CONTRATO FNE-73 - 2018 celebrado entre **EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES** y **MEGA LTDA. [Hoja 1 de 15]**

Entre los suscritos, **ANDRÉS LÓPEZ VELASCO**, identificado con la cédula de ciudadanía número 80.122.947 expedida en Bogotá, D.C., en su calidad de Director General del **FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES**, nombrado mediante Resolución 003180 del 22 de julio de 2016, cargo para el cual tomó posesión el 25 de julio de 2016, en uso de las facultades y funciones de conformidad con lo dispuesto en la Resolución No. 046 del 16 de noviembre de 2011, actuando en nombre y representación del Fondo Nacional de Estupefacientes - con NIT 899.999.327-2, quien para los efectos del presente contrato se denomina El Fondo Nacional de Estupefacientes, por una parte; y por la otra por la otra **GERMÁN ANTONIO MELO OCAMPO**, identificado con la cédula de ciudadanía número 12.123.393 de Agustín Codazzi (Cesar) actuando en calidad de Representante Legal de **MEGA LTDA.**, identificado con NIT. 813.002.705-2 quien para los efectos del presente contrato se denominará el Contratista hemos convenido celebrar el presente contrato, previas las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 205 de 2003 por el cual se determinan los objetivos, la estructura orgánica y las funciones del hoy Ministerio de Salud y Protección Social, establece en el artículo 20, numeral 3, las funciones del Fondo Nacional de Estupefacientes entre las que se destacan: ***"...Ejercer un control estricto sobre la importación de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control especial...***

...Controlar la distribución, venta y consumo de medicamentos de control especial...".

Que según lo dispuesto en la Resolución No. 1478 del 10 de mayo de 2006, proferida por el nombrado Ministerio, señala en el Capítulo II, Artículo 6, que la sustancia PRIMIDONA pertenece al monopolio del Estado.

A su vez, dicha Resolución establece en su Artículo 74 en cita:

"La distribución y venta de los medicamentos monopolio del Estado, se hará a través del Fondo Nacional de Estupefacientes o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a nivel departamental."

Que en el artículo 3 del Decreto 481 de 2004 se determina será la entidad sanitaria INVIMA la encargada de actualizar de forma permanente el listado de los medicamentos **vitales no disponibles** en el país de forma que, la Primidona, figura en el último listado emitido con corte de septiembre de 2018 de dicha entidad con una concentración y forma farmacéutica aprobada de 250 mg tableta.

Que la cantidad de unidades a adquirir se estableció con base a los cálculos de necesidades técnicas de medicamentos realizados por el comité de disponibilidad y permiten garantizar la disponibilidad de dicho medicamento para la vigencia en curso y el primer semestre del 2019, de mantenerse la tendencia de consumo actual, como consta en actas N° 10 y 11 de 2018 del mencionado comité.

Que conforme a la solicitud de modalidad de selección realizada por el Coordinador del GIT Medicamentos del Estado, mediante comunicación interna No. 385 -COD140.2- del 25/09/2018, la Asesora Jurídica del Fondo mediante comunicación interna 133-COD 100 del 28/09//2018, manifestó: "... *el Coordinador GIT de medicamentos del Estado Q.F. Enrique Alejandro Robayo Duarte, advierte en la solicitud de modalidad de selección que la Primidona 250 mg es un producto de características Técnicas uniformes y de común utilización, la modalidad de selección aplicable al proceso de adquisición de dicho producto es el de la selección abreviada para la adquisición de bienes y servicios de características técnicas Uniformes prevista en los artículos 2.2.1.2.1.2.1 y siguientes del Decreto 1082 de 2015.*"

Que mediante comunicación interna N° 412 -COD 2411 de 04 de octubre de 2018 se entregó a Gestión Contractual, la carpeta con documentos precontractuales para adelantar el presente proceso, que tiene por objeto adquirir mediante importación el medicamento Primidona 250 mg comprimido, en la cantidad de 5.000 cajas x 50 unidades C/U (250.000 unidades farmacéuticas).

Que la contratación se encuentra prevista en el Plan Anual de Adquisiciones del Fondo Nacional de Estupefacientes para la vigencia 2018.

Que el Fondo Nacional de Estupefacientes, para atender dicha solicitud de conformidad con lo señalado por el literal a) numeral 2 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 y lo dispuesto por la Sección 1 Subsección 2 del Decreto 1082 de 2015, adelantó un proceso de selección abreviada para la adquisición de bienes de características técnicas uniformes por subasta inversa electrónica.

Que de acuerdo con lo mencionado anteriormente, el presupuesto total estimado para esta contratación es por la suma de **CIENTO SETENTA Y UN MILLONES SETECIENTOS CINCUENTA MIL PESOS M/Cte. ($171.750.000)**, Incluido IVA y demás 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.

