"*

Observación

El alcance se refiera a la "producción y fabricación" de medicamentos. Sería más exacto conservar el verbo "adquisición" del objeto puesto que ni la producción ni fabricación son el fin del Contrato.

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

De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite aceptar la observación realizada, en consecuencia, se cambia la palabra "producción" por "adquisición", quedando de la siguiente manera:

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 adquisición 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. OBSERVACIÓN No. 2

2.1. 2.3.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS (del Contratista)

Contenido

"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. (…)"

Observación

Se solicita a la entidad ampliar el tiempo de presentación del cronograma a 15 días hábiles, considerando a los participantes cuyos procesos implican una coordinación internacional para determinar dichos procesos.

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

De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite aceptar parcialmente la observación realizada, en consecuencia, se amplía el tiempo de presentación del cronograma a 15 días calendario", quedando de la siguiente manera:

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 quince (15) 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.

3. OBSERVACIÓN No. 3

3.1. 2.5. PRODUCTOS

Contenido

"NA"

Observación

Este acápite se detalla "N/A" no obstante se debería indicar el medicamento objeto del Contrato.

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

De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite aceptar la observación realizada, en consecuencia, se indicarán los medicamentos objetos del contrato: METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 MG LIBERACIÓN PROLONGADA Y METILFENIDATO CLORHIDRATO 36 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA en este acápite, quedando de la siguiente manera:

2.6. PRODUCTOS

- Metilfenidato Clorhidrato 18 Mg Liberación Prolongada
- Metilfenidato Clorhidrato 36 Mg Tabletas De Liberación Prolongada

4. OBSERVACIÓN No. 4

4.1. 2.6. OBLIGACIONES DEL FNE

Contenido

"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 (…)"

Observación

Se solicita a la entidad ampliar el tiempo de presentación del cronograma a 15 días hábiles, considerando a los participantes cuyos procesos implican una coordinación internacional para determinar dichos procesos.

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

De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite aceptar parcialmente la observación realizada, en consecuencia, se amplía el tiempo de presentación del cronograma a 15 días calendario", quedando de la siguiente manera:

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 quince (15) 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.

5. OBSERVACIÓN No. 5

5.1. 2.6. OBLIGACIONES DEL FNE

Contenido

"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"

Observación

En la versión actual del Pliego la obligación a la que hacen referencia sería la No.9.

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

De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite aceptar la observación realizada, en consecuencia, en el numeral 4 de las obligaciones específicas del FNE se cambia el texto de la *obligación específica No.8* por obligación específica No.9*, quedando de la siguiente manera:*

4. Llevar a cabo la verificación documental de la destrucción de las muestras de retención a la que se refiere la obligación específica No.9 del contratista.

6. OBSERVACIÓN No. 6

6.1. 5.2. OFERTA ECONÓMICA (LISTA DE PRECIOS EN LA PLATAFORMA SECOP II)

Contenido
"PRECIO UNITARIO ESTIMADO:
$79.087
$156.990
Observación
Se solicita a le entidad aclarar si es un ejemplo o el precio techo unitario.

6.2. RESPUESTA DE LA U.A.E. FNE:
Se aclara al observante que los valores de $69.778 para 18 mg y $139.293 para 36 mg corresponden a los valores determinados por la Entidad como resultado del promedio realizado entre el histórico de la entidad y las dos cotizaciones allegadas para luego aplicar el promedio simple de las dos cotizaciones más cercanas, sobre el cual se aplicó el porcentaje de dispersión tal como se encuentra definido en la metodología para determinar el precio unitario de referencia
En consecuencia, estos valores no corresponden a los precios unitarios estimados para efectos de la estructuración de la oferta económica en SECOP II. Los precios unitarios techo correctos, los cuales se encuentran indicados en el estudio previo y en la lista de precios del Secop II son:

1. Metilfenidato 18 mg: $69.778
2. Metilfenidato 36 mg: $139.29

7. OBSERVACIÓN No. 7

7.1. 6.2.2. CAPACIDAD FINANCIERA – ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO
Contenido
"Índice de Endeudamiento: Menor o igual a 0,33"
Observación
"Janssen considera que este requisito resulta restrictivo frente a la realidad financiera de compañías del sector farmacéutico y de distribución de medicamentos, particularmente tratándose de empresas de gran tamaño que cuentan con amplia capacidad operativa, financiera y experiencia acreditada en la ejecución de contratos de naturaleza similar.

