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

1.1. COMPETENCIA

De conformidad con lo establecido en el artículo 49 de la Constitución Nacional, el servicio público de salud debe ser garantizado a todas las personas, convirtiéndose así en un derecho de rango fundamental, por lo cual, el Estado debe propender por su prestación sin límites o dilaciones, en tal sentido, y dadas las competencias otorgadas al –FNE- el cual es titular de dieciséis (16) registros sanitarios de medicamentos de control especial monopolio del Estado en la modalidad de fabricar y vender y realiza la distribución de cinco (5) medicamentos pertenecientes al monopolio del Estado cuyo registro sanitario es de titularidad de terceros privados en la modalidad importar y vender, medicamentos que son usados por los profesionales de la salud para atender diferentes patologías, como lo son el dolor, la epilepsia y la estimulación del sistema nervioso central (SNC).

Adicionalmente es la entidad encargada de realizar las actividades de control y fiscalización de sustancias fiscalizadas y medicamentos que las contengan, así como las de seguimiento a licencias de fabricación de derivados de cannabis y derivados no psicoactivos del cannabis, por tal razón, el funcionamiento de la entidad no puede verse afectado por ninguna limitación bien sea de carácter administrativo o presupuestal dando cumplimiento a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.

El -FNE- dentro de las funciones asignadas tiene también la de "***Apoyar Programas que contra la farmacodependencia adopte el Gobierno Nacional (…)"***; la cual efectúa asignando recursos encaminados a la ejecución de programas presentados por entes territoriales, orientados a la prevención y atención integral del consumo de sustancias psicoactivas, según lo establecido en el procedimiento ***GMTP04 Cofinanciación y apoyo técnico a proyectos orientados a la reducción del consumo de sustancias psicoactivas***, el cual orienta el proceso de asignación de recursos en alineación con los componentes de la ***Política integral para la Prevención y Atención al Consumo de Sustancias Psicoactivas*** y los del ***Plan Nacional para la Promoción de la Salud, la Prevención y la Atención del Consumo de Sustancias Psicoactivas*** y las normas que las adicionen, modifiquen o sustituyan.

De conformidad con lo establecido en el artículo 49 (modificado por el acto legislativo 02 de 2009) de la Constitución Política, el servicio público esencial de salud debe ser organizado dirigido y reglamentado por el Estado conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad y debe garantizar, de esta manera, todas las personas el acceso a la promoción, protección y recuperación de la salud con la participación de la Nación, las entidades territoriales los particulares y la comunidad; en concordancia con el Art. 90 de la ley 1438 del 2011:

> *"ARTÍCULO 90. GARANTÍA DE LA COMPETENCIA. El Gobierno Nacional deberá garantizar la competencia efectiva para la* ***producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos****, insumos y dispositivos médicos podrá realizar o autorizar la importación paralela de estos, establecer límites al gasto y adelantar las gestiones necesarias para que la población disponga de medicamentos, insumos y dispositivos médicos de buena calidad a precios accesibles.*
>
> *El Gobierno Nacional, las entidades públicas y privadas podrán realizar compras centralizadas de medicamentos insumos y dispositivos médicos dentro y fuera del país y desarrollar modelos de gestión que permitan disminuir los precios de los medicamentos insumos y dispositivos médicos y facilitar el acceso de la población a estos."* ***Negrilla y cursiva fuera de texto***

Por tal fin y con el objeto principal de garantizar la prestación del servicio de salud con oportunidad y calidad a los habitantes del territorio nacional y ejercer la vigilancia y control a la distribución y venta de los medicamentos monopolio

del Estado (MME), se creó mediante la Ley 36 de 1939, el Fondo Nacional de Estupefacientes -FNE-, el cual se rige por lo dispuesto en el Decreto 4107 de 2011, "*Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social*", ratificando en su Artículo 26 que el -FNE- continuará funcionando en los términos establecidos en los Artículos 20 al 23 del Decreto 205 de 2003, es decir, dependiente de la DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD.

El artículo 20 del Decreto 205 de 2003 establece como objetivo del Fondo Nacional de Estupefacientes *"La vigilancia y control sobre la importación, la exportación, la distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial, a que se refiere la Ley 30 de 1986 y las demás disposiciones que expida el Ministerio de Protección Social, así como apoyar a los programas contra la farmacodependencia que adelanta el Gobierno Nacional".*

En virtud de lo anterior y para dar cumplimiento al objetivo misional de la entidad, el -FNE- desarrolla sus actividades enmarcadas en las siguientes funciones:

1. Ejercer un control estricto sobre la importación de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control especial.
2. Fiscalizar la transformación de materias primas de control especial para la elaboración de medicamentos.
3. Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine.
4. Llevar las estadísticas sobre importación, producción, distribución y consumo de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control a nivel nacional.
5. Controlar la distribución, venta y consumo de medicamentos de control especial.
6. Apoyar programas que contra la farmacodependencia adopte el Gobierno Nacional, en coordinación con la Dirección General de Salud Pública.
7. Las demás que le sean asignadas o delegadas de acuerdo con la Ley.

Con el objeto de reglamentar las funciones previamente descritas, se expidió la Resolución 1478[1] de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social, la cual establece en su considerando la necesidad de fortalecer los sistemas de vigilancia, seguimiento y control de los medicamentos de control especial y las sustancias sometidas a fiscalización. Así mismo, esta Resolución establece en su artículo 74 que: "*La distribución y venta de los medicamentos Monopolio del Estado, se hará a través de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a nivel departamental (…)"*.

De otra parte, mediante el numeral 5 del artículo 23 del Decreto 205 de 2003, se facultó al Director del Fondo Nacional de Estupefacientes para "*establecer los grupos de trabajo que se requieran para el adecuado funcionamiento del Fondo, previo concepto del consejo de administración*".

Mediante la Resolución No. 1010 de 2021 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social se delegó en el Director del Fondo Nacional de Estupefacientes la competencia de la ordenación del gasto, sin límite de cuantía en los asuntos contractuales, sin consideración a la naturaleza u objeto del servicio o bien a adquirir, con cargo a los recursos del Fondo Nacional de Estupefacientes

De acuerdo con la facultad del Decreto 205 de 2003 mencionada y mediante Resoluciones 735 de 2016 y 264 de 2021, se crearon en el Fondo Nacional de Estupefacientes los siguientes Grupos Internos de Trabajo - GIT:

I. Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado

[1] **Resolución 1478[1] de 2006:** Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.

II. Grupo Interno de Trabajo de Control y Fiscalización
III. Grupo Interno de Gestión Administrativa y Financiera
IV. Grupo Interno de Trabajo de Gestión de Recursos y Apoyo Operativo

Conforme a la Resolución 264 de 2021, se establecieron las funciones de los GIT, encaminadas entre otras, a garantizar oportuna y eficientemente la disponibilidad de los medicamentos del Estado en todo el territorio nacional, a ejercer eficientemente las funciones de inspección, vigilancia y control sobre las distintas actividades de importación, exportación, distribución y venta de drogas, materias primas o precursores de control especial, disponer de manera adecuada de los recursos financieros y tecnológicos y gestionar de manera adecuada la adquisición de los bienes y servicios requeridos de tal manera que se garantice el buen funcionamiento de la infraestructura y de la prestación de servicios a cargo del -FNE-.

Ahora bien y con la finalidad de contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine y controlar la distribución, venta y consumo de medicamentos de control especial se designaron al GIT de Medicamentos del Estado funciones encaminadas a garantizar la disponibilidad y accesibilidad a los MME en el territorio colombiano, en consecuencia el GIT de Medicamentos debe ejecutar las actividades relacionadas con la adquisición de materias primas, estándares de referencia y medicamentos monopolio del Estado, realizar las actividades de farmacovigilancia para los MME, mantener actualizados los registros sanitarios de los MME, realizar actividades relacionadas con la elaboración de estudios de utilización de los MME, realizar las actividades tendientes a los procesos de investigación, desarrollo, e innovación de los MME que respondan a las necesidades terapéuticas del país, ejecutar el seguimiento, recolección, verificación, análisis y aprobación de la información técnica relacionada con los procesos de fabricación, validaciones de procesos y metodologías analíticas, estudios de estabilidad para los MME, todo lo anterior cumpliendo la normatividad vigente relacionada con el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos.

Por lo expuesto, es necesario indicar que la planta de personal del GIT Medicamentos del Estado del FNE, destinada al desarrollo de estas funciones está conformada por: Un (1) Profesional - Código: 2044, Grado 05, quien está a cargo de la Coordinación del GIT de Medicamentos del Estado; un (1) Profesional - Código: 2044, Grado 05, quien apoya las actividades del GIT de Medicamentos del Estado - Farmacovigilancia; un (1) técnico código: 4210 Grado 18 como secretario ejecutivo y un técnico administrativo - Código 3124, grado 12 como técnico de apoyo del grupo.

Para dar cumplimiento a lo descrito y de conformidad con la Resolución 802 del 2015[2] del Ministerio de Salud y Protección Social, los profesionales de planta mencionados tienen funciones asignadas como las de apoyar los procedimientos relacionados con las importaciones, trasformaciones, destrucciones y distribución adecuada de las materias primas y medicamentos monopolio del Estado, apoyar la ejecución de los procedimientos relacionados con la adquisición de materias primas y MME, apoyar los procesos que permitan garantizar la disponibilidad de materias primas y MME y apoyar las actividades de farmacovigilancia, entre otras.