Que el valor de este proceso de selección y contratación se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2018, para lo cual se cuenta con el siguiente Certificado de Disponibilidad Presupuestal:

CDP No.	FECHA	VALOR D SPONIBLE	DEPENDENCIA	POSICIÓN CATALOGO DEL GASTO
13318	25 de septiembre 2018	$171.750.000	19-01-06	A-5-1-1-1-0-1-9

Que los estudios previos y el proyecto de pliego de condiciones para esta contratación, fueron sometidos a consideración y aprobación del Comité Asesor de Contratación, como consta en acta No. 23 del 03 de octubre de 2018, recomendando al Ordenador del Gasto y competente contractual adelantar el proceso de Selección Abreviada para la Adquisición de Bienes de Caracte ísticas Técnicas Uniformes por Subasta Inversa Electrónica, para atender la necesidad descrita.

Que el día 09 de octubre de 2018, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 2.2.1.1.1.7.1 y 2.2.1.1.2.1.2 del Decreto 1082 de 2015, se publicó el Aviso de Convocatoria Pública en la página web del SECOP II.

Que ese mismo día, en cumplimiento de lo establecido en los artículos 2.2.1.1.1.7.1 y 2.2.1.1.2.1.4 del Decreto 1082 de 2015, se publicaron por un término no inferior a cinco (5) días hábiles, los Estudios Previos, la ficha técnica y el Proyecto de Pliego de Condiciones para el proceso.

Que dentro del término señalado se recibieron observaciones al Proyecto de Pliego de Condiciones.

Que mediante Resolución No. 759 del 23 de octubre de 2018 se ordenó la apertura al Proceso de Selección Abreviada para la Adquisición de Bienes de Caracte ísticas Técnicas Uniformes por Subasta Inversa Electrónica **FNE-SACTU-03-2018**,

resolución que fue publicada en el SECOP II el mismo día, junto con el pliego de condiciones definitivo, los estudios previos definitivos y sus anexos.

Que el 02 de noviembre de 2018 a las 3pm, fecha y hora establecidas en el cronograma para cierre del proceso y límite para la recepción de propuestas, se llevó a cabo la respectiva verificación en SECOP II constatando que se presentó una única propuesta por parte de **MEGA LTDA.**

Que de acuerdo con lo previsto en el pliego de condiciones, el Comité Asesor y Evaluador realizó la verificación inicial de los requisitos habilitantes jurídicos, técnicos, experiencia, organizacionales y financieros, cuyo consolidado arrojó el siguiente resultado: **MEGA LTDA** - No habilitada.

Que los informes de verificación de requisitos habilitantes de las propuestas, se publicaron en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública – SECOP II, a través de la página www.colombiacompra.gov.co, por el término de cuatro (4) días hábiles, esto es, del 8 al 14 de noviembre, para que el interesado subsanara o presentara las observaciones que estimara pertinentes, encontrándose que el 08 de noviembre MEGA LTDA. allegó dentro de la plataforma SECOP II documento o soporte jurídico, subsanando así el requisito jurídico habilitante de acuerdo con lo previsto en el Pliego de Condiciones. Dando como resultado la habilitación de la propuesta así: **MEGA LTDA.** Habilitada.

Por lo que atendiendo al resultado de dichos informes la recomendación del Comité Asesor Evaluador al ordenador del gasto, como consta en acta de 15 de noviembre de 2018, fue la de continuar con el proceso de selección.

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2.2.1.2.1.2.2. Procedimiento para la subasta inversa, que en su numeral 5 dispone: *"5. Si en el Proceso de Contratación se presenta un único oferente cuyos bienes o servicios cumplen con la ficha técnica y está habilitado, la Entidad Estatal puede adjudicarle el contrato al único oferente si el valor de la oferta es igual o inferior a la disponibilidad presupuestal para el contrato, caso en el cual no hay lugar a la subasta inversa.*

Que dando cumplimiento al cronograma del proceso y a lo previsto por el artículo 2.2.1.2.1.2.2. del Decreto 1082 de 2015, que rige el presente proceso de selección, el día 19 de noviembre de 2018 a las 09:30 a.m. se dio inicio a la audiencia con la apertura del sobre electrónico en la Plataforma de SECOP II, que contiene la propuesta económica dentro del Proceso de Selección Abreviada para la Adquisición de Bienes de Características Técnicas Uniformes por Subasta Inversa Electrónica FNE-SACTU-03-2018.

Que los integrantes del Comité Asesor y Evaluador, en lo de su competencia, una vez abierto el sobre que contiene la propuesta económica y verificado que la misma se ajusta a la disponibilidad presupuestal para el presente proceso, recomendaron al ordenador del gasto adjudicar el Proceso de Selección Abreviada para la Adquisición de Bienes de Características Técnicas Uniformes por Subasta Inversa Electrónica FNE-SACTU-03-2018, al proponente MEGA LTDA. identificado con NIT N°. 813.002.705-2.