*En este sentido, solicitamos amablemente a la Entidad ajustar este indicador a un valor de **hasta 0,65**, o en su defecto a un valor que permita una mayor participación de oferentes idóneos, manteniendo los estándares adecuados de respaldo financiero para la correcta ejecución contractual.*

La solicitud se fundamenta en que un nivel de endeudamiento de hasta 0,65 continúa reflejando una estructura financiera sólida y una adecuada capacidad para atender las obligaciones derivadas del contrato, sin comprometer la estabilidad financiera del contratista.

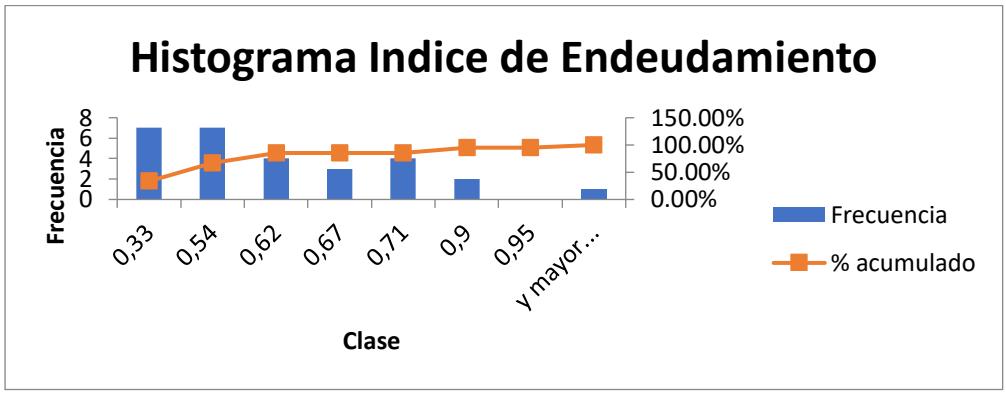
Adicionalmente, la modificación propuesta favorecería los principios de pluralidad de oferentes, libre concurrencia, selección objetiva y transparencia, permitiendo la participación de empresas con trayectoria comprobada, capacidad técnica y respaldo financiero suficiente para ejecutar satisfactoriamente el objeto contractual."

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

Una vez analizada la observación presentada y revisado nuevamente el comportamiento del indicador de Índice de Endeudamiento de las empresas que conforman la muestra utilizada por la Entidad para la estructuración de los requisitos financieros del proceso, se evidenció que el valor solicitado se encuentra dentro del rango observado en la muestra analizada.

En consecuencia se acepta parcialmente la observación y se procederá a ajustar el requisito establecido en el numeral 6.2.2. Capacidad Financiera – Índice de Endeudamiento, de conformidad con el análisis efectuado, modificando del indicador de endeudamiento a 0,71 como se indica a continuación:

Clase	*Frecuencia*	*% acumulado*
0,33	7	33,33%
0,54	7	66,67%
0,62	4	85,71%
0,67	3	85,71%
0,71	4	85,71%
0,9	2	95,24%
0,95	0	95,24%
y mayor...	1	100,00%



Por lo anterior, el requisito será modificado, estableciendo como Índice de Endeudamiento de la siguiente manera:

NOMBRE DEL INDICADOR	ÍNDICE REQUERIDO
Índice de Liquidez	Mayor o igual a 1.20
Índice de Endeudamiento	Menor o Igual a 0.71
Razón de Cobertura de Intereses	Mayor o igual a 0.95

8. OBSERVACIÓN No. 8

8.1. 6.3.1. EXPERENCIA DEL PROPONENTE

Contenido
"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)"

Observación
"*Se solicita a la entidad considerar la expresión de "máximo 4 contratos". Considerando."*

8.2. RESPUESTA DE LA U.A.E. FNE:
La Entidad se permite señalar que la observación presentada no es clara, toda vez que no se identifica de manera precisa cuál es el aspecto de la expresión "máximo cuatro (4) contratos" que genera inquietud, ni se formula una solicitud específica de modificación, aclaración o ajuste del requisito establecido en el Pliego de Condiciones.

En consecuencia, al no contar con elementos suficientes que permitan determinar el alcance de la observación, no resulta procedente emitir un pronunciamiento de fondo respecto de la misma.