Por otra parte, de acuerdo a las funciones ya relacionadas el -FNE- debe "*Apoyar Programas que contra la farmacodependencia adopte el Gobierno Nacional (…)*"; la cual efectúa cofinanciando programas encaminados a la prevención y atención integral del consumo de sustancias psicoactivas, presentados por entes territoriales, los cuales apoya mediante la asignación de recursos para cofinanciar su ejecución.

Con el fin de cumplir con esta función, fueron expedidas las Resoluciones 1479 de 2006 y 988 de 2009 por el hoy Ministerio de Salud y Protección Social, las cuales establecen las generalidades y pautas para la presentación de proyectos relacionados con los Programas de Prevención de Drogadicción y Farmacodependencia por parte de los

[2] **Resolución 802 del 2015** - Por la cual se ajusta el Manual Especifico de Funciones y de Competencias Laborales para los empleos de la Planta de Personal de la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social

entes territoriales (las secretarías, institutos o direcciones departamentales de salud), con el fin de solicitar cofinanciación al -FNE-.

Por lo anterior y en aras de dar cumplimiento a las funciones descritas y dada la experiencia y el nivel de formación de los profesionales de planta del GIT de Medicamentos del Estado; el desarrollo de las actividades se ha enfocado de tal manera que uno de los profesionales realiza aquellas designadas para la gestión de MME (Un (1) Profesional - Código: 2044, Grado 05) y el otro las actividades de cofinanciación (un (1) Profesional - Código: 2044, Grado 05).

Así mismo, las actividades delegadas al GIT de Medicamentos del Estado corresponden al funcionamiento de un laboratorio farmacéutico, por lo cual se podría hablar de seis (6) subdivisiones técnicas, las cuales serían:

1. Importación de Materia Prima y Producto Terminado.
2. Fabricación Nacional.
3. Aseguramiento de la Calidad.
4. Asuntos Regulatorios.
5. Investigación y Desarrollo.
6. Farmacovigilancia.

Estas subdivisiones, constituyen en su totalidad el denominado "*Laboratorio Farmacéutico del FNE*", el cual se encuentra documentado en el Procedimiento **"Gestión del Laboratorio Farmacéutico del FNE de los medicamentos monopolio del Estado"**, Código: GMTP03, Versión: 03, al cual están vinculadas once (11) actividades macro, cuyo objetivo global es ***"Gestionar la disponibilidad de los medicamentos mediante la adquisición, distribución y control de los productos monopolio del Estado con el fin de garantizar la accesibilidad a los medicamentos para los usuarios que los requieran en el territorio nacional"***, dicho procedimiento es liderado a nivel estratégico por el Director del Fondo Nacional de Estupefacientes y ejecutado a nivel operativo por el Coordinador del GIT Medicamentos del Estado.

En cumplimiento de las funciones establecidas en el artículo 23 del Decreto 205 de 2003, ratificado por el Decreto 4107 de 2011 el -FNE- realizó la presentación del anteproyecto de presupuesto 2022 ante el Consejo de Administración, en el cual se presentaron las necesidades del Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado.

Dado que el Fondo Nacional de Estupefacientes es el titular de los medicamentos monopolio del Estado y por ser productos que impactan directamente sobre la salud de quienes los usan, cuenta con normas específicas, enfocadas en garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos producidos, importados y comercializados en el país, motivo por el cual se debe dar cumplimiento a la normatividad que se menciona a continuación:

- **Decreto 677 de 1995.** *Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.*
- **Decreto 843 de 2016.** *Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país*.
- **Resolución 3183 de 1995.** Ministerio de Salud y Protección Social. Por el cual adopta el manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- **Resolución 2514 de 1995.** Por la cual se adopta la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos.
- **Resolución 1478 de 2006.** Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de

sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.

- **Resolución 3166 de 2015**. Por medio de la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia.
- **Resolución 1160 de 2016.** Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- **Resolución 3157 de 2018.** Por la cual se expide la "Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química.
- **Resolución 0315 de 2020.** Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes- sicotrópicos-precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario y se dictan otras disposiciones.
- **Resolución 2004009455 de 2004 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos**: Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995.

Según lo anterior, es fundamental contar con personal idóneo de apoyo para dar cumplimiento y continuidad a los procesos de contratación establecidos en el plan anual de adquisiciones, apoyar las actividades técnicas derivadas del apoyo a la supervisión de la ejecución de los contratos, realizar el seguimiento técnico requerido para dar cumplimiento a los requisitos técnico - legales dispuestos por el INVIMA, apoyar el seguimiento a las actividades tendientes a dar cumplimiento a los requerimientos técnicos normativos para los registros sanitarios de titularidad del -FNE-, soportar el programa de farmacovigilancia de los medicamentos monopolio del Estado (MME), apoyar el desarrollo de nuevos MME, apoyar la gestión del procedimiento del Laboratorio Farmacéutico del -FNE- y apoyar las actividades necesarias para garantizar la disponibilidad de los MME.

De otra parte, de acuerdo con la estructura interna y con la actual disposición del recurso humano, tanto en el Despacho de la Dirección, como en sus Coordinaciones, las oficinas de Asesora Jurídica y Asesora Técnica acusan insuficiencia de personal para garantizar el logro de los fines misionales otorgados por Ley.

Estas insuficiencias en personal, son producto principalmente del aumento de las responsabilidades que tiene el Fondo Nacional de Estupefacientes en lo que se refiere a la fabricación de medicamentos de control especial monopolio del Estado e importados, la distribución y venta de los mismos, actividades normativas de obligatorio cumplimiento a cargo del Fondo Nacional de Estupefacientes de manera exclusiva y las cuales deben mantenerse ininterrumpidas, evitando así posibles crisis por desabastecimiento de medicamentos, lo que traería consigo un problema de salud pública para el país.

A la fecha se ha dado cumplimiento oportuno de las diferentes funciones asignadas al Fondo Nacional de Estupefacientes, las cuales se vienen ejecutando de manera adecuada con la colaboración de personal vinculado de conformidad con las normas que rigen la contratación pública.

La Resolución 1478[3] de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social, establece en su considerando la necesidad de fortalecer los sistemas de vigilancia, seguimiento y control de los medicamentos de control especial y las sustancias sometidas a fiscalización. Así mismo, establece en su artículo 74 que: "*La distribución y venta de los medicamentos Monopolio del Estado, se hará a través de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a nivel departamental (…)"*.

[3] Resolución 1478[3] de 2006 "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado."

De igual manera, en la Resolución 1479 de 2006, se *"expiden normas para la creación y funcionamiento de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, de las secretarías, institutos o Direcciones Departamentales de Salud y demás disposiciones sobre sustancias sometidas a fiscalización y productos que las contienen*" y se hace hincapié en la necesidad de fortalecer los sistemas de vigilancia, seguimiento y control, en los entes territoriales. Con base en esta última se establecen las funciones de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes las cuales se armonizan con las funciones del Fondo Nacional de Estupefacientes.

De acuerdo con lo anterior, y con el fin de mitigar los posibles riesgos asociados al desabastecimiento de medicamentos monopolio del Estado en el territorio nacional y mitigar las posibles consecuencias que pueda acarrear una interrupción en el adecuado funcionamiento del -FNE- al no contar con el personal idóneo suficiente, para dar respuesta a las actividades requeridas derivadas de los procesos de adquisición de materias primas, estándares de referencia, medicamentos importados y medicamentos de fabricación nacional, apoyo a la supervisión de estos contratos y apoyo en la gestión del aseguramiento del sistema de calidad del laboratorio farmacéutico del -FNE-, se debe propender por contar con el apoyo técnico de personal idóneo que realice estás actividades en el GIT Medicamentos del Estado.

A continuación, se relacionan los medicamentos monopolio del Estado con registro sanitario vigente:

Tabla No. 1. REGISTROS SANITARIOS DEL FONDO

NOMBRE INVIMA	REGISTRO SANITARIO	FABRICACION
CONCERTA ® DE 36 MG TABLETAS	2013M-0001908-R1	IMPORTADO
CONCERTA ® TABLETAS DE 18 MG	2013M-0001886-R1	IMPORTADO
FENOBARBITAL 0.4 % SOLUCIÓN ORAL	2016M-0017099	NACIONAL
FENOBARBITAL 10 MG TABLETAS	2021M-0016858-R1	NACIONAL
FENOBARBITAL SODICO 200 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	2019M-0009960-R1	NACIONAL
FENOBARBITAL SODICO 40 MG/ML	2019M-0010015-R1	NACIONAL
FENOBARBITAL TABLETAS 100 MG.	2021M-14111-R2	NACIONAL
FENOBARBITAL TABLETAS 50 MG.	2021M-14110-R2	NACIONAL
HIDRATO DE CLORAL 10% SOLUCION ORAL(GOTAS)	2016M-0016853	NACIONAL
HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2 MG/ML	2019M-0010014-R1	NACIONAL
HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2.5 MG TABLETAS	2018M-0008153-R1	NACIONAL
HIDROMORFONA CLORHIDRATO 5 MG TABLETA	2019M-0019173	NACIONAL
MEPERIDINA CLORHIDRATO 100 MG/2 ML	2019M-0010016-R1	NACIONAL
METADONA CLORHIDRATO 10 MG TABLETA	2019M-0019006	NACIONAL
METADONA CLORHIDRATO 40 MG TABLETA	2019M-0019007	NACIONAL
METHADOSE 10 MG TABLETAS	2016M-0006263-R1	IMPORTADO
METHADOSE 40MG TABLETAS	2016M-003841-R2	IMPORTADO
MORFINA CLORHIDRATO 10 MG / ML AMPOLLA X 1 mL	2020M-0010453-R1	NACIONAL
MORFINA CLORHIDRATO 10 MG / ML AMPOLLA X 5 mL	2020M-0010453-R1	NACIONAL
MORFINA CLORHIDRATO AL 3% SOLUCIÓN ORAL	2017M-006983-R2	NACIONAL
PRIMIDONA 250 MG TABLETAS	2019M-0019329	NACIONAL
RITALINA 10 MG COMPRIMIDOS	2018M-011789-R2	IMPORTADO