Que mediante Resolución No, 828 de fecha 19 de noviembre de 2018 se adjudicó el proceso de Selección Abreviada para la Adquisición de Bienes de Características Técnicas Uniformes por Subasta Inversa Electrónica FNE-SACTU-03-2018 a **MEGA LTDA.**

CONTRATO FNE-73 - 2018 celebrado entre **EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES** y **MEGA LTDA. [Hoja 4 de 15]**

Que de las anteriores consideraciones y de acuerdo a la normatividad vigente, se desprende que esta contratación, cuyas cláusulas se enuncian a continuación, es jurídicamente viable.

CLÁUSULA PRIMERA: OBJETO DEL CONTRATO: Adquirir mediante importación el siguiente medicamento de control especial monopolio del Estado:

MEDICAMENTO (*)	CANTIDAD A ADQUIRIR
Primidona 250 mg Comprimidos	250.000 comprimidos (**)

(*) El medicamento deberá ser fabricado bajo las Buenas Prácticas de Manufactura y conforme a la legislación sanitaria vigente que aplique para la fabricación de sólidos en Colombia, y lo descrito en el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud - OMS.
(**) La cantidad real de presentaciones comerciales a entregar al FNE por parte del contratista, será la que resulte de la conciliación del producto terminado de cada lote, revisado y aprobado para su recepción. El FNE sólo pagará al contratista las presentaciones comerciales que sean recibidas en sus instalaciones. La cantidad a contratar quedó aprobada por el Comité de Disponibilidad en Acta N° 11 de 2018.

CLÁUSULA SEGUNDA: ALCANCE DEL OBJETO DEL CONTRATO: Las condiciones técnicas del contrato se encuentran descritas en el Anexo adjunto, el cual forma parte integral del presente contrato.

CLÁUSULA TERCERA. PLAZO DE EJECUCIÓN Y PLAZO DE ENTREGA: El plazo para la ejecución se contabilizará a partir del cumplimiento de los requisitos perfeccionamiento y ejecución del contrato y hasta el **31 de diciembre de 2018.**

En relación al plazo de entrega del medicamento, éste no debe exceder el plazo de duración del contrato.

CLÁUSULA CUARTA. VALOR Y FORMA DE PAGO: El valor del contrato es por la suma de **CIENTO SETENTA Y UN MILLONES SETECIENTOS CINCUENTA MIL PESOS M/Cte. ($171.750.000),** incluyendo el valor del IVA y demás 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 Fondo Nacional de Estupefacientes pagará al contratista el valor total del contrato de acuerdo a la única entrega pactada para el medicamento. El respectivo pago se realizará dentro de los treinta (30) días calendarios siguientes a la fecha de presentación de la respectiva factura y previa disponibilidad del PAC aprobado por la Dirección del Tesoro Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público. Para proceder a la cancelación de la suma estipulada en la respectiva factura, el contratista deberá hacer presentación de los siguientes documentos, según sea el caso:

a) Factura comercial que cumpla con los requisitos exigidos en las normas tributarias y contables.
b) Acta de recibo del objeto del contrato expedida por el supervisor y el técnico de almacén del Fondo Nacional de Estupefacientes.
c) Orden de alta suscrita por el técnico de almacén de la Unidad.
d) Certificación de pago expedido por el supervisor designado al contrato.
e) Certificado de análisis de cada lote del medicamento entregado, expedido por el fabricante.
f) Informe parcial o final de supervisión.

g) Copia de la planilla integrada de liquidación de aportes (PILA) al Sistema Integrado de Seguridad Social y Parafiscales
h) Copia del certificado del revisor fiscal del contratista.

NOTA: Para la cancelación de la respectiva factura, el contratista debe presentar la documentación exigida por la Coordinación Financiera cumpliendo todas las disposiciones legales y el estatuto tributario de conformidad al RUT al cual pertenezca, dicha Coordinación la revisará y verificará, y en caso de encontrarla conforme autorizará el respectivo pago.

CLÁUSULA QUINTA. IMPUTACION PRESUPUESTAL: El FONDO pagará al Contratista el valor estipulado en la cláusula cuarta del presente contrato de conformidad con el **Certificado de Disponibilidad Presupuestal N°. 13318 del 25 de septiembre de 2018**, con saldo por comprometer **CIENTO SETENTA Y UN MILLONES SETECIENTOS CINCUENTA MIL PESOS M/CTE ($171.750.0000),** suscrito por el Profesional Universitario encargado de Presupuesto del FNE.