No obstante, se aclara que la expresión "máximo cuatro (4) contratos" corresponde al número límite de contratos que podrá presentar el proponente para acreditar el requisito de experiencia, en los términos y condiciones establecidos en el Pliego de Condiciones y de conformidad con la normativa aplicable.

En consecuencia, la observación no es acogida, por cuanto no se encuentra suficientemente determinada para efectuar un ajuste al requisito establecido.

9. OBSERVACIÓN No. 9

9.1. 6.3.1. EXPERENCIA DEL PROPONENTE

Contenido
"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)"

Observación

"Se solicita a la entidad aclarar si los contratos con los que se desea acreditar la experiencia pueden versar sobre el UNDSPSC de la FAMILIA de medicamentos del sistema nervioso central (5114000)."

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

La Entidad se permite aclarar que, de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.5.3. del Decreto 1082 de 2015, los contratos registrados en el RUP para acreditar la experiencia deben encontrarse identificados con el Clasificador de Bienes y Servicios de Naciones Unidas (UNSPSC) hasta el tercer nivel.

En este sentido, debe tenerse en cuenta que la clasificación UNSPSC se estructura jerárquicamente en segmento, familia, clase y producto, correspondiendo el tercer nivel a la clase.

Por lo anterior, para efectos de la acreditación de la experiencia requerida en el presente proceso, sí podrán ser tenidos en cuenta contratos clasificados hasta el tercer nivel (clase) que corresponda a la clasificación exigida por la Entidad, sin que resulte procedente exigir la coincidencia hasta el cuarto nivel o código específico de producto, siempre que se cumpla con las demás condiciones establecidas en el Pliego de Condiciones.

En consecuencia, frente a la consulta formulada, la Entidad aclara que los contratos clasificados en la familia 51140000 – Medicamentos del sistema nervioso central deberán verificarse conforme a la estructura jerárquica del Clasificador UNSPSC y al tercer nivel (clase) exigido en el Pliego de Condiciones. Por tanto, la sola pertenencia a la familia no determina por sí misma el cumplimiento del requisito cuando la clase correspondiente no coincide con aquella establecida por la Entidad.

Teniendo en cuenta lo anterior No se acepta la observación y la Entidad mantiene las condiciones previstas en el Pliego de Condiciones, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.5.3. del Decreto 1082 de 2015.

10. OBSERVACIÓN No. 10

10.1. 6.3.1. EXPERENCIA DEL PROPONENTE

Contenido
"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)"

Observación
"En caso de que la interpretación de la entidad se contraria a la solicitud de aclaración que antecede. Consideramos que esta condición restringe la participación de potenciales oferentes que cuentan con amplia experiencia en el suministro y comercialización de medicamentos del sistema nervioso central, así como con la capacidad técnica, administrativa y financiera necesaria para ejecutar satisfactoriamente el objeto contractual.

En ese sentido, y con el propósito de promover los principios de pluralidad de oferentes, libre concurrencia, selección objetiva y transparencia que rigen la contratación estatal, respetuosamente solicitamos a la Entidad ampliar el criterio de acreditación de experiencia permitiendo la presentación de contratos asociados a cualquiera de las siguientes clasificaciones UNSPSC pertenecientes a la familia de medicamentos del sistema nervioso central, así:

- *51141500*
- *51141700*
- *51141800*
- *51141900*
- *51142000*
- *51142100*
- *51142200*

- *51142400*
- *51142900*

Lo anterior, teniendo en cuenta que dichas clasificaciones corresponden a la misma familia terapéutica y permiten acreditar experiencia relacionada con la cadena de suministro, logística, comercialización y cumplimiento de obligaciones contractuales asociadas a medicamentos de características similares, garantizando así una mayor participación de oferentes idóneos sin afectar la necesidad ni los intereses de la Entidad."

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

La Entidad, una vez revisada la observación presentada y con el propósito de garantizar los principios de pluralidad de oferentes, libre concurrencia, selección objetiva y transparencia, considera procedente la solicitud formulada.

En ese sentido, se acepta la observación y, en consecuencia, se ampliará el criterio de acreditación de experiencia previsto en el Pliego de Condiciones, permitiendo que los contratos aportados para acreditar la experiencia puedan encontrarse clasificados, hasta el tercer nivel del Clasificador de Bienes y Servicios UNSPSC, en las clasificaciones correspondientes a la familia de medicamentos del sistema nervioso central, incluyendo los siguientes códigos:

- 51141500
- 51141700
- 51141800
- 51141900
- 51142000
- 51142100
- 51142200
- 51142400
- 51142900

Lo anterior, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.5.3. del Decreto 1082 de 2015, en cuanto establece la identificación de los bienes, obras o servicios con el Clasificador de Bienes y Servicios hasta el tercer nivel.