1.2. NECESIDAD ESPECIFICA

Con el objeto de optimizar el desarrollo de las actividades del Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado, encaminadas a la investigación, desarrollo, disponibilidad y acceso de los medicamentos del Estado, se hace necesario contratar la prestación de servicios de un técnico que apoye en la consolidación y análisis de los tiempos de respuesta, mediante la consolidación de los datos publicados en la plataforma de ORFEO, a las peticiones, memorandos, consultas y quejas recibidas en el GIT Medicamentos del Estado, así como apoyo en la elaboración de los documentos de gestión del GIT Medicamentos del Estado, tales como actas, memorandos, comunicados y demás documentos de apoyo técnico y asistencial, realizando seguimiento de las bases de datos de gestión de inventarios y demás herramientas de distribución de los medicamentos monopolio del Estado con base a la información suministrada por el GIT de Recursos y Apoyo Operativo, entre otras actividades.

Así las cosas, con el fin de garantizar la disponibilidad de los MME en la presente vigencia se adelantó la contratación para la adquisición de materias primas, fabricación nacional e importación de MME, por lo tanto, se debe garantizar la culminación de su ejecución en lo que resta de la vigencia 2022.

A continuación, se presenta la cantidad de contratos celebrados para el año 2022:

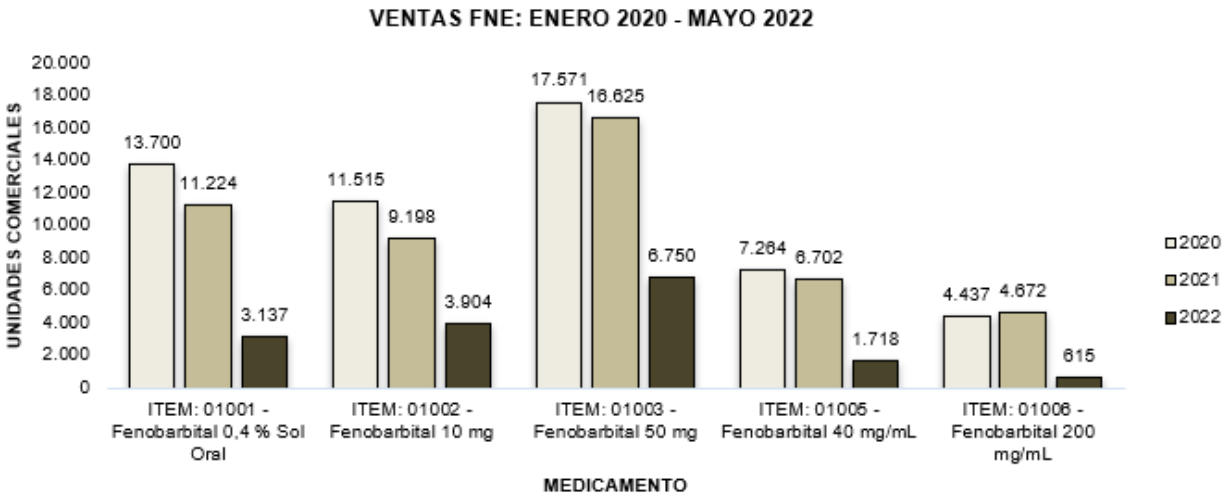
Tabla No. 2. ACTIVIDADES EN EL 2022 DEL GRUPO INTERNO DE TRABAJO DE MEDICAMENTOS DEL ESTADO.

ACTIVIDADES EN EL 2022 DEL GRUPO INTERNO DE TRABAJO DE MEDICAMENTOS DEL ESTADO	No. DE CONTRATOS CELEBRADOS
FABRICACIÓN NACIONAL E IMPORTACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	18
ADQUISICIÓN DE MATERIAS PRIMAS	6
DESARROLLO NUEVO MEDICAMENTO DE FABRICACIÓN NACIONAL	3 (*)
FABRICANTES ALTERNOS DE MEDICAMENTOS	3 (**)
TOTAL	27

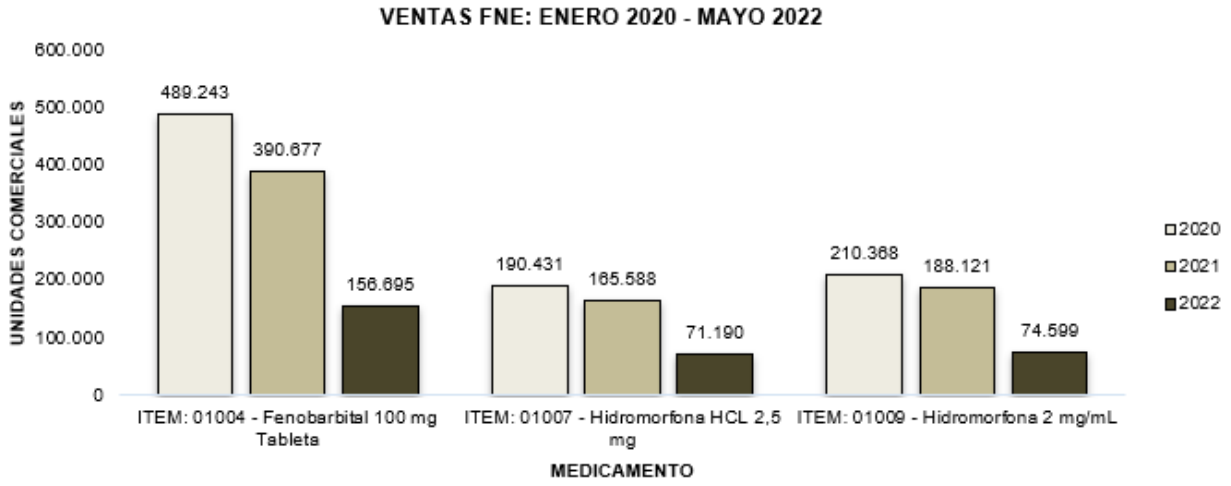
(*) Los contratos fueron adjudicados en el año 2020 y en la vigencia de 2022 están en ejecución de actividades poscontractuales. (vigencias futuras 2020/2021).
(**) Apoyo de actividades técnicas de fabricación nacional al PRI1901.

A continuación, se presenta el resumen de las ventas realizadas de MME a los diferentes usuarios del -FNE- entre el periodo de tiempo comprendido entre 2020 y mayo de 2022:

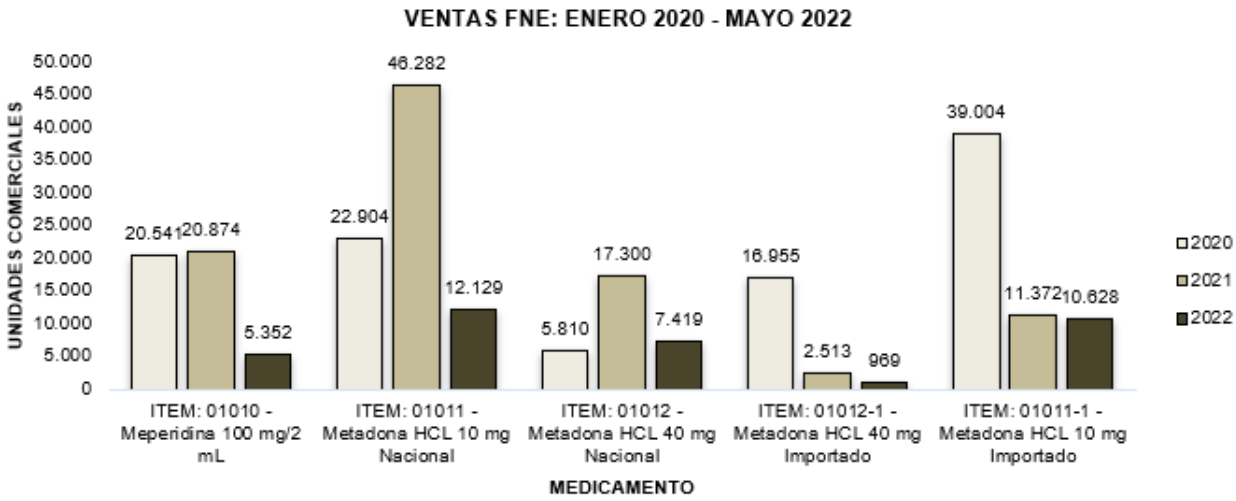
Gráfica No. 1. Ventas de MME (2020 – mayo 2022).



