CLAUSULADO ANEXO AL CONTRATO DE COMPRAVENTA No. FNE-074-2023, SUSCRITO ENTRE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S.– GATEPHARMA

CLÁUSULA PRIMERA. OBJETO: Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Morfina Clorhidrato Trihidrato.

CLÁUSULA SEGUNDA. CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: Las características y especificaciones técnicas se establecen en el numeral 2.2 Especificaciones Técnicas Mínimas Esenciales de los bienes y/o servicios objeto de contratación del estudio previo, el cual hace parte integral del contrato. Éstas deberán ser cumplidas por el contratista durante la ejecución contractual**.**

CLÁUSULA TERCERA. PLAZO DE EJECUCIÓN: El plazo de ejecución será una vez cumplido los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, y hasta el 19 de diciembre de 2023.

La entrega de la materia prima y de los estándares de referencia se hará de acuerdo con el cronograma aprobado por parte del supervisor del contrato, por lo tanto, el contratista deberá dar inicio a las actividades con el fin de dar cumplimiento al objeto del contrato.

CLÁUSULA CUARTA. VALOR: El valor del presente contrato es hasta por la suma de **NOVECIENTOS TREINTA MILLONES OCHOCIENTOS VEINTIDÓS MIL CUATROCIENTOS DOCE PESOS M/CTE ($930.822.412),** incluyendo los impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

CLÁUSULA QUINTA. FORMA DE PAGO: El Fondo Nacional de Estupefacientes pagará al contratista el valor del contrato en un solo pago una vez entregada en su totalidad la materia prima y sus correspondientes Estándares de Referencia. El respectivo pago se realizará dentro de los sesenta (60) días calendario 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 Almacenista del Fondo Nacional de Estupefacientes (Obligación del supervisor).
c) Orden de alta suscrita por el almacenista del FNE (Obligación del supervisor).
d) Certificación de pago expedido por el supervisor designado (Obligación del supervisor).
f) Informe parcial o final de supervisión (Obligación del supervisor).
g) Copia de la planilla integrada de liquidación de aportes (PILA) al Sistema Integrado de Seguridad Social y Parafiscales vigente del contratista.
h) Copia del certificado del revisor fiscal del contratista, al cual debe venir adjunto el certificado de junta central de contadores (antecedentes) vigente.

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

Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C. - Código postal: 110911
PBX: (57+60+1) 3305010 / www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

CLAUSULADO ANEXO AL CONTRATO DE COMPRAVENTA No. FNE-074-2023, SUSCRITO ENTRE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S.– GATEPHARMA

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

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

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

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

CLÁUSULA SEXTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL: EL FNE pagará a **EL/LA CONTRATISTA** el valor estipulado en la cláusula tercera del presente contrato de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 19023 del 20 de enero de 2023, con un saldo por comprometer de $930.822.412 suscrito por el GI de Gestión Administrativa y Financiera.

CLÁUSULA SÉPTIMA. DERECHOS, OBLIGACIONES Y PROHIBICIONES DEL CONTRATISTA: en desarrollo del contrato, tendrá los siguientes derechos, obligaciones y prohibiciones:

DERECHOS:

1. Recibir oportunamente el pago en la forma estipulada en el contrato y a que el valor intrínseco del mismo no se altere o modifique durante su vigencia.
2. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados del contrato y sanción para quien los vulnere.

OBLIGACIONES:

Obligaciones Generales

1. Cumplir el objeto pactado en el contrato, las especificaciones técnicas previstas en los estudios previos, la propuesta presentada y los aspectos técnicos pertinentes y anexo técnico si aplica, para la ejecución idónea.
2. Cumplir con las condiciones técnicas, económicas, de gestión y demás relacionadas y presentadas en su propuesta, en atención a lo requerido en los estudios previos, y garantizar su ejecución dando pleno cumplimiento a los lineamientos y políticas establecidos por **EL -FNE-** y a las instrucciones que éste imparta a través del supervisor.
3. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales, evitando dilaciones que afecten el objeto del Contrato.
4. Entregar los informes pactados y los requeridos por el supervisor del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
5. Realizar las actividades relacionadas con el objeto contractual, bajo su propio riesgo y responsabilidad, sin sujeción o condiciones diversas a aquellas que requieran para el cumplimiento del mismo

Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C. - Código postal: 110911
PBX: (57+60+1) 3305010 / www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

6. Realizar los desplazamientos que se requieran para el desarrollo de sus obligaciones acorde con la solicitud del supervisor.
7. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía, al supervisor del contrato.
8. Atender los lineamientos dados por **EL -FNE-** en materia de procesos y procedimientos relacionados con el Sistema Integrado de Gestión-SIG.
9. Cumplir con las políticas de seguridad de la información y los lineamientos dados por **EL -FNE-** relacionados con el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.
10. Firmar un compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida por **EL CONTRATISTA** durante la ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
11. Constituir la garantía a favor del **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 FONDO, cuando a ello hubiere lugar.
12. Garantizar que el manejo de la imagen institucional esté acorde con las directrices de estándares de diseño y de identidad corporativa que rigen al **-FNE-**.
13. Mantener estricta reserva sobre la información y documentos a que tenga acceso con ocasión de la celebración y ejecución del contrato, salvo instrucción de autoridades competentes o autorización previa y expresa otorgada por **EL -FNE-**.
14. Llevar el archivo de toda la documentación técnica y financiera de la ejecución del contrato y al final de éste, hacer entrega al **-FNE-** de los mismos, acorde a lo establecido en los productos e informes requeridos y pactados, y de acuerdo con el manual de archivo y correspondencia vigente y/o normas del Archivo General de la Nación, cuando a ello hubiere lugar.
15. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, relacionados con el objeto contractual y obligaciones pactadas, a los cuales sea convocado por parte del FONDO, cuando a ello hubiere lugar.
16. Acreditar, de conformidad con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, el cumplimiento del pago mensual de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, pensiones, riesgos laborales, Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Cajas de Compensación Familiar, mediante certificación expedida por el representante legal o revisor fiscal, según el caso.
17. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables.
18. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúan por fuera de la ley con el fin de obligarlos a hacer u omitir algún acto o hecho cuando se presenten tales peticiones o amenazas el contratista deberá informar inmediatamente de su ocurrencia al Fondo y a las demás autoridades correspondientes para que ellas adopten las medidas y correctivos que fueren necesarios. El incumplimiento de esta obligación y la celebración de pactos o acuerdos prohibidos podrá dar lugar a la declaratoria de incumplimiento e imposición de las sanciones a que haya lugar.
19. Asumir los riesgos establecidos en la matriz de riesgos del proceso.
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.

Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C. - Código postal: 110911
PBX: (57+60+1) 3305010 / www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

22. Concurrir a la liquidación del contrato dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato; en caso de celebrarse la liquidación parcial, se obliga a mantener vigente la garantía única de cumplimiento por los plazos que demande el cumplimiento de las prestaciones que se encuentren pendientes por ejecutar y/o satisfacer, cuando a ello hubiere lugar.
23. Asumir la garantía legal sobre los bienes y/o servicios suministrados de que trata el Estatuto del Consumidor, por el término de ley, cuando a ello hubiere lugar.
24. **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, en concordancia, con lo dispuesto en la Resolución No. 000042 del 5 de mayo de 2020. (SI APLICA).
25. Las demás obligaciones que se deriven de las especificaciones técnicas, estudios previos, anexo técnico, insumos y de la propuesta presentada, documentos que forman parte integral del contrato y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