La modificación será incorporada en los documentos del proceso, con el fin de permitir la participación de oferentes que acrediten experiencia relacionada con el suministro y comercialización de medicamentos correspondientes a las clasificaciones señaladas, manteniendo la pertinencia y relación de la experiencia con el objeto contractual.

11. OBSERVACIÓN No. 11

11.1. 6.3.1. EXPERENCIA DEL PROPONENTE

Contenido

"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, 747,94 SMMLV"

Observación
"Al validar la equivalencia del presupuesto oficial estimado ($1.157.576.296) frente a los 747,94 SMMLV señalados en el numeral de experiencia, se evidencia una posible inconsistencia en el cálculo, toda vez que al dividir el presupuesto oficial por el SMMLV vigente ($1.750.905), el resultado corresponde a 661,13 SMMLV y no a 747,94 SMMLV. Solicitamos respetuosamente aclarar cuál es la equivalencia correcta que debe considerarse para efectos de la acreditación de la experiencia.

11.2. RESPUESTA DE LA U.A.E. FNE:
De conformidad con la observación presentada, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se permite aceptar la observación realizada, en consecuencia, se confirma que el valor expresado en SMMLV corresponde a 661,13, el cual será ajustado en el pliego de condiciones definitivo.

12. OBSERVACIÓN No. 12

12.1. "7.2. CLAUSULADO ANEXO DEL CONTRATO ELECTRÓNICO
Contenido

Observación
Se solicita a la entidad ajustar la redacción del Clausula presentado de acuerdo con las observaciones que se presentan y sean aceptadas por la entidad. Con el fin de preservar la relación entre el pliego de condiciones y el Contrato definitivo.

12.2. RESPUESTA DE LA U.A.E. FNE:
La Entidad acoge la observación. En consecuencia, una vez revisadas las observaciones presentadas y aquellas que sean aceptadas, se procederá a ajustar la redacción de la cláusula correspondiente, con el fin de garantizar la debida correspondencia entre las condiciones establecidas en el Pliego de Condiciones y las estipulaciones que harán parte del contrato definitivo.

OBSERVACIONES Y RESPUESTAS A LAS OBSERVACIONES EXELTIS S.A.S. 21/09/2026 12:11:01 PM

1. OBSERVACIÓN No. 1

Atentamente, solicitamos su orientación respecto al tope máximo permitido para el indicador de endeudamiento, con el fin de asegurar que nuestra oferta no sea rechazada dentro del proceso actualmente en curso, motivo por el cual solicitamos incrementar el tope del indicador a 0,71.

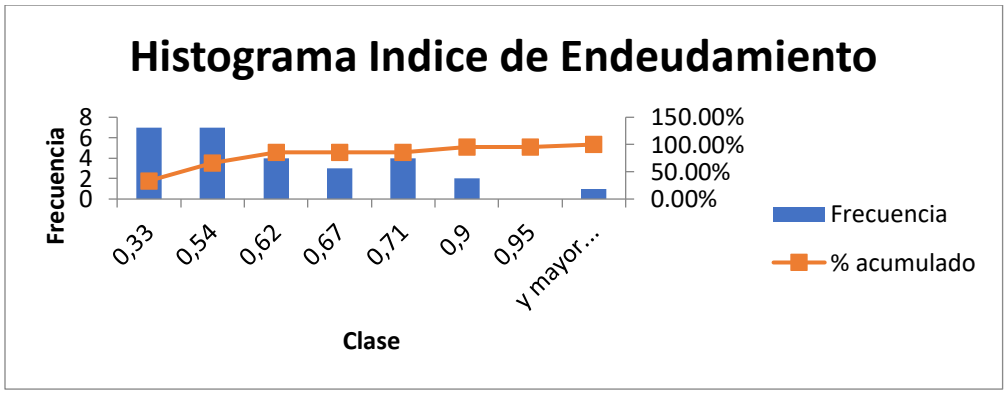
1.1. RESPUESTA DE LA U.A.E. FNE:

Una vez analizada la observación presentada y revisado nuevamente el comportamiento del indicador de Índice de Endeudamiento de las empresas que conforman la muestra utilizada por la Entidad para la estructuración

de los requisitos financieros del proceso, se evidenció que el valor solicitado se encuentra dentro del rango observado en la muestra analizada.