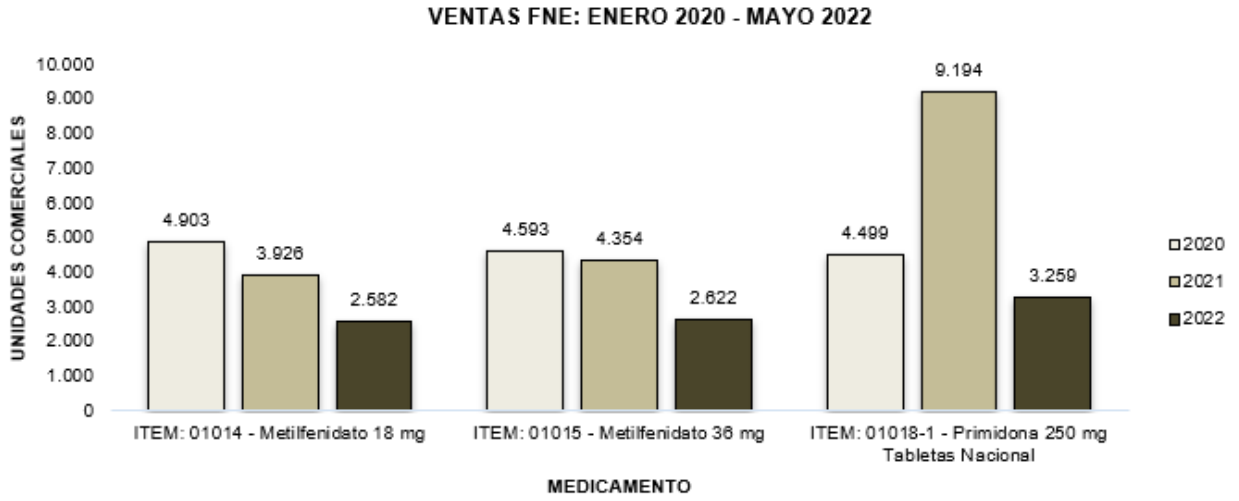
Gráfica No. 2. Ventas de MME (2020 – mayo 2022).



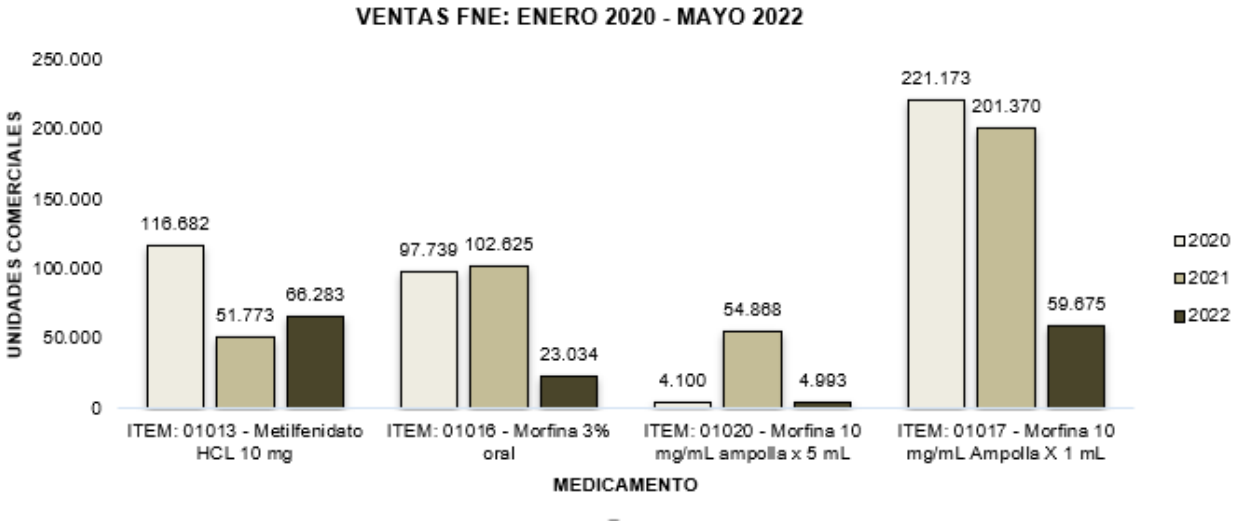
Gráfica No. 3. Ventas de MME (2020 – mayo 2022).



Gráfica No. 4. Ventas de MME (2020 – mayo 2022).



Gráfica No. 5. Ventas de MME (2020 – mayo 2022).



Adicionalmente, para poder dar cumplimiento al artículo 2 de la Resolución 1160 del 2016[4] del Ministerio de salud y Protección Social, se han adelantado actividades de aseguramiento de la calidad en el laboratorio farmacéutico del FNE. Se debe aclarar que estás actividades son realizadas por el GIT de Medicamentos del Estado de forma continua con el fin de dar cumplimiento a las condiciones normativas de los MME.

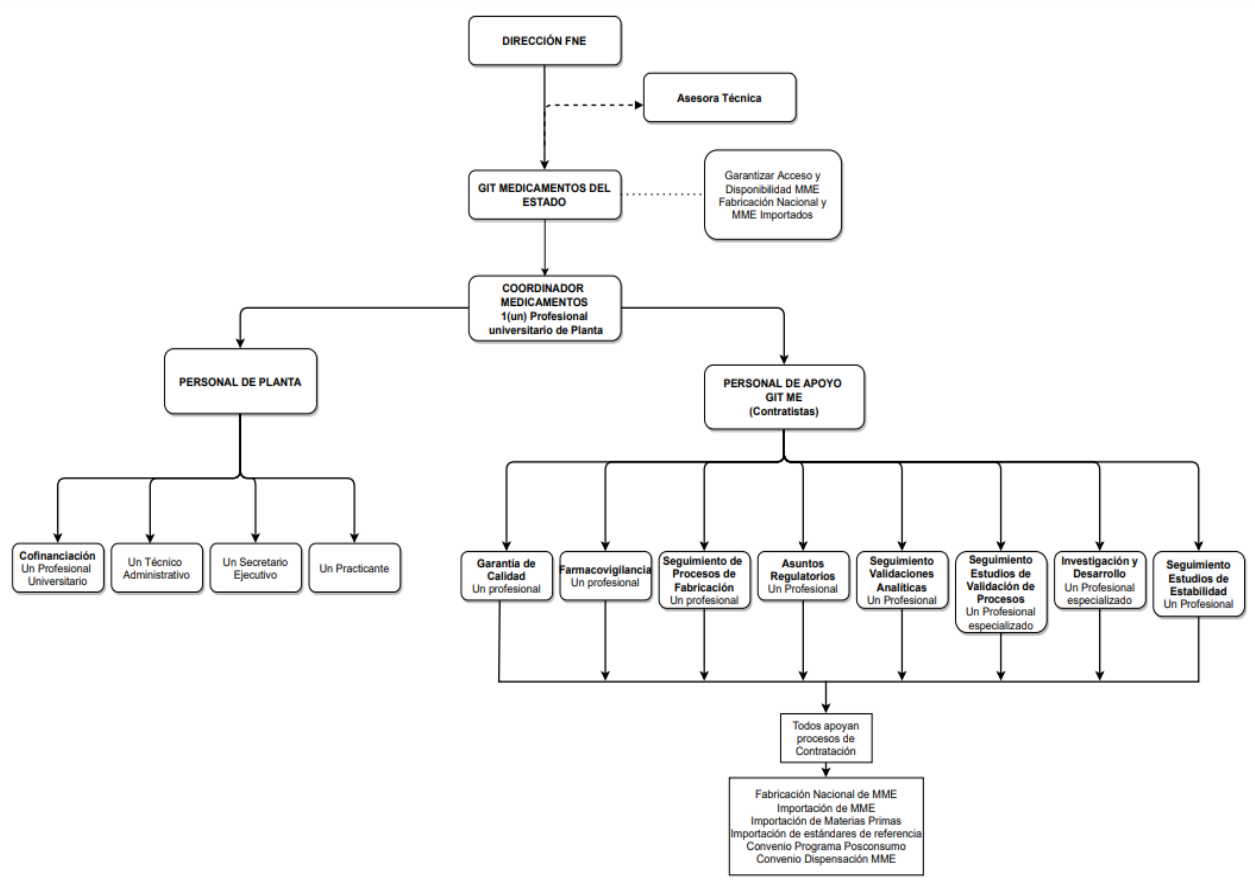
Entre las actividades de aseguramiento de calidad están: seguimiento y verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento -BPA en el almacén del FNE, seguimiento y verificación de documentos del laboratorio farmacéutico del FNE para el Sistema Integrado de Gestión del Ministerio de Salud y Protección Social y seguimiento y verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Documentación.

Por otra parte, el GIT de Medicamentos del Estado (laboratorio farmacéutico del FNE), tiene la siguiente estructura, la cual es esencial parar realizar las actividades requeridas para poder cumplir con la normatividad vigente relacionada

[4]**Resolución 1160 del 2016** del Ministerio de salud y Protección Social "Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura"

con medicamentos de síntesis Química y adicionalmente se puede evidenciar donde se requiere el apoyo, para cumplir con las funciones que debe realizar el GIT:

Grafica No. 6 Estructura del GIT Medicamentos del Estado.