Obligaciones Específicas

1. Acordar con el supervisor del contrato el cronograma de entrega de la materia prima y de los estándares de referencia, de conformidad con las necesidades del -FNE-. El cual debe ser entregado por el contratista dentro de los ocho (8) días calendario contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
2. Adquirir y entregar el objeto contractual al -FNE- de acuerdo con las condiciones técnicas estipuladas en los estudios previos.
3. Entregar copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM/GMP) del fabricante de la materia prima objeto del contrato, expedido por la autoridad competente, en el país de origen de la misma, teniendo en cuenta que al ser estos documentos extranjeros, deben ser traducidos y apostillados, cumpliendo así con lo señalado en el artículo 259 del Código de procedimiento Civil de Colombia y la Circular Externa única de la Agencia Nacional de Contratación Pública - Colombia Compra Eficiente. En la eventualidad de que las (BPM/GMP) del fabricante se encuentren en trámite de renovación, se deberá presentar una fiel copia del original del acta de visita con concepto favorable o documento equivalente expedido por la entidad sanitaria competente que haya auditado al fabricante, y una vez se obtengan las (BPM/GMP) renovadas, se deberá hacer llegar al Fondo Nacional de Estupefacientes en las condiciones descritas anteriormente.
4. Entregar copia del DMF (Drug Master File) de la materia prima, el que deberá contener los datos abiertos para la estabilidad del mismo, y el cual, se manejará bajo la confidencialidad que sea exigida por el fabricante.
5. Entregar copia del SMF (Site Master File) del fabricante de la materia prima, el cual se manejará bajo la confidencialidad que sea exigida por el fabricante.
6. Delegar por escrito, un representante debidamente acreditado para la entrega de la materia prima y sus estándares de referencia farmacopéicos, en las instalaciones del Almacén del Fondo Nacional de Estupefacientes.
7. Entregar en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes, la materia prima con una vida útil no inferior a tres (3) años, según certificado(s) de análisis, contados a partir de la fecha de recepción técnica en las instalaciones del –FNE-, en horas hábiles. De igual forma, se debe hacer entrega de los ER USP/EP del último lote disponible a la fecha de adquisición por el proveedor de estos (según catálogo Web de la página oficial USP/EP), con su respectivo certificado USP/EP y su hoja de seguridad.
8. Garantizar la calidad y seguridad, tanto de la materia prima, como de sus ER USP/EP, en todas sus operaciones de transporte y almacenamiento, cumpliendo con lo establecido en los Procedimientos Operativos Estándar, las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte y la legislación vigente en la materia.

Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C. - Código postal: 110911
PBX: (57+60+1) 3305010 / www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

9. Gestionar y asumir los costos asociados a los trámites de la(s) licencia(s) de importación a través de la plataforma del Ministerio de Comercio Exterior, VUCE, y de igual manera el (o los) Certificado(s) de Importación de la materia prima y su ER objeto del contrato, a través del Fondo Nacional de Estupefacientes. Así mismo, debe tramitar los permisos internacionales que sean necesarios para la adquisición de la materia prima y de sus estándares, como el proceso de desaduanamiento de la mercancía.
10. Proceder una vez nacionalizada la materia prima, a adelantar los análisis de calidad a la misma, de acuerdo a las especificaciones técnicas exigidas, lo cual se hará con un establecimiento que cumpla con Buenas Prácticas de Laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos según normatividad vigente en Colombia avalada por INVIMA, el cual será escogido por el contratista, con el fin de corroborar y validar las especificaciones técnicas de la misma, para su posterior uso en la fabricación de los medicamentos monopolio del Estado que la contienen como activo. Los costos de dichos análisis serán asumidos por el contratista, y una vez se obtengan los resultados soportados en un certificado de análisis de calidad por cada lote de materia prima, sí, hay cumplimiento de todas y cada una de las especificaciones técnicas exigidas en los estudios y documentos previos, el contratista podrá proceder a la entrega tanto de la materia prima como de sus ER. Las cantidades en peso (gramos) de materia prima necesarios para la realización de los análisis de calidad, serán autorizados por el supervisor y descontadas de las cantidades a entregar, no obstante, su valor será pagado por el FNE.
11. Informar a la aseguradora las fechas definitivas de vida útil de la materia prima establecida en el certificado de análisis emitido por el fabricante, a fin de que ésta de inicio a la garantía de buena calidad de la materia prima. Para dicha actualización se deberá aportar la póliza correspondiente, la cual deberá ser cargada en la plataforma SECOP II, para la revisión y aprobación por parte del -FNE-.
12. En la eventualidad que se presente un caso fortuito o de fuerza mayor que no le permita al Contratista cumplir con las obligaciones en el plazo previsto, este lo deberá informar de manera inmediata y por escrito al Fondo Nacional de Estupefacientes, adjuntando las pruebas y soportes del caso, expresando las razones, circunstancias o motivos que conllevan a tal situación.
13. Realizar los trámites tendientes a