En consecuencia se acepta la observación y se procederá a ajustar el requisito establecido en el numeral 6.2.2. Capacidad Financiera – Índice de Endeudamiento, de conformidad con el análisis efectuado, modificando del indicador de endeudamiento a 0,71 como se indica a continuación:

Clase	*Frecuencia*	*% acumulado*
0,33	7	33,33%
0,54	7	66,67%
0,62	4	85,71%
0,67	3	85,71%
0,71	4	85,71%
0,9	2	95,24%
0,95	0	95,24%
y mayor...	1	100,00%



Por lo anterior, el requisito será modificado, estableciendo como Índice de Endeudamiento de la siguiente manera:

NOMBRE DEL INDICADOR	ÍNDICE REQUERIDO
Índice de Liquidez	Mayor o igual a 1.20
Índice de Endeudamiento	Menor o Igual a 0.71
Razón de Cobertura de Intereses	Mayor o igual a 0.95

2. OBSERVACIÓN No. 2

Quisiéramos manifestar que esta convocatoria representa para nuestra compañía la primera oportunidad de presentar una oferta para un medicamento monopolio del Estado. Por este motivo, actualmente no contamos

con la acreditación específica solicitada para este tipo de medicamentos. No obstante, contamos con experiencia en el manejo y comercialización de otros medicamentos.

Agradecemos nos indiquen si, bajo estas condiciones, es posible acreditar nuestra experiencia con otros medicamentos o si existe alguna alternativa para cumplir con este requisito dentro del proceso.

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

La Entidad se permite aclarar que, de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.5.3. del Decreto 1082 de 2015, la acreditación de la experiencia requiere de contratos registrados en el RUP clasificados dentro del Clasificador de Bienes y Servicios de Naciones Unidas (UNSPSC) que deben corresponder por lo menos hasta el tercer nivel de la clasificación UNSPSC.

Frente a la solicitud formulada, se precisa que el requisito de experiencia establecido en el proceso no se limita a acreditar experiencia general en el manejo, comercialización o suministro de medicamentos, sino que exige el cumplimiento de unas condiciones específicas previamente definidas por la Entidad, atendiendo a las características y particularidades del objeto de la contratación.

En este sentido, el requisito establece que los contratos con los cuales se pretenda acreditar la experiencia deberán encontrarse clasificados en, al menos, uno de los códigos UNSPSC señalados en el proceso y, adicionalmente, en cada una de las certificaciones aportadas deberá acreditarse experiencia en las siguientes actividades:

- Fabricación de medicamentos en tabletas, forma farmacéutica de liberación prolongada.
- Importación de medicamentos de control especial.

Por lo anterior, la experiencia general en el manejo y comercialización de otros medicamentos, por sí sola, no permite acreditar el requisito de experiencia establecido, toda vez que no demuestra las actividades específicas exigidas por la Entidad.

Así mismo, se aclara que la acreditación de la experiencia no está condicionada a que el proponente haya contratado previamente con el Fondo Nacional de Estupefacientes ni a que los contratos correspondan exclusivamente a medicamentos monopolio del Estado. Lo exigido es que, a través de los contratos que se presenten para acreditar la experiencia, se demuestre el cumplimiento de las condiciones establecidas en el requisito habilitante, particularmente las actividades específicas allí señaladas.

En consecuencia, no se contempla una alternativa para sustituir dichas actividades por experiencia general en otros medicamentos, en tanto ello implicaría modificar las condiciones del requisito habilitante previamente establecidas para el proceso.

La Entidad considera que el requisito definido guarda relación con las particularidades técnicas y regulatorias del objeto contractual y permite verificar que los eventuales oferentes cuenten con experiencia directamente relacionada con las actividades que serán requeridas en la ejecución del contrato.

Por lo anterior, la observación no se acoge, manteniéndose el requisito de experiencia en los términos establecidos en el proyecto de pliego de condiciones definitivo.

Aspectos Técnicos:

Juan Sebastian Trujillo Amaya
Coordinador GIT Medicamentos del Estado

Aspectos Financieros:

Firmado digitalmente por Michael Wilfredo Espitia Garcia

Michael Wilfredo Espitia García

Miguel Barreño