CLÁUSULA SEXTA. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA. El CONTRATISTA se obliga para con el FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES al cumplimiento de las siguientes obligaciones:

Obligaciones generales del contratista:

1. Cumplir el objeto pactado en el contrato, las especificaciones técnicas previstas en los estudios previos, el pliego de condiciones, las adendas, la propuesta presentada y los aspectos técnicos pertinentes y ficha técnica, para la ejecución idónea.
2. Cumplir con las condiciones técnicas, económicas y comerciales presentadas en su propuesta, en atención a lo requerido en el pliego de condiciones, según sea el caso, 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 (si aplica).
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 (si aplica).
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 del **FNE** en los términos establecidos en este documento y mantenerla vigente durante el término de ejecución del contrato, por los valores y con los amparos previstos en el mismo y presentarla dentro los dos (2) días hábiles siguientes a la firma de contrato, 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 del **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 el **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 los comités, 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. De igual forma, acreditar el cumplimiento del pago de los aportes de conformidad con lo establecido en el Decreto 1273 de 2018.
17. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables.
18. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúan por fuera de la ley con el fin de obligarlos a hacer u omitir algún acto o hecho. cuando se presenten tales peticiones o amenazas el contratista deberá informar inmediatamente de su ocurrencia al ministerio y a las demás autoridades correspondientes para que ellas adopten las medidas y correctivos que fueren necesarios. El incumplimiento de esta obligación y la celebración de pactos o acuerdos prohibidos dará lugar a la declaratoria de caducidad del contrato.
19. Asumir los riesgos establecidos en la matriz de riesgos del proceso.
20. Cumplir con la legislación en Seguridad y Salud en el Trabajo y Ambiental vigentes, entre otras la Ley 1562 de 2012 y el Decreto único reglamentario 1072 de 2015 de conformidad con las actividades a desarrollar según el objeto del contrato.
21. El 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, en el pliego de condiciones y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.
23. Asumir la garantía legal sobre los bienes o repuestos suministrados de que trata la Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios, por el termino de ley previsto para tal efecto.
24. Las demás obligaciones que se deriven de las especificaciones técnicas, estudios previos ficha técnica, insumos y de la propuesta presentada, documentos que forman parte integral del presente contrato y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

Obligaciones específicas del contratista:

1. Entregar mediante importación al FNE la cantidad de 5.000 cajas plegadizas x 50 comprimidos c/u (250.000 unidades farmacéuticas) del medicamento Primidona 250 mg comprimidos, conforme a las especificaciones técnicas estipuladas en el presente documento y cumpliendo la legislación sanitaria vigente en la materia.
2. Garantizar la calidad del medicamento 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 los mismos.
3. Informar al Fondo Nacional de Estupefacientes con la debida anticipación, la fecha y hora de entrega del medicamento, para la ejecución del objeto del contrato.
4. Allegar un (1) original del certificado de análisis de cada lote a entregar del medicamento objeto de éste contrato, en el que se pueda verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en los estudios y documentos previos, con identificación del fabricante y número consecutivo del certificado de análisis, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y número de lote.
5. Allegar al Fondo Nacional de Estupefacientes para aprobación, dos (2) originales de los artes de la Caja Plegadiza con los que se pretende acondicionar el producto , esto, dentro de los ocho (8) días siguientes al cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato
6. Delegar por escrito un representante técnico debidamente acreditado, para la entrega de los medicamentos en las instalaciones del Almacén del Fondo Nacional de Estupefacientes.
7. El medicamento objeto del contrato debe ostentar una vida útil no inferior a veinticuatro (24) meses, contados a partir de la fecha de entrega y la recepción de dicho medicamento en las instalaciones del FNE.
8. Iniciar los trámites respectivos de ejecución del objeto del presente contrato a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del mismo.
9. El Fondo Nacional de Estupefacientes solicitará cuando lo estime pertinente, análisis de calidad a cualquier lote del medicamento recibido en Colombia, análisis que serán realizados por un tercero que considere, para validar la información estipulada en los certificados de análisis del producto a recibir. El costo de dichos análisis será por cuenta del contratista.
10. Entregar al FNE cualquier información a la mayor brevedad relacionada con la ejecución del contrato de acuerdo a las solicitudes realizadas por el supervisor designado.
11. El medicamento establecido en el objeto del contrato debe proporcionarse en su totalidad (esto es 5.000 cajas plegadizas x 50 comprimidos c/u) en una única entrega antes del 31/ 12 / 2018, cumpliendo con las especificaciones y requisitos técnicos señalados en los estudios y documentos previos.
12. Dar cumplimiento en lo relacionado al programa de Farmacovigilancia según Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social y Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004 del INVIMA, para lo cual debe allegar a través los correos electrónicos **fne@minsalud.gov.co**, **farmacovigilanciafne@minsalud.gov.co** y al correo del supervisor designado; copia de la información bimestral remitida al INVIMA sobre los reportes de Eventos Adversos de los Medicamentos objeto del presente contrato o reportar mediante oficio, el no acontecimiento de ninguno a la fecha.
13. Gestionar a su costo la destrucción de producto no conforme que surjan del medicamento objeto del contrato, (si aplica).
14. Gestionar y asumir los costos de la(s) licencia(s) de importación a través de la plataforma del Ministerio de Comercio Exterior, VUCE, y de igual manera el Certificado de Importación del medicamento objeto del contrato a través del Fondo Nacional de Estupefacientes. Al igual debe tramitar los permisos

internacionales y nacionales que sean necesarios para la importación de los productos de manera oportuna.

