

**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL**



**AGENCIA LOGISTICA DE LAS FUERZAS MILITARES  
DIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN**

**RESPUESTA OBSERVACIONES OFERENTES No. 1**

BOGOTÁ, D.C. 29 de enero de 2007

**LICITACIÓN PÚBLICA No. 001 DE 2007**

**OBJETO: ADQUISICIÓN DE MEGLUMINA ANTIMONIATO (1.5/5 ml.) SOLUCIÓN INYECTABLE.**

EL ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE APOYO LOGISTICO, EN EJERCICIO DE SUS FACULTADES LEGALES Y EN ESPECIAL LAS QUE LE CONFIERE LA LEY 80 DE 1993, EL DECRETO 2170 DE 2002, SE PERMITE INFORMAR A LOS INTERESADOS EN LA MENCIONADA LICITACIÓN PÚBLICA LO SIGUIENTE:

**ARBOFARMA S.A.**

**OBSERVACION:**

1. "Arbofarma S.A. tiene interés especial en participar en la licitación pública No. 001-2007, para el suministro de meglumina antimoniato, toda vez que disponemos de la capacidad técnica y el registro sanitario para producir de inmediato ese medicamento. No obstante, de acuerdo con las exigencias del prepliego de condiciones en numeral 3.21 y en el anexo 2ª resulta imposible la participación, por cuanto se está exigiendo experiencia específica en la fabricación y/o distribución del medicamento dentro de los tres años anteriores, lo cual no tiene sentido pues por ser este medicamento de uso restringido solo puede fabricarse y comercializarse como resultado de un contrato estatal, al cual nunca se podrá acceder con exigencias de este tenor, siendo lo importante realmente que se demuestre la capacidad de producción y los registros y análisis pertinentes que demuestren la idoneidad del producto, los cuales poseemos. Al exigirse esta experiencia específica acontece que el único participante podrá ser la multinacional extranjera Sanofi Aventis de Colombia S.A, la cual ha tenido el monopolio de este medicamento a través de los años y por lo tanto es la única empresa que puede acreditar dicha experiencia específica lo que daría a la licitación pública un nombre propio, lo que haría innecesario el proceso licitatorio. Así las cosas, de manera respetuosa solicitamos eliminar del pliego de condiciones esta exigencia de tal suerte que se permite la participación de la industria nacional, y de la pluralidad de oferentes tal y como le exige la ley 80 y la ley 816 de protección a la industria nacional."

**RESPUESTA**

Se acoge la observación modificando la experiencia del proponente así:  
La experiencia mínima requerida del comercializador, distribuidor o fabricante se acreditará con la presentación de mínimo tres (3) certificaciones de experiencia en cumplimiento de contratos ejecutados dentro de los siguientes años: 2004, 2005, 2006 y que cada certificación sea igual o superior al 50% cincuenta por ciento del presupuesto oficial de la presente licitación, cuyo objeto haya sido la comercialización, distribución o fabricación (maquila) de medicamentos de uso humano, las certificaciones deben ser expedidas por el funcionario o autoridad competente de la respectiva entidad pública o privada.

**OBSERVACION:**

2. "Por ultimo le solicitamos modificar la fecha de vencimiento a que sea mínimo de dos años y la presentación comercial sea caja X 5 ampollas, teniendo en cuenta que esto no afecta el uso del medicamento".

**RESPUESTA**

Se acoge la observación se aclara que el medicamento ofertado debe tener un tiempo de vida útil de mínimo 2 años, contados a partir de la fecha de fabricación certificada por el INVIMA, cuando la misma no aparezca en el registro sanitario. La fecha de vencimiento en ningún caso podrá ser inferior al 75% de la vida útil del medicamento entregado.

Respecto a la presentación del medicamento objeto del presente contrato será en ampollas de 5mL y la presentación comercial del medicamento debe ser en cajas por cinco (05) ampollas.

Coronel **LUIS MAURICIO RAMIREZ RODRIGUEZ**  
Encargado de las Funciones de la dirección de Apoyo Logístico

Elaboró: Fabio Fabra	Revisó: Abg. Doris Alicia Sierra Perez /Abg. MARIA FERNANDA CORAL A.	MY. CARLOS JAVIER SOLER PARRA Responsable de las funciones de la Dirección de contratos (encargado)
-------------------------	--	---