Con el fin de garantizar la disponibilidad de los MME para la vigencia 2022, en el mes de marzo de 2021 se presentó ante el Consejo de administración el anteproyecto 2022, con las necesidades del grupo, las cuales se deben desarrollar de acuerdo con las diferentes modalidades de contratación, para así atender de manera oportuna la demanda de los MME en el territorio nacional.

A la fecha, los contratos referidos en la tabla No. 2 ACTIVIDADES EN EL 2022 DEL GRUPO INTERNO DE TRABAJO DE MEDICAMENTOS DEL ESTADO, están en ejecución y como se puede evidenciar en las gráficas No. 1 a la 5 el -FNE- ha tenido disponibilidad de MME en el 2022 para los diferentes usuarios del territorio Nacional.

Así las cosas, para la presente vigencia se deberán realizar todas aquellas actividades descritas en cumplimiento de la normatividad que regula la materia sumado al seguimiento en la ejecución y desarrollo a las contrataciones descritas a continuación de MME:

Tabla No. 3. CONTRATOS DE MEDICAMENTOS MONOPOLIO DEL ESTADO.

MEDICAMENTO	No Contrato	Unidades Contratadas	Unidades Recibidas a la fecha
FENOBARBITAL 0,4 % SOLUCIÓN ORAL FRASCO X 120 mL	FNE-056-2022	10.000	4.830
FENOBARBITAL 10 mg TABLETAS CAJA X 30 TABLETAS	FNE-036-2022	13.332	0
FENOBARBITAL 50 mg TABLETAS CAJA X 30 TABLETAS	FNE-120-2022	16.665	0
FENOBARBITAL 100 mg TABLETAS CAJA X 30 TABLETAS	FNE-119-2022	400.000	0
FENOBARBITAL SÓDICO 40 mg/mL CAJA X 10 AMPOLLAS	FNE-031-2022	5.000	0
FENOBARBITAL SÓDICO 200 mg/mL CAJA X 10 AMPOLLAS	FNE-024-2022	5.000	2.431
HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2 mg/mL CAJA X 10 AMPOLLAS	FNE-118-2022	140.000	0
HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2,5 mg TABLETAS CAJA X 20 TABLETAS	FNE-043-2022	212.410	78.256
HIDROMORFONA CLORHIDRATO 5 mg TABLETA CAJA X 30 TABLETAS	FNE-032-2022	N/A(*)	N/A(*)
MEPERIDINA CLORHIDRATO 100 mg/2mL CAJA X 10 AMPOLLAS	FNE-035-2022	10.000	9.022
MORFINA CLORHIDRATO 10 mg/mL - AMPOLLA X 1 mL CAJA X 10 AMPOLLAS	FNE-117-2022	175.000	0
MORFINA CLORHIDRATO 10 mg/mL - AMPOLLA X 5 mL CAJA X 5 AMPOLLAS		52.500	0
MORFINA CLORHIDRATO AL 3% SOLUCIÓN ORAL FRASCO X 30 mL	FNE-042-2022	100.000	19.517
PRIMIDONA 250 mg TABLETAS CAJA X 30 TABLETAS	FNE-037-2022	9.000	4.333
METADONA CLORHIDRATO 10 mg TABLETA CAJA X 30 TABLETAS	FNE-041-2022	40.000	0
METADONA CLORHIDRATO 40 mg TABLETA CAJA X 30 TABLETAS		18.000	0
METADONA CLORHIDRATO 10 mg TABLETA FRASCO X 20 TABLETAS	FNE-085-2022	12.398	0
METADONA CLORHIDRATO 40 mg TABLETA FRASCO X 20 TABLETAS		5.000	0
METILFENIDATO CLORHIDRATO 10 mg TABLETA CAJA X 30 TABLETAS	FNE-086-2022	60.000	0
METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg TABLETA CAJA X 30 TABLETAS	FNE-098-2022	3.300	0
METILFENIDATO CLORHIDRATO 36 mg TABLETA CAJA X 30 TABLETAS		3.300	0

(*) Lote de ingeniería.

Por otra parte, para la presente vigencia deberán realizar todas aquellas actividades descritas en cumplimiento de la normatividad que regula la materia sumada al seguimiento en la ejecución y desarrollo a las contrataciones descritas a continuación de Materias Primas Monopolio de Estado:

Tabla No. 4. CONTRATOS DE MATERIAS PRIMAS MONOPOLIO DEL ESTADO

MEDICAMENTO	No Contrato	Kilogramos Contratadas
FENOBARBITAL ÁCIDO	FNE-050-2022	1000
FENOBARBITAL SÓDICO	FNE-112-2022	20
HIDROMORFONA CLORHIDRATO	FNE-046-2022	20
METADONA CLORHIDRATO	FNE-051-2022	50
MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO	FNE-040-2022	200
PRIMIDONA	FNE-047-2022	120

Por lo expuesto y dado que el volumen de las actividades excede la capacidad operativa del profesional de planta del GIT Medicamentos del Estado respecto a las funciones encaminadas a garantizar la disponibilidad de los MME; se hace necesario contar con un equipo de apoyo técnico con la idoneidad y experiencia requerida que brinde acompañamiento en el desarrollo de estas, de tal manera que se garantice la disponibilidad de los MME en el territorio nacional, ver tabla No. 3 y No. 4

De acuerdo con lo descrito, el ordenamiento legal dispuso esta figura como una herramienta para suplir la carencia de personal por parte de las Entidades Estatales, estableciendo la posibilidad de suscripción de contratos de prestación de servicios profesionales. Los cuales están definidos en el numeral 3 del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, así:

> **"*Artículo 32. (...)***
>
> ***3. Contrato de prestación de servicios.*** *Son contratos de prestación de servicios los que celebren las entidades estatales para desarrollar actividades relacionadas con la administración o funcionamiento de la entidad. Estos contratos sólo podrán celebrarse con personas naturales cuando dichas actividades no puedan realizarse con personal de planta o requieran conocimientos especializados.*
>
> *En ningún caso estos contratos generan relación laboral ni prestaciones sociales y se celebrarán por el término estrictamente indispensable".*

De la norma transcrita se desprenden dos situaciones distintas: En primer lugar, que la finalidad de dichos contratos es desarrollar actividades relacionadas con la administración y funcionamiento de la entidad; desde esta perspectiva, siempre que las entidades estatales requieran atender asuntos que tengan que ver con su administración o funcionamiento, pueden acudir a dicha figura, para lo cual pueden contratar tanto personas jurídicas como personas naturales.

En segundo lugar, es claro que, si la entidad estatal decide contratar los servicios con una persona natural, sólo podrá hacerlo cuando dichas actividades para las cuales se contrata no pueden realizarse con personal de planta o requieran conocimientos especializados.

Al respecto es necesario mencionar que en la actualidad la Entidad cuenta solamente con 23 funcionarios públicos en la planta de personal, distribuidos entre la Dirección y los Grupos Internos de Trabajo - GIT. En el desarrollo de las actividades requeridas, la Entidad identificó que el número de funcionarios es insuficiente para cumplir con estas. En consecuencia, resulta necesario contar con más personas que apoyen las actividades relacionadas con la

administración y funcionamiento de la entidad, así como aquellas que por su complejidad requieren de conocimientos especializados.

Es importante resaltar, que de conformidad con lo dispuesto en el numeral 3°del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, los contratos de prestación de servicios no generan relación laboral, ni prestaciones laborales y únicamente se celebran por el término estrictamente indispensable para desarrollar la actividad contratada, tal y como lo ha indicado el Honorable Consejo de Estado en Sentencia de Unificación SUJ-025S2-2021 de 2021.

Aunado a lo anterior, el –FNE- atendiendo la Directiva Presidencial N° 7 de 2021 y los lineamientos dados por la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado, en ejercicio del principio de planeación, una vez identificadas sus necesidades determina adelantar la presente contratación de prestación de servicios con persona natural, resaltando que la misma tiene plena autonomía e independencia para desarrollar el objeto y el cumplimiento de las actividades contractuales, por un término estrictamente indispensable, sin que ello genere, exclusividad, subordinación o dependencia, lo anterior, en virtud de la insuficiencia de personal presentada, ya que la entidad solo cuenta con 23 funcionarios en su planta, personal que resulta insuficiente para atender de manera ininterrumpida las competencias otorgadas por ley y garantizar la prestación en los servicios de salud de los cuales forma parte.

1.3. DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE EL FONDO PUEDE SATISFACER SU NECESIDAD

Bajo la óptica expuesta y de acuerdo con lo estipulado en el Artículo 20 del Decreto 205 de 2003, el -FNE- por ser titular de los Registros Sanitarios de los medicamentos monopolio del Estado debe desarrollar las actividades asociadas a la importación, fabricación, recepción, almacenamiento, revisión de asuntos regulatorios y algunas otras actividades técnicas, requiere los servicios de técnicos para desarrollar dichas actividades, en concordancia con lo dispuesto en los artículos 1° y 2° de la Ley 212 de 1995[5].