15. Las demás que se deriven de la naturaleza u objeto del presente contrato.

CLÁUSULA SÉPTIMA: INFORMES No aplica para el presente contrato.

CLÁUSULA OCTAVA: PRODUCTOS No aplica para el presente contrato.

CLÁUSULA NOVENA DECLARACIONES DEL CONTRATISTA

1. El valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionadas con el cumplimiento del objeto del presente contrato.
2. Hará todas las recomendaciones que considere necesarias en relación con el desarrollo y ejecución del contrato.
3. Que conoce y acepta los documentos del proceso.
4. Que al momento de la celebración del contrato no se encuentra en ninguna causal de inhabilidad e incompatibilidad.

CLÁUSULA DÉCIMA: PROHIBICIONES DEL CONTRATISTA: EL CONTRATISTA, se obliga de manera expresa a cumplir las siguientes reglas y limitaciones:

a. La garantía única y los amparos constituidos en los términos de éste contrato no podrán ser modificados sino por disposición legal o con la autorización previa y escrita del **FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES**.
b. No iniciar la ejecución de actividades del contrato mientras no se cumplan los requisitos para ello. **El CONTRATISTA** no podrá solicitar pago alguno con cargo a este contrato por trabajos realizados sin el cumplimiento de los requisitos establecidos para ese efecto.
c. Las adiciones y prórrogas se acordarán por escrito. (Si aplica)
d. **EL CONTRATISTA** sólo podrá ejecutar las actividades hasta la concurrencia del valor y tiempos pactados en este documento o en las adiciones y prórrogas que se suscriban.

CLÁUSULA UNDÉCIMA: OBLIGACIONES DEL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES.

1. Aprobar el plan de trabajo y el cronograma de actividades presentados por **EL CONTRATISTA**, cuando a ello hubiere lugar.
2. 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.
3. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
4. Exigir a **EL CONTRATISTA** la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
5. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL CONTRATISTA.**
6. Poner a disposición de **EL CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
7. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno al **FNE** sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
8. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.

9. Repetir contra los servidores públicos, **EL CONTRATISTA** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
10. Participar en las reuniones que se desarrollen en ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
11. Pagar al Contratista el valor del contrato, de acuerdo con lo establecido, en el pliego de condiciones y en el mismo contrato, dentro de los plazos y con las condiciones establecidas para tal efecto.
12. 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,
13. Liquidar el contrato, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley, en el pliego de condiciones y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.
14. Guardar en sus instalaciones y garantizar su existencia y permanencia bajo las normas de seguridad y almacenamiento necesarias, las muestras de retención de cada uno de los lotes del medicamento fabricado por un (1) año después del término de su vida útil, esto, de acuerdo al numeral 16.16 del Informe 32 de la OMS y Manual de Normas Técnicas de Calidad – Guía Técnica de Análisis: Capitulo II – Norma 01, INVIMA 2002, tiempo posterior al cual se procederá a su respectiva destrucción.
15. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.

CLÁUSULA DUODÉCIMA. INDEMNIDAD: Con ocasión de la celebración y ejecución del presente contrato **EL CONTRATISTA** se compromete y acuerda en forma irrevocable a mantener indemne a **EL FONDO** por cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de tipo privada, administrativa o judicial proveniente de terceros y que se deriven de sus actuaciones o de las de sus subcontratistas o dependientes. Así mismo, mantendrá indemne al **FONDO**, ante cualquier reclamación de carácter laboral o relacionado, así como contractual que se origine por el incumplimiento de las obligaciones *laborales* y/o contractuales que **EL CONTRATISTA** asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen a la ejecución de las obligaciones derivadas del presente contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA. RESERVA Y CONFIDENCIALIDAD: Toda la información que pueda conocer, manejar o desarrollar **EL CONTRATISTA**, durante la vigencia del presente Contrato, será confidencial e intransferible, salvo que sea calificada como pública por parte del **FONDO**. La información confidencial sólo podrá ser utilizada con el propósito de cumplir con el servicio contratado, quedándole prohibido a quien la recibe, compartirla con terceros.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA. RESPONSABILIDAD: El Contratista responderá civil y penalmente tanto por el incumplimiento de las obligaciones derivadas del contrato, como por los hechos u omisiones que le fueren imputables y que causen daño o perjuicio al **FONDO**, todo de conformidad con lo dispuesto por los artículos 52, 53 y 56 de la Ley 80 de 1993, modificado por el artículo 82 de la Ley 1474 de 2011.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA GARANTÍAS Y MECANISMOS DE COBERTURA DEL RIESGO: El contratista debe constituir dentro de los dos (2) días hábiles siguientes al perfeccionamiento del contrato y a favor del Fondo Nacional de Estupefacientes, la garantía única de que tratan el numeral 19 del artículo 25 de la Ley 80 de 1993 y el artículo séptimo de la Ley 1150 del 16 de julio de 2007, con los amparos y términos siguientes:

RIESGOS A ASEGURAR		
AMPAROS	PORCENTAJE DE VALOR ASEGURABLE	VIGENCIA
Cumplimiento	20% del valor del contrato	Término de ejecución del Contrato, más el tiempo de vida útil del medicamento conforme a lo señalado por el Fabricante en el certificado de análisis.
Buena Calidad del Medicamento	75% del valor del contrato	Término de ejecución del Contrato, más el tiempo de vida útil del medicamento, conforme a lo señalado por el Fabricante en certificado de análisis.
Salarios Prestaciones Sociales e Indemnizaciones	5% del va or del contrato	Término de ejecución del contrato y tres (3) años más.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA. El contratista es una persona independiente del Fondo Nacional de Estupefacientes, en consecuencia, el contratista no es su representante, agente o mandatario. El contratista no tiene la facultad de hacer declaraciones, representaciones o compromisos en nombre del Fondo Nacional de Estupefacientes, ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo. El contratista se obliga a cumplir con el objeto al que se refiere la Cláusula primera del presente contrato, de forma independiente y autónoma, sin que exista relación de subordinación o dependencia entre este y el Fondo Nacional de Estupefacientes.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉPTIMA: NOTIFICACIONES. Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del presente contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas sólo si son entregadas personalmente o por correo electrónico a la persona y a las direcciones indicadas a continuación:

UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES	MEGA LTDA.
Nombre: Andrés López Velasco Cargo: Director Dirección: Avenida Caracas No. 1 – 85 sur Teléfono: (1) 3301088 ext. 109 Correo Electrónico: anlopez@minsalud.gov.co	Nombre: Germán Antonio Melo Ocampo Cargo: Representante Legal Dirección: Calle 6 N° 11-27 Ciudad: Neiva - Huila Teléfono: (8) 8712325 Correo Electrónico: megaltda@hotmail.com

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA. SUPERVISIÓN: La supervisión del contrato será ejercida de conformidad lo establecido en las leyes vigentes aplicables a la materia y en la Resolución No. 3243 de 2017 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

La supervisión del contrato será ejercida por el funcionario, **Jhon Leonardo Alonso Ríos** o por la persona que designe la dirección del FNE.

En ejercicio de la supervisión se deberá dar cumplimiento:

a. Decreto No. 677 de 1995, la Resolución 1160 de 2016, lo estipulado en los Dossier Técnico radicados ante el INVIMA para la obtención y/o renovación del Registro Sanitario del medicamento, y las normas que en la materia se encuentren vigentes y que apliquen para la fabricación de medicamentos en Colombia.

El supervisor deberá:

a. Recibir delegación de supervisión, copia del contrato debidamente suscrito entre las partes, número de certificado de Disponibilidad Presupuestal, número de Registro Presupuestal y copia de las Garantías debidamente aprobadas conforme a los requerimientos del FNE. En caso de que se requiera modificación, ampliación, suspensión de la garantía, verificar en conjunto con el Proceso de Gestión Jurídica y Contractual, que el trámite se realice por parte del contratista, velando siempre porque el objeto contractual esté siempre amparado por la compañía aseguradora.
b. Solicitar la liquidación del contrato de conformidad a lo establecido en el Art. 11 de la Ley 1150 de 2007 y lo que se aplicable de la Ley 1882 de 2018, y tramitarla de acuerdo a lo establecido en el procedimiento GCO-P11 del SIGI del Ministerio de Salud y Protección Social.
c. Las demás que se deriven de la naturaleza del contrato y que tengan que ver con las funciones de vigilancia y control en la ejecución del mismo.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA. CESIÓN DEL CONTRATO: El Contratista no podrá ceder total ni parcialmente el presente contrato a ninguna persona natural o jurídica, sin el consentimiento previo, expreso y escrito del **FONDO**.

CLÁUSULA VIGÉSIMA. MULTAS: En caso de mora o incumplimiento de las obligaciones por parte del **CONTRATISTA** y previo requerimiento e informe del supervisor, **EL FONDO** podrá imponer y hacer exigibles las multas diarias y sucesivas, hasta por el uno por ciento (1%) del valor de este contrato, las cuales entre si no podrán exceder del diez por ciento (10%) del valor del mismo.