**COPIA:**

- ARBOFARMA S.A. PBX-3681108
- SANOFI AVENTIS

**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL**



**AGENCIA LOGISTICA DE LAS FUERZAS MILITARES**

**DIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN**

**ADENDO No. 02**

BOGOTÁ, D.C. 30 de enero de 2007

**LICITACIÓN PÚBLICA No. 001 DE 2007**

**OBJETO: ADQUISICIÓN DE MEGLUMINA ANTIMINIATO (1.5/5ml.) SOLUCIÓN INYECTABLE.**

El Responsable de las Funciones de la Dirección de Apoyo Logístico, en ejercicio y cumplimiento de sus facultades legales y en especial las que le confieren las Resoluciones 368, 386 y 540 de 2006 de la Dirección General, de conformidad con la Ley 80 de 1993 y sus decretos reglamentarios y en especial en lo que respecta al pliego de condiciones de la licitación pública precitada; y,

Toda vez que se deben determinar reglas objetivas, justas, claras y completas que permitan la confección de ofrecimientos de la misma índole, en cumplimiento de los principios de transparencia, economía, responsabilidad y de conformidad con los postulados que rigen la función administrativa, previstos en el artículo 23 de la Ley 80 de 1993;

Teniendo en cuenta las observaciones efectuadas a los pliegos de condiciones por los posibles oferentes, con base al análisis y concepto emitido por el comité técnico, la Agencia Logística de las Fuerzas Militares en aras de obtener una amplia participación de oferentes en el presente proceso contractual, se permite informar a los interesados en la mencionada Licitación Pública, que:

- 1. EL PRESENTE ADENDO MODIFICA Y ELIMINA LOS PUNTOS EXPRESAMENTE SEÑALADOS Y AQUELLOS QUE LE SEAN CONTRARIOS PARA EL PRESENTE PROCESO.**
- 2. Se recomienda la lectura completa del presente adendo y de las respuestas emitidas a los interesados en participar en la presente contratación.**
- 3. SE MODIFICA DE LOS PLIEGOS DE CONDICIONES EL ANEXO 2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS (EXCLUYENTES), EL CUAL QUEDA ASI:**

## ANEXO 2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS (EXCLUYENTES)

### BIENES A ADQUIRIR

NOMBRE ARTICULO	PRESENTACION	CONCENTRACION	CANTIDADES MINIMAS	PRESUPUESTO
MEGLUMINA ANTIMONIATO	AMPOLLA	1.5/5ml.	146.543	527.556.338.92

**MEDICAMENTO, FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN:** Antimoniato de Meglumina Ampolla de 5ml. 1.5g./5ml. con una concentración de antimonio pentavalente (Sb+5) de 81 mg./ml. ó 85 mg./ml. según Registro Sanitario.

**PRESENTACIÓN DEL MEDICAMENTO:** La presentación del medicamento objeto del presente contrato será en ampollas de cinco (5) ml. Y la presentación comercial del medicamento será en cajas por cinco (5) ampollas

**ENVASE PRIMARIO:** Nombre genérico, Nombre comercial, Forma farmacéutica, Cantidad contenida del principio activo por unidad de dosis, Laboratorio fabricante y su ubicación, Número de registro sanitario, Número de lote de fabricación, Fecha de expiración o vencimiento, Leyenda visible: **“PARA USO EXCLUSIVO DEL EJERCITO NACIONAL, DISTRIBUCIÓN GRATUITA, MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS, “CONSERVESE EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25oC Y PROTEGIDO DE LA LUZ”**. No se admitirá rotulación adhesiva, que oculte la información contenida en la ampolla en todos sus aspectos.

**ENVASE SECUNDARIO O EMPAQUE:** Nombre genérico, Nombre comercial, Forma farmacéutica, Concentración por unidad posológica. (especificando equivalente en miligramos de antimonio pentavalente (Sb+5) por unidad de volumen), Cantidad contenida del principio activo por unidad de dosis, Dosis: mg/kg/día, Duración del tratamiento en días, Laboratorio fabricante y su ubicación, Importador, Número de registro sanitario, Titular del registro sanitario, Número de lote de fabricación, Fecha de fabricación. Leyenda visible: **“PARA USO EXCLUSIVO DEL EJERCITO NACIONAL, DISTRIBUCIÓN GRATUITA, MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS, “CONSERVESE EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25oC Y PROTEGIDO DE LA LUZ”**. No se admitirá rotulación adhesiva, que oculte la información contenida en la caja en todos sus aspectos.

**EMBALAJES:** Nombre genérico, nombre comercial, forma farmacéutica, unidad posológica, cantidad contenida del principio activo, laboratorio fabricante y su ubicación, importador, número de registro sanitario, número y tamaño del lote de fabricación, fecha de fabricación, fecha de expiración o vencimiento, condiciones de almacenamiento. Concentración y potencia del principio activo. Número y fecha del protocolo de calidad.