De acuerdo con lo anterior, y en atención a que la planta de personal del FNE requiere cumplir las funciones asignadas al GIT de Medicamentos, es necesario contratar los servicios de un técnico que desarrolle las actividades de apoyo encaminadas al cumplimiento de las funciones del GIT Medicamentos, que cuente con los requisitos establecidos en el numeral 7 de este estudio previo. Ahora bien, el Fondo Nacional de Estupefacientes no cuenta con el recurso humano suficiente para adelantar las actividades necesarias de acuerdo con la certificación expedida por el Coordinador del Grupo Interno de Gestión Administrativa y Financiera, con lo cual se justifica la necesidad de la presente contratación.

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

2.1. OBJETO

Prestar servicios de apoyo a la gestión y el desarrollo y/o actividades del Git de medicamentos monopolio del estado.

[5] **Ley 212 de 1995** ***"por la cual se Reglamenta la Profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones"*****::** *"Artículo 1: Esta Ley tiene por objeto regular la profesión de Químico Farmacéutico, perteneciente al área de la salud, con el fin de proteger y salvaguardar el derecho que tiene la población de que se le otorgue calidad y seguridad en los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas con bases en productos naturales y demás insumos de salud relacionados con el campo de la Química Farmacéutica."*

"Articulo 2. Definición. Químico Farmacéutico es un profesional universitario del área de la salud cuya formación universitaria lo capacitará para ejercer actividades profesionales en el desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de los procesos y productos mencionados en el artículo 1° y en las actividades químicas farmacéuticas que inciden en la salud individual y colectiva."

2.2. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

2.2.1. OBLIGACIONES GENERALES

1. Entregar los informes pactados y los requeridos por el supervisor del contrato.
2. Realizar las labores en forma independiente, bajo su propio riesgo y responsabilidad, sin sujeción o condiciones diversas a aquellas que requieran para el cumplimiento del objeto contractual y sin que ello implique exclusividad, salvo en los eventos en que otras asesorías impliquen conflictos de interés.
3. Realizar los desplazamientos que se requieran para el desarrollo de sus obligaciones acorde con la solicitud del supervisor, para lo anterior, **EL -FNE-** realizará de forma previa el trámite presupuestal y administrativo correspondiente.
4. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía, al supervisor del contrato.
5. Entregar a la finalización del contrato, en perfecto estado, salvo el deterioro normal por el uso, los elementos y equipos entregados para la prestación del servicio objeto de este contrato reportados en su inventario individual, así como el carnet de identificación y la tarjeta de acceso en caso de que estos le hayan sido suministrados. Dicha entrega se realizará al supervisor del contrato.
6. Pagar en forma cumplida y de manera equivalente a los honorarios pactados de acuerdo con la normatividad que regula la materia, los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral.
7. Atender los lineamientos dados por **EL** -**FNE-/MSPS** en materia de procesos y procedimientos relacionados con el Sistema Integrado de Gestión-SIG.
8. Cumplir con las políticas de seguridad de la información y los lineamientos dados por **EL -FNE-/MSPS** relacionados con el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.
9. Firmar un compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida por **EL CONTRATISTA** durante la prestación del servicio, cuando a ello hubiere lugar.
10. Entregar a la finalización del contrato en medio magnético (en 2 copias), los archivos tipo Office o cualquier otro medio utilizado para la elaboración de los entregables y/o productos pactados en el contrato, esto incluye todas las versiones o archivos que sirvieron de soporte para la consecución de los mismos.
11. Encargarse personalmente del archivo de la documentación que deba gestionar con objeto del contrato, de acuerdo con el manual de archivo y correspondencia vigente y/o normas del Archivo General de la Nación.
12. Responder en forma oportuna por el diligenciamiento y gestión de la correspondencia generada y recibida como usuario, a través del Sistema de Gestión Documental (ORFEO).
13. Asistir a las actualizaciones programadas por **EL -FNE-** que contribuyan al mejoramiento y fortalecimiento de la Atención al Ciudadano y del Sistema Integrado de Gestión-SIG.
14. Constituir la garantía a favor de **EL -FNE-** por los valores y con los amparos previstos en el mismo y mantenerla vigente durante el término establecido por la entidad, así mismo deberá cargarla a la plataforma SECOP II a más tardar dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la aceptación del contrato por las partes, para la revisión y aprobación por parte del **-FNE-**, cuando a ello hubiere lugar.
15. Presentar, junto con la garantía única exigida en el presente contrato, el documento donde conste la afiliación al Sistema General de Riesgos Laborales, de conformidad con lo señalado en el artículo 2 de la Ley 1562 de 2012 y el Decreto 1072 de 2015. Esta afiliación se hará a la ARL escogida por **EL CONTRATISTA (**afiliándose en todo caso a una sola ARL)**,** y la cotización se realizará en su totalidad por parte de **EL CONTRATISTA**, a través del mecanismo establecido para el pago de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral.
16. **EL CONTRATISTA** dentro de los 30 días siguientes al último pago recibido por concepto de honorarios, deberá remitir al supervisor del contrato el soporte del pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral realizado correspondiente al último mes cobrado, so pena que se adelanten las acciones administrativas y contractuales a que haya lugar.
17. **EL CONTRATISTA** de acuerdo con los lineamientos exigidos para el pago de proveedores del Estado, consagrada en la directiva presidencial No.09 del 7 de septiembre de 2020, deberá presentar factura electrónica previamente

validada por la DIAN, como requisito necesario para el pago de los bienes y servicios contratados, conforme con las disposiciones señaladas en el Decreto 358 del 5 de marzo de 2020.

18. Las demás que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

2.2.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

1. Apoyar en la consolidación y análisis de los tiempos de respuesta, mediante la consolidación de los datos publicados en la plataforma de ORFEO, a las peticiones, memorandos, consultas y quejas recibidas en el GIT Medicamentos del Estado.
2. Brindar apoyo en la elaboración de los documentos de gestión del GIT Medicamentos del Estado, tales como actas, memorandos, comunicados y demás documentos de apoyo técnico y asistencial.
3. Apoyar en la actualización y seguimiento de las bases de datos de gestión de inventarios y demás herramientas de distribución de los medicamentos monopolio del Estado con base a la información suministrada por el GIT de Recursos y Apoyo Operativo.
4. Brindar apoyo en trámites de carácter administrativo y técnico relacionado con la recepción y archivo de la documentación asociada procesos de contratación y ejecución de la importación de materias primas y fabricación de medicamentos monopolio del Estado.
5. Apoyar los trámites de carácter administrativo relacionado con las cuentas de cobro de los contratistas del GIT Medicamentos del Estado y el equipo de Regionalización, principalmente en la recepción, archivo y seguimiento a los documentos allegados por los contratistas.
6. Apoyar las actividades de gestión y seguimiento de las solicitudes de desplazamiento del GIT Medicamentos del Estado y el equipo de Regionalización de carácter programado o excepcional, de acuerdo a las necesidades del FONDO.
7. Participar y apoyar en las reuniones y eventos relacionados con el objeto contractual, previa autorización y designación del Supervisor del contrato o del Coordinador del GIT Medicamentos del Estado.

2.2.3. OBLIGACIONES FRENTE AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y LA SALUD EN EL TRABAJO-SGSST

1. Realizar previo al inicio de la ejecución del contrato, la inducción virtual que se encuentra publicada en la página de Saludnet en el sitio “Entorno Laboral Saludable” estrategia “Formación y capacitación, Inducción Virtual”. Una vez terminada la inducción virtual, el contratista debe aportar la constancia que certifique, al supervisor del contrato.
2. Procurar el cuidado integral de su salud y cumplir con los protocolos de bioseguridad que establezca la autoridad nacional competente.
3. Contar con los elementos de protección personal necesarios para ejecutar la actividad contratada, para lo cual asumirá su costo.
4. Reportar a la **ARL** e Informar al **-FNE-** la ocurrencia de incidentes, accidentes de trabajo y enfermedades laborales.
5. Participar en las actividades de Prevención y Promoción organizadas por **EL -FNE-** o la Administradora de Riesgos Laborales.
6. Cumplir las normas, reglamentos e instrucciones del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST adoptadas por **EL -FNE-.**

2.3. OBLIGACIONES DEL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

1. Aprobar el plan de trabajo y el cronograma presentados por **EL/LA CONTRATISTA**, cuando a ello hubiere lugar.
2. Verificar que **EL/LA CONTRATISTA** realice previo al inicio de la ejecución del contrato, la inducción virtual que se encuentra publicada en la página de Saludnet en el sitio “Entorno Laboral Saludable” estrategia “Formación y capacitación, Inducción Virtual”.