PARÁGRAFO: Para los efectos del cobro, se aplicarán las disposiciones establecidas en la Ley 1150 de 2007, en la Ley 1474 de 2011 y demás disposiciones que regulen la materia. El pago o la deducción de dichas sanciones no exoneran al Contratista de su obligación de ejecutar el contrato, ni las demás responsabilidades y obligaciones del mismo.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA. PENAL PECUNIARIA: En caso de incumplimiento total, defectuoso o parcial, al final del término de ejecución del contrato de las obligaciones a cargo del **CONTRATISTA**, éste pagará al **FONDO** a título de pena y estimación anticipada de perjuicios, una suma hasta por el quince por ciento (15%) del valor del contrato. En el evento que los perjuicios superen el valor estimado en esta cláusula, **EL FONDO** adelantará las acciones pertinentes para lograr su cobro imputando el valor pagado a dichos perjuicios. Lo dispuesto en la presente cláusula también podrá ser aplicado en el evento en que en cualquier momento de ejecución del contrato el monto de la totalidad de las multas sucesivas impuestas por **EL FONDO** sea igual al diez por ciento (10%) del valor del contrato.

PARÁGRAFO: Para los efectos de la imposición y cobro, se aplicarán las disposiciones establecidas en el artículo 17 de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA. NO RELACIÓN LABORAL: Este contrato no constituye vínculo de trabajo entre **EL FONDO** y **EL CONTRATISTA**. En consecuencia, **EL FONDO** sólo responderá por los emolumentos pactados en el mismo.

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA. INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN Y TERMINACIÓN UNILATERALES, SOMETIMIENTO A LA LEY NACIONAL y CADUCIDAD DEL CONTRATO. - De conformidad con lo dispuesto por los Artículos 14 al 18 de la Ley 80 de 1993, en concordancia con la Ley 1150 de 2007, las cláusulas excepcionales de interpretación, modificación y terminación unilaterales, sometimiento a la ley nacional y caducidad del contrato por parte de la Entidad, se entienden incorporadas en el presente contrato.

CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA. SOLUCIÓN DIRECTA DE LAS CONTROVERSIAS CONTRACTUALES: Las partes contratantes en caso de controversias contractuales buscarán solucionar en forma ágil, rápida y directa las diferencias y discrepancias surgidas de la actividad contractual a través de los mecanismos de solución previstos por la Ley 80 de 1993 y la Ley 1150 de 2007, de conformidad con la naturaleza y cuantía del asunto.

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA. PROPIEDAD INTELECTUAL: Los derechos patrimoniales que surjan de la producción intelectual que **EL CONTRATISTA** realice en cumplimiento de las actividades propias de su contrato o con ocasión de ellas, pertenecen al **FONDO**, y por tanto por este mismo acto se entienden cedidos por parte del **CONTRATISTA** a favor del **FONDO**. De igual manera las invenciones realizadas por **EL CONTRATISTA** le pertenecen a éste, salvo: **a)** En el evento que la invención haya sido realizada por **EL CONTRATISTA** contratado para investigar, siempre y cuando la invención sea el resultado de la misión específica para la cual haya sido contratado. **b)** Cuando **EL CONTRATISTA** no ha sido contratado para investigar y la invención se obtiene mediante datos o medios conocidos o utilizados en razón de las actividades adelantadas en desarrollo del contrato; caso en el cual dichas invenciones serán de propiedad del **FONDO**. Todo lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales del autor que permanecerán en cabeza del creador de la obra, de acuerdo con la Ley 23 de 1982, la Decisión 351 y 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones. La utilización y difusión de los productos se realizarán bajo la autorización del **FONDO.**

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA. RESPONSABILIDAD AMBIENTAL: El Contratista se compromete a dar cumplimiento a las normas legales de protección ambiental vigentes en Colombia, así como a la normatividad interna del FONDO, relacionadas con el deber de proteger el medio ambiente y los recursos naturales y realizar la disposición final de residuos peligrosos, con responsabilidad social en procura del desarrollo sostenible del medio ambiente.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉPTIMA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: El presente contrato requiere para su perfeccionamiento de la firma de las partes, para su ejecución requiere el registro presupuestal integral, la aprobación de la garantía y la acreditación de encontrarse el Contratista a paz y salvo por concepto de aportes al sistema de seguridad social.

CLÁUSULA VIGÉSIMA OCTAVA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO.
Para todos los efectos legales, son documentos del presente contrato y hacen parte integral del mismo, todos los documentos aquí citados y los demás que se generen con ocasión de la ejecución contractual, los cuales definen igualmente las actividades, alcances y obligaciones contractuales:

a. Los estudios previos.

b. La oferta presentada por el Contratista.
c. Las actas, acuerdos, informes y documentos precontractuales.
d. Certificado de disponibilidad presupuestal.