**ESPECIFICACIONES DEL ENVASE:** El material del envase primario debe ser en vidrio tipo I que no altere la estabilidad del medicamento, de acuerdo con lo aprobado por el INVIMA.

Todos los envases del medicamento deberán estar protegidos por una banda de seguridad o su equivalente, para garantizar que el envase no ha sido abierto. Se exceptúan los que por su naturaleza no necesitan dichos sellos o bandas

**ESPECIFICACIONES DEL EMPAQUE:** Los empaques deben ser de cartón cartulina resistente, que facilite su manipulación, transporte y almacenamiento sin riesgo de daño por la presión. En el caso de las ampollas, éstas deberán venir en empaque de plástico termoencogible, con celdas divisorias.

**ESPECIFICACIONES DEL EMBALAJE:** : Los embalajes deben ser de cartón resistente, facilitando su manipulación, transporte y almacenamiento sin riesgo de daño por la presión, informando la cantidad de empaques por embalaje y por lote, garantizando un rápido conteo en la recepción. En el momento de muestreo y recepción de los medicamentos, por ningún motivo el embalaje debe presentar signos de alteración, deformación o deterioro, de tal forma que se garantice el correcto manejo y se conserve la calidad de los mismos.

**GARANTIA DE CALIDAD:** El proponente garantizará que el medicamento Antimoniato de meglumina mantendrá sus características de calidad previamente avalado por el INVIMA y teniendo en cuenta las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante, durante el período de vida útil.

**TIEMPO DE VIDA UTIL** El medicamento ofertado debe tener un tiempo de vida útil de mínimo 2 años, contados a partir de la fecha de fabricación certificada por el INVIMA, cuando la misma no aparezca en el registro sanitario. La fecha de vencimiento en ningún caso podrá ser inferior al 75% de la vida útil del medicamento entregado..

**ALMACENAMIENTO:** El medicamento deberá estar almacenado a una temperatura inferior a 25° centígrados en el envase original.

**CAMBIO POR VENCIMIENTO.** Cuando el medicamento no se alcance a consumir antes de la fecha de expiración; la Dirección de sanidad del Ejército, dará aviso por escrito al contratista con mínimo tres (3) meses de anticipación a su vencimiento, y este se obliga a cambiar la totalidad del medicamento próximo a vencerse dentro de los dos meses siguientes a la fecha de solicitud.

**MUESTRAS:** El proponente deberá presentar muestras del medicamento, así: tres (3) cajas con 5 ampollas cada una, que incluya los envases y los empaques con la rotulación e información exigida. Estas muestras no tienen carácter devolutivo. En el caso de los rótulos se debe presentar formato o diseño del mismo con las respectivas leyendas.

**BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA:** Cada medicamento ofrecido debe provenir de un laboratorio fabricante que cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) adoptadas en Colombia y debidamente certificadas por el

INVIMA. De conformidad con lo establecido en el artículo 1°. del Decreto 162 de 2004, se podrán aceptar certificados de otros países. En todo caso la Dirección de Sanidad del Ejército se reserva el derecho de verificar dicha información con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

**REGISTRO SANITARIO:** Los medicamentos ofrecidos deben contar con el Registro Sanitario vigente, otorgado por el INVIMA. Si el registro sanitario se encuentra en trámite de renovación, se debe adjuntar fotocopia de la solicitud efectuada al INVIMA. La Dirección de Sanidad del Ejército no considerará la oferta de medicamentos que no cuenten con Registro Sanitario, o que éste se encuentre vencido, con aval del ministerio para medicamentos nuevos.

El proponente o uno de los miembros del consorcio o unión temporal, cuando sea el caso, debe ser el titular del registro sanitario, o estar debidamente autorizado para distribuir o comercializar el medicamento en Colombia. Las certificaciones de distribuidor o comercializador autorizado que provengan del exterior deberán presentarse de conformidad con los requisitos señalados en el artículo 480 del Código de Comercio.

**DOCUMENTOS DEL LABORATORIO FABRICANTE:** La Dirección de Sanidad del Ejército se reserva el derecho (durante la ejecución del contrato) de solicitar al contratista cualquier documento del laboratorio fabricante relacionado con lotes de medicamentos entregados por el proveedor.

**ESTABILIDAD:** El contratista garantiza que los medicamentos conservarán su calidad, durante el período de vida útil siempre y cuando se mantengan condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante en la etiqueta.

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO:** El proponente debe presentar los análisis de control de calidad del producto terminado que incluyen: ensayos fisicoquímicos, determinación de antimonio trivalente, exámenes microbiológicos y determinación de metales pesados totales (máximo 10 mg./l).

**ANÁLISIS DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS:** La Dirección de Sanidad del Ejército solicitará el análisis de control de calidad de cada uno de los lotes que conformen la entrega de los medicamentos. La inspección técnica y toma de muestra de cada uno de lotes de medicamentos a entregar se realizarán con la participación de un profesional en Química Farmacéutica de la Dirección, éstos serán practicados por laboratorios de control de calidad seleccionados por la Dirección de Sanidad. Los costos de los respectivos análisis de calidad de las ampollas utilizadas serán asumidos por el contratista. Durante la ejecución del contrato la Dirección de Sanidad podrá solicitar nuevos análisis de control de calidad de cada uno de los lotes entregados. En control de calidad para cada lote de los medicamentos debe cumplir con las especificaciones establecidas en una de las farmacopeas oficialmente aceptadas y vigentes en Colombia, de conformidad con lo señalado en el decreto 677 de 1.995 y Resolución 2511 de 1995. Los análisis de control de calidad incluyen: ensayos fisicoquímicos, determinación de antimonio trivalente, exámenes microbiológicos y determinación de metales pesados totales (máximo 10 mg./l). Si

los resultados de análisis de control de calidad de cada uno de los lotes que conforman las entregas de los medicamentos sobre las muestras tomadas en la inspección técnica son insatisfactorios, el contratista se obliga a cambiar el medicamento por nuevos lotes con vida útil mínima del 75% con respecto a la aprobada por el INVIMA, a partir de la fecha de fabricación del medicamento.

**DESNATURALIZACIÓN O DESTRUCCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS:** El proponente deberá anexar la ficha técnica del método correspondiente, para realizar la desnaturalización o destrucción, de los medicamentos.

**INFORMACIÓN FARMACÉUTICA DE LA PROPUESTA:** Debe incluir la siguiente información:

Proponente
Nombre del principio activo:
Concentración:
Forma farmacéutica:
Nombre comercial:
Nombre del laboratorio fabricante
Número y tipo de Registro Sanitario:
Vigencia del Registro Sanitario:
Titular del Registro:
Nombre del importador en Colombia:
Nombre del distribuidor o comercializador autorizado:

**TIPO DE MATERIAL, CANTIDAD DE UNIDADES FARMACÉUTICAS POR ENVASE:** Debe incluir la siguiente información:

Tipo:
Materiales:
Cantidad de unidades farmacéuticas por envase:
Información que contiene el envase:

**INFORMACIÓN DEL EMPAQUE:** Debe incluir la siguiente información:

Tipo:
Materiales:
Cantidad de envases por empaque:
Información que contiene el empaque:

**INFORMACIÓN DEL EMBALAJE:** Debe incluir la siguiente información:

Tipo:
Materiales:
Cantidad de envases por embalaje:
Información que contiene el embalaje:

**INFORMACIÓN ADICIONAL:** Debe incluir la siguiente información:

Las especificaciones del control de calidad del medicamento ofrecido corresponden a las establecidas en el farmacopea oficialmente aceptadas y vigentes en Colombia.
Tamaño del lote de fabricación de acuerdo con la capacidad de producción del fabricante:
Cantidad de lotes necesarios para cubrir la cantidad solicitada:
Vida útil o período de vigencia del medicamento desde la fecha de fabricación:
Condiciones de almacenamiento:
Ficha técnica del método de desnaturalización o destrucción del producto:
Firma del Representante Legal:

**CAPACIDAD ADMINISTRATIVA Y OPERACIONAL:** El proponente o uno de los miembros del consorcio o unión temporal deberá demostrar su capacidad



administrativa y operacional, explicando en forma detallada, en un documento no mayor de 5 páginas, la organización de su empresa en las áreas de soporte técnico relacionadas con el ciclo de gestión de medicamentos (uso, selección, adquisición, distribución y almacenamiento), recursos físicos y humanos con que cuenta para afrontar la ejecución del soporte técnico anexando el organigrama respectivo. El proveedor debe contar mínimo con dos (2) profesional en Química Farmacéutica y mínimo cuatro (4) técnicos en las áreas de soporte técnico relacionadas con el ciclo de gestión de medicamentos (uso, selección, adquisición, distribución y almacenamiento).

#### **4. SE ADICIONA AL ANEXO 2 EL SIGUIENTE GLOSARIO DE TÉRMINOS RELACIONADOS CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ASÍ:**

##### **Concentración:**

Es la relación que existe entre las cantidades de principio activo y las del excipiente.

##### **Contenido:**

Cantidad del principio activo expresada por peso o por unidad de volumen de acuerdo a la naturaleza de la forma farmacéutica.

##### **Rotulación de contenido:**

El contenido del medicamento se debe indicar en los rótulos de los envases que lo contienen expresado en microgramos, miligramos o gramos o como porcentaje de la entidad terapéuticamente activa o de la cantidad correspondiente de principio activo.

##### **Envase primario:**

Es el recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.

##### **Envase secundario o empaque:**

Envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el medicamento en su forma farmacéutica definitiva.

##### **Embalaje:**

Es el recipiente que contiene varios envases secundarios o empaques para transporte y almacenamiento.

##### **Estabilidad:**

Aptitud del producto farmacéutico para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, con relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

##### **Fecha de expiración o fecha de vencimiento:**

Fecha proporcionada por el fabricante de una manera codificada que se basa en la estabilidad del producto farmacéutico y después de la cual el medicamento no debe usarse.

La fecha de vencimiento debe corresponder al tiempo de vida útil que aparece en el expediente de la solicitud del registro sanitario del medicamento o en la resolución

del registro sanitario. En caso de haber sido ampliada la vida útil del producto o cuando la vida útil no esté explícita en la resolución de registro sanitario debe anexarse el certificado expedido por la autoridad sanitaria competente (INVIMA), indicando el tiempo de vida útil.

**Forma farmacéutica:**

Forma física que caracteriza el producto farmacéutico terminado, a saber: tabletas, comprimidos, cápsulas, jarabes, soluciones inyectables, polvos para suspensión o solución, etc., también se puede decir que es el sistema de liberación o entrega de medicamentos o principios activos.

**Lote:** Cantidad de un producto farmacéutico que se produce en un ciclo o serie de ciclos de fabricación. La característica esencial del lote de fabricación es su homogeneidad.

**Vida útil:** Período durante el cual se espera que el producto farmacéutico, si se almacena correctamente, de acuerdo con las indicaciones de su etiqueta, conserve las especificaciones establecidas. La vida útil se determina mediante los estudios de estabilidad efectuados sobre el número limitado de lotes del producto y se emplea para establecer las fechas de expiración.

**5. SE ELIMINA DEL CAPITULO 3 DOCUMENTOS Y CRITERIOS DE VERIFICACIÓN Y EVALUACIÓN, EL NUMERAL 3.22 GARANTÍA TÉCNICA.**

**6. SE MODIFICA DEL PLIEGO DE CONDICIONES DEL CAPITULO 3 DOCUMENTOS Y CRITERIOS DE VERIFICACIÓN Y EVALUACIÓN, EL NUMERAL 3.20 ASÍ:**

La verificación técnica versara sobre los siguientes aspectos:

1. Cumplimiento de las especificaciones técnicas (ANEXO 2), para tal efecto allegara MUESTRAS DEL MEDICAMENTO TERMINADO, la cual será evaluada por el comité técnico (excluyente).
2. Compromiso de conocimiento de las Especificaciones Técnicas. Para tal efecto diligenciara el formulario 2
3. Cumplimiento de la Experiencia requerida. Para tal efecto diligenciará el formulario 2 A.
4. Verificación documentación técnica

**7. SE MODIFICA DEL ANEXO 2 A “EXPERIENCIA DEL PROPONENTE FACTOR RECHAZO” LO SIGUIENTE:**

**EXPERIENCIA DEL PROPONENTE:**

**EXPERIENCIA DEL PROPONENTE QUE SE PRESENTE COMO COMERCIALIZADOR O DISTRIBUIDOR O FABRICANTE.**

La experiencia mínima requerida del comercializador, distribuidor o fabricante se acreditará con la presentación de mínimo tres (3) ordenes de fabricación, ó certificaciones de experiencia en cumplimiento de contratos ejecutados dentro de los siguientes años:2004, 2005, 2006 y que cada certificación sea igual o superior al 50% cincuenta por ciento del presupuesto oficial de la presente licitación, cuyo objeto haya sido la comercialización, distribución o fabricación (maquila) de medicamentos de uso humano, las certificaciones deben ser expedidas por el funcionario o autoridad competente de la respectiva entidad pública o privada.

Cordialmente,

Coronel **LUIS MAURICIO RAMIREZ RODRIGUEZ**  
Encargado de las Funciones de La Dirección de Apoyo Logístico

Elaboró: Fabio FFabra	Revisó: Abg. Doris Alicia Sierra Perez /Abg. MARIA FERNANDA CÖRAL A	MY. CARLOS JAVIER SOLER PARRA Responsable de las funciones de la Dirección de contratos
-----------------------------	---	--

COPIA:  
SANOFI AVENTIS