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/LA CONTRATISTA** la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. Para el efecto el supervisor adelantará el seguimiento y verificación de las estipulaciones contractuales a cargo de **EL/LA CONTRATISTA**, el cual se verá reflejado en los informes de ejecución y supervisión parcial y final, dependiendo de que se trate, los cuales deberán ser cargados en la plataforma de SECOP II.
5. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL/LA CONTRATISTA**.
6. Asignar las actividades a realizar por parte de **EL/LA CONTRATISTA**.
7. Poner a disposición de **EL/LA CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
8. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno a **EL FNE** sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
9. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.
10. Repetir contra los servidores públicos, **EL/LA CONTRATISTA** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
11. Pagar al **CONTRATISTA** el valor del contrato, de acuerdo con lo establecido en el Estudio Previo y en el mismo contrato, dentro de los plazos y con las condiciones establecidas. Para el efecto, el MINISTERIO a través de la supervisión y atendiendo la naturaleza y prestaciones de la relación negocial, procederá a establecer el plan de pagos del contrato considerando para el efecto el porcentaje de ejecución del mismo, el cual se verá reflejado en la plataforma SECOP II.
12. Pagar los gastos generados por concepto de desplazamientos, si con ocasión de la ejecución del objeto contractual y en cumplimiento de las obligaciones del contrato **EL/LA CONTRATISTA** requiere desplazarse por fuera de la ciudad de Bogotá D.C.
13. Impartir aprobación de la facturación o documento equivalente presentada en físico y a través de la plataforma SECOP II por parte de **EL/LA CONTRATISTA**, previa verificación del cumplimiento de lo establecido en la cláusula correspondiente a la forma de pago y demás relacionados.
14. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.
15. El Supervisor del contrato deberá verificar que **EL/LA CONTRATISTA** allegue dentro de los 30 días siguientes al último pago recibido por concepto de honorarios, el soporte del pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral realizado correspondiente periodo de cotización del último mes cobrado.

2.4. INFORMES

1. Informes mensuales que den cuenta el estado de avance de las actividades desarrolladas en cumplimiento de las obligaciones contractuales.
2. Presentar el informe de ejecución final, donde este el consolidado de la entrega de los bienes y/o servicios prestados, el cual servirá como soporte del informe final de supervisión junto con la facturación electrónica. (SI APLICA).

2.5. PRODUCTOS

No aplica

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN/ PLAZO DE ENTREGA

Será a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, y hasta el 30 de noviembre de 2022.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN/ DOMICILIO CONTRACTUAL

Las actividades del contrato se desarrollarán en Bogotá D.C., sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en otras ciudades previa autorización del Fondo Nacional De Estupefacientes.

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

2.8. CONTRATO A CELEBRAR

La relación jurídica que se creará será un contrato de prestación de servicios profesionales y apoyo a la gestión con persona natural.

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

Para la contratación se requieren y aportan las siguientes autorizaciones y/o permisos.

AUTORIZACIÓN O PERMISO	REQUIERE (SI/NO)
Para contratos de prestación de servicios - artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015	SI
Para contratos de prestación de servicios con objeto igual – inciso tercero del artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015	SI
Certificación idoneidad, artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015	SI
Suministro, mantenimiento o reparación de bienes muebles y para la adquisición de bienes inmuebles - artículo 2.8.4.3.5 del Decreto 1068 de 2015.	NO
Contratos suscritos con entidades administradoras de recursos o con cargo a los recursos administrados por terceros - artículo 2.8.4.3.1.3 del Decreto 1068 de 2015.	NO
Contratos con objetos o temas relacionados con comunicaciones.	NO
Contratos con objetos transversales a diferentes áreas.	NO
Compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida por el Contratista durante la prestación del servicio	SI

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

3.1. MODALIDAD DE SELECCIÓN

La selección del contratista se realiza mediante la modalidad de **contratación directa**.

3.2. FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN

El literal h) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 establece que la modalidad de selección de **contratación directa** procede "**Para la prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión**". A su vez, el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015, establece lo siguiente:

> "Las Entidades Estatales pueden contratar bajo la modalidad de contratación directa la prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión con la persona natural o jurídica que esté en capacidad de ejecutar el objeto del contrato, siempre y cuando la Entidad Estatal verifique la idoneidad o experiencia requerida y relacionada con el área de que se trate. En este caso, no es necesario que la

Entidad Estatal haya obtenido previamente varias ofertas, de lo cual el ordenador del gasto debe dejar constancia escrita.

Los servicios profesionales y de apoyo a la gestión corresponden a aquellos de naturaleza intelectual diferentes a los de consultoría que se derivan del cumplimiento de las funciones de la Entidad Estatal; así como los relacionados con actividades operativas, logísticas, o asistenciales. (…)"

4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

Ahora, con el propósito de observar lo establecido en el artículo 2.1.1.1.6.1 del Decreto 1082 de 2015, señala que la "*Entidad Estatal debe hacer, durante la etapa de planeación, el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de riesgo. La Entidad Estatal debe dejar constancia del análisis en los Documentos de proceso.*"

En el mercado colombiano existe una gran cantidad de oferta para la prestación de servicios, los cuales se agrupan en los segmentos 70 a 94 del Código Estándar de Productos y Servicios de Naciones Unidas, V.14.080.

De acuerdo con la clasificación del UNSPSC, el servicio requerido por el FONDO está ubicado así:

GRUPO	F	SERVICIOS
Segmento	80	Servicios de Gestión, Servicios Profesionales de Empresa y Servicios Administrativos
Familia	16	Servicios de Administración de Empresas
Clase	15	Servicios de Apoyo Gerencial
Producto	01	Servicios Secretariales o de Administración de Oficinas.
Codificación	**80161501**	

En general, los servicios descritos en el código **80161501** se prestan de manera individual, por personas naturales o a través de personas jurídicas cuyo objeto social comprenda este tipo de servicios. De forma ordinaria, las personas jurídicas que prestan estos servicios cuentan con un portafolio diversificado que incluye profesionales, técnicos y asistenciales en diferentes áreas. De otra parte, los servicios de apoyo tanto técnicos como secretariales de personas naturales, cuentan con experiencia en diferentes temas y áreas, de forma tal que su oferta de servicios tiene mercados específicos, generalmente asociados a aspectos puntuales, que no demandan una organización compleja para su prestación, sino que, por el contrario, son prestados de forma completa.

El acompañamiento técnico oportuno y de calidad en esta materia, exige un tipo de cualificación específica, así como experiencia directamente relacionada que le ofrezca certeza a la entidad con base en sus habilidades y conocimientos. De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta la trascendencia de las funciones asignadas al -FNE-, se requiere un técnico con la formación y experiencia establecida en el numeral 7 del presente estudio previo.

Este tipo de servicios han sido contratados en oportunidades anteriores por el -FNE-, considerando que dentro de la Planta de Personal de la Entidad no se dispone de personal suficiente, que puedan suplir este tipo de requerimientos.

AÑO	No. CONTRATO	OBJETO	VALOR HONORARIOS MENSUALES	VALOR TOTAL
2021	FNE-090-2021	PRESTAR SERVICIOS DE APOYO EN LAS ACTIVIDADES ENCAMINADAS AL CUMPLIMIENTO DE LAS FUNCIONES DEL GIT MEDICAMENTOS.	$ 2.946.192	$ 21.408.995
2022	FNE-083-2022	PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES DE APOYO A LA GESTIÓN Y EL DESARROLLO Y/O ACTIVDADES AL DEL GIT MEDICAMENTOS MONOPOLIO DEL ESTADO	$ 2.946.192	$ 16.695.088

En relación con la contratación de estos servicios por parte de otras entidades estatales, el Fondo Nacional de Estupefacientes identificó en la página www.colombiacompra.gov.co, los siguientes procesos:

ENTIDAD	N° PROCESO	OBJETO	VALOR HONORARIOS
NSTITUTO DE DESARROLLO URBANO	DU-ID-SGGC-PSP1448-STRF-2020	Prestar servicios técnicos y de apoyo a la gestión que soporten la organización de los archivos del IDU de acuerdo con las normas de gestión documental y archivo.	$ 2.500.000
GOBERNACIÓN DEPARTAMENTO DEL PUTUMAYO	SSAD-CD-1254-2021	Contrato de prestación de servicios de apoyo a la gestión.	$2.800.000
AGENCIA PARA LA INFRASCTRUTURA DEL META	AIM-CD-215-2022	Prestación de servicios técnicos para dar apoyo administrativo a la subgerencia de gestión contractual y jurídica en la agencia para la infraestructura del Meta	$ 2.200.000

De acuerdo con lo anterior se puede concluir que:

a. El Fondo Nacional de Estupefacientes ha adelantado la contratación de objetos similares en vigencias anteriores, contratos que se han ejecutado en debida forma, de acuerdo con los informes entregados por los supervisores.
b. Vigencia a vigencia es una necesidad latente para el -FNE- dada la insuficiencia de personal y que año a año debe ser satisfecha contratando profesionales que apoyen la gestión del Grupo Interno de Trabajo Medicamentos del Estado.

De acuerdo con lo anterior y atendiendo lo señalado en la Resolución 277 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social, el FNE determinó que el perfil requerido es el siguiente:

CATEGORIA	NIVEL	TIPO DE CONTRATISTA	REQUISITOS	EQUIVALENCIA	VALOR HONORARIOS HASTA
Técnico	1	30	TT+12 MER	N/A	$ 2.946.192

Para la prestación de estos servicios no existen en Colombia, cargas impositivas particulares, por lo que, con independencia de su valor, el -FNE- deberá prever el pago del impuesto al valor agregado IVA, en razón a la condición tributaria del prestador, esto es, su condición de pertenecer o no al régimen común.

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

5.1. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

De conformidad con la Resolución No. 227 del 25 de febrero de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social, el valor del contrato a suscribir, se presenta así:

TIPO CONTRATISTA	HONORARIOS MENSUALES	PLAZO	VALOR CONTRATO
30	$ 2.946.192	Hasta el 30 de noviembre de 2022	$14.730.960

El valor del presente contrato es hasta por la suma de **CATORCE MILLONES SETECIENTOS TREINTA MIL NOVECIENTOS SESENTA PESOS M/CTE (**$14.730.960**),** incluidos todos los impuestos y costos a que haya lugar.

5.2. FORMA DE PAGO

Se pagará en mensualidades iguales, sucesivas y vencidas cada una hasta por la suma de **DOS MILLONES NOVECIENTOS CUARENTA Y SEIS MIL CIENTO NOVENTA Y DOS PESOS M/CTE ($2.946.192)** o proporcional por fracción del tiempo ejecutado, previa aprobación por parte del supervisor del contrato, de los respectivos informes de avance que den cuenta de la ejecución del contrato.

PARÁGRAFO PRIMERO: Tratándose del primer pago, dentro del informe de ejecución correspondiente, el supervisor dejará constancia expresa de la verificación del cumplimiento por parte de **EL/LA CONTRATISTA** de su obligación de presentar la certificación de examen pre-ocupacional en cumplimiento de lo previsto del artículo 2.2.4.2.2.18 del Decreto 1072 de 2015. Así mismo, para este pago **EL/LA CONTRATISTA** podrá adjuntar bien sea el soporte de pago de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral del periodo de cotización anterior al mes o fracción de mes que se cobrará.

PARÁGRAFO SEGUNDO: **EL/LA CONTRATISTA** para cada pago deberá presentar: Informe de actividades desarrolladas, acreditar los pagos de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral correspondientes al periodo de cotización anterior al mes o fracción de mes que se cobrará y factura (la cual debe cumplir con los requisitos exigidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen, adicionen o aclaren), o documento equivalente en físico a través de la plataforma SECOP II. Si la factura o documento equivalente no ha sido correctamente elaborada o no se acompañan los soportes requeridos para el pago, y/o se presenten de manera incorrecta, el término para el pago solo empezará a contarse desde la fecha en que se aporte el último documento y/o se presente en debida forma. Las demoras que se presenten por estos conceptos serán responsabilidad de **EL/LA CONTRATISTA** y no tendrán por ellos derecho al pago de intereses o compensación de ninguna naturaleza.

PARÁGRAFO TERCERO: El último pago se realizará previa presentación del informe final de ejecución y supervisión en el que conste que se recibió de manera definitiva y a satisfacción los servicios y/o bienes prestados por **EL/LA CONTRATISTA** durante todo el período de ejecución del Contrato.

PARÁGRAFO CUARTO: Los pagos por concepto de honorarios pactados, se realizarán por parte del -FNE- con sujeción al Programa Anual Mensualizado de Caja PAC y se realizarán a través de la Tesorería del Fondo Nacional de Estupefacientes.

6. ANÁLISIS TÉCNICO SOBRE LA ADECUACIÓN DEL CONTRATO AL PLAN DE ACCIÓN, PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES Y EXISTENCIA DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Esta contratación se encuentra prevista en el Plan Anual de Adquisiciones para la vigencia 2022, así:

PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES							
ID. DEP.	No. Línea	Descripción del Elemento	Cant.	Mes	Duración	Valor	Mod. Cont.
2410	152	PRESTAR SERVICIOS DE APOYO A LA GESTIÓN Y EL DESARROLLO Y/O ACTIVIDADES AL DEL GIT MEDICAMENTOS MONOPOLIO DEL ESTADO.	1	Julio	5 mes	$14.730.960	Directa

El valor de este contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2022 para lo cual se cuenta con el **Certificado de Disponibilidad Presupuestal**, así:

No.	FECHA	VALOR	PROYECTO O POSICIÓN CATÁLOGO DE GASTO	RECURSO	USOS PRESUPUESTALES
33922	17/06/2022	$14.730.960	A-05-01-02-008-003	16	Otros Servicios Profesionales, Científicos Y Técnicos

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

El contratista deberá cumplir con las condiciones establecidas en la Resolución No. 227 del 25 de febrero de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social, para ser clasificado en el nivel previsto para esta contratación, cuyos requisitos son:

PERFIL REQUERIDO		
TIPO DE CONTRATISTA	**REQUISITOS**	**EQUIVALENCIA**
30	TT+12 MER	N/A
Requisitos Contratista necesidad específica	Técnico, en el área del conocimiento de economía, administración, contaduría y afines.	Experiencia en actividades documentales, administrativas o asistenciales
Nota: Para verificar los programas académicos afines a lo solicitado, se tendrá en cuenta que los programas académicos se encuentren en el área del conocimiento, según lo estipulado en Sistema Nacional de Información de la Educación Superior - SNIES.		

TP: Tarjeta Profesional**; MEPR:** Meses de Experiencia Profesional Relacionada; **TT**: Titulo de Formación Técnica; **MER**: Meses de Experiencia Relacionada; **TAEFTP**: Terminación Aprobada de Estudios de Formación técnica profesional; **SES:** Semestre de Educación Superior.

8. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGACIÓN

Con arreglo a lo establecido por el artículo 4º de la Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015 y el manual para la identificación y cobertura del riesgo en los procesos de selección expedido por Colombia Compra Eficiente, el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, ha tipificado, estimado y asignado los siguientes riesgos:

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/ Control a ser	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿Afecta la ejecución del	Responsable por	Fecha estimada en		¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad	Monitoreo y revisión
1	Específico	Externo	Planeación	Regulatorio	Que la normatividad con la cual se estructura el presupuesto cambie sustancialmente	Variación en la estimación del presupuesto	2	2	4	Bajo	Entidad Estatal	Gestionar los recursos adicionales	2	2	4	Bajo	Si	Entidad Estatal	Una vez inicie la ejecución contractual		Hasta la ejecución total del contrato	Revisión de la normatividad	Diaria
2	General	Externo	Contratación y Ejecución	Social o político	Cambios en la situación política, sistema de gobierno y cambio en las condiciones sociales que tengan un impacto en la	Que la necesidad del contrato desaparezca. Que sea necesario modificar	1	1	2	Bajo	Entidad Estatal/Contratista	Ajustes para dar cumplimiento a los cambios en las políticas y condiciones	1	1	2	Bajo	No	Entidad Estatal/Contratista	A partir del inicio del contrato		Fecha de inicio del contrato y hasta la terminación del mismo	Seguimiento y control de la ejecución del contrato	Mensual

N	3	4
Clase	General	general
Fuente	Externo	externo
Etapa	Contratación y Ejecución	Contratación y ejecución
Tipo	Regulatorio	Salud Publica
Descripción	Nueva normatividad de obligatorio cumplimiento para el contratista, durante el tiempo de ejecución del contrato (tributaria, seguridad social, etc.)	Riesgo asociado a la declaratoria de emergencia sanitaria.
Consecuencia de la ocurrencia del evento	Cambios en la legislación que afecten los recursos girados por el contratante y las obligaciones	Declaratoria de periodos de aislamiento que cambien las formas de trabajo
Probabilidad	1	3
Impacto	1	2
Valoración	2	5
Categoría	Bajo	Riesgo medio
¿A quién se le asigna?	Contratista	Entidad Estatal/Contratista
Tratamiento/ Control a ser	El contratista deberá asumir los cambios en materia tributaria y de seguridad social	Ajustes para dar cumplimiento a los protocolos de seguridad adoptados
Probabilidad	1	1
Impacto	1	2
Valoración	2	3
Categoría	Bajo	bajo
¿Afecta la ejecución del	No	si
Responsable por	Entidad Estatal/Contratista	Entidad Estatal/Contratista
Fecha estimada en	A partir del inicio hasta el fin del contrato	A partir del inicio hasta el fin del contrato
Fecha estimada en que se	Fecha de inicio del contrato y hasta la terminación del mismo	Fecha de inicio del contrato y hasta la terminación del mismo
Monitoreo y revisión	Reuniones de seguimiento y control, consulta de la normatividad.	Seguimiento y control de cumplimiento de lineamientos
¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad	diario
Periodicidad	Mensual	

En todo caso, el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, y del mercado para evitar la ocurrencia de situaciones y

materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del contrato y la permanencia de la ecuación contractual durante toda la vigencia del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

9. ANÁLISIS DE LA GARANTÍA A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

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

AMPARO	VALOR	OBJETO	TIEMPO
Cumplimiento	25 % del valor del Contrato	Esta póliza se exige con el fin de proteger al -FNE de posibles incumplimientos totales o parciales del contratista en la ejecución de las obligaciones pactadas.	Ejecución y 6 meses más

10. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

El Manual para el manejo de los acuerdos comerciales en procesos de contratación, versión 01 Código CCE-EICP-MA-03, publicada por Colombia Compra Eficiente, señala que las entidades estatales no deben hacer el análisis para los procesos de contratación adelantados por las modalidades de selección de contratación directa y de mínima cuantía.

11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

Una vez revisada la Guía conceptual y metodológica de compras públicas sostenibles del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, y el Portafolio de Bienes y Servicios Sostenibles – 2013 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, se tiene que no aplican criterios de sostenibilidad a la presente contratación.

12. SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

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

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

CESAR OLANDO CHAVARRO MATEUS
Coordinador GIT Medicamentos del Estado

Elaboró: Carlos. Suárez.

CONTACTO ÁREA TÉCNICA	CESAR ORLANDO CHAVARRO MATEUS