CLÁUSULA VIGÉSIMA NOVENA. CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR. Las partes quedan exoneradas de responsabilidad por el incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones o por la demora en la satisfacción de cualquiera de las prestaciones a su cargo derivadas del presente Contrato, cuando el incumplimiento sea resultado o consecuencia de la ocurrencia de un evento de fuerza mayor y caso fortuito debidamente invocadas y constatadas de acuerdo con la ley y la jurisprudencia colombiana.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA. LUGAR DE EJECUCIÓN Y 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 del medicamento adquirido será en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes, ubicado en la Avenida Caracas No. 1 - 85 sur de la ciudad de Bogotá D.C.

Para constancia, se firma en Bogotá D.C. a los 22 NOV 2018

LA U.A.E. FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	CONTRATISTA
Nombre: Andrés López Velasco Cargo: Director General	Nombre: Germán Antonio Melo Ocampo Representante Legal MEGA LTDA.

Proyectó: A. Vela – Contratista - Gestión Contractual y Jurídica
Revisó: L. Munar – Contratista - Gestión Contractual y Jurídica
Aprobó: M. Salazar – Asesora Jurídica aprueba únicamente parte jurídica 21-11-2018
Aprobó: E. Robayo – Coordinador GIT Medicamentos del Estado E. Robayo.

ANEXO.1
CONDICIONES TÉCNICAS DEL BIEN O SERVICIO OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.

ESPECIFICACIONES FARMACOPÉICAS PARA EL PRODUCTO TERMINADO.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	ESPECIFICACION TÈCNICA
Definición/Descripción	Conforme a lo establecido por el fabricante.
Identificación A (**)	El Espectro de absorción IR de primidona es concordante con el espectro de absorción IR del Estándar.
Identificación B (**)	Un azul rosáceo es producido siguiendo el procedimiento descrito.
Desintegración (**)	No más de 15 min
Uniformidad de peso (**)	95%-105%
Valoración (*)	95,0% - 105,0%
Impurezas (**)	No más de 0,5% de 2-etil-2fenilmalonamida con respecto a la primidona.
Almacenamiento (*)	Conservar en envases bien cerrados.

(*)Caracteristica de calidad dispuesta en la Farmacopea Americana (USP) vigente, de acuerdo a lo señalado en el artículo 129 del Decreto Ley 019 de 2012 y en el parágrafo 1, artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

(**)Caracteristica de calidad dispuesta en la Farmacopea Europea (ph. Eur) en su edición vigente, de acuerdo en lo dispuesto en el artículo 129 del Decreto Ley 019 de 2012 y en el parágrafo 1, artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.

Contenido de las etiquetas.

La información dispuesta en las cajas plegadizas del medicamento deberá estar acorde con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 481 de 2004, y Decreto 843 de 2016, todos proferidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás normatividad vigente en la materia. Las artes impresas a color y por duplicado de las cajas plegadizas deben hacerse llegar a las instalaciones del FNE una vez suscrito el contrato, con el fin de ser verificadas y aprobadas por el Supervisor del mismo de forma que puedan ser utilizadas posteriormente en el proceso de acondicionamiento secundario del granel del medicamento una vez se encuentre en el país, para lo cual, como mínimo deberá indicar como información la siguiente:

- Leyenda y logotipo de identificación del Fondo Nacional de Estupefacientes Ministerio de Salud y Protección Social, así como de Punto Azul, los cuales serán entregados al contratista una vez se haya legalizado el Contrato.
- Leyenda "MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE".

- Debe cumplir con las leyendas establecidas y concernientes a: Composición, Posología, Vía de administración, Contraindicaciones.
- En la leyenda de advertencias debe especificar: "Riesgo de trastorno de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente".
- Nombre y ubicación del laboratorio fabricante e importador.
- La caja plegadiza debe contener impreso lote y fecha de vencimiento.
- Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".
- Almacénese a temperaturas y Humedad Relativa, especificadas por el fabricante.
- Leyenda: "Venta bajo fórmula médica".
- Así mismo, se deberán colocar la línea de Farmacovigilancia del Fondo Nacional de Estupefacientes para Bogotá 2898569 y fuera de Bogotá a la línea nacional 018000123331.

REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS PARA LA CONTRATACIÓN.

a. Contar con certificado de venta libre, expedido por la autoridad sanitaria competente en el país de origen/envío del medicamento en el cual debe constar que el fabricante reportado cuenta con Buenas Prácticas de Manufactura vigentes. Dado el caso de que se realice acondicionamiento del empaque secundario del medicamento en Colombia la empresa que realice dicho proceso, deberá contar igualmente con BPM otorgadas por el ente sanitario INVIMA.
b. El medicamento fabricado debe ser de excelente calidad y cumplir cabalmente con lo dispuesto en la normatividad vigente y sus especificaciones técnicas deben ser fieles a las farmacopeas vigentes y de uso oficial en Colombia requisito que podrá verificarse con el Certificado de Análisis expedido por el Fabricante del producto para los lotes fabricados entre las vigencias 2015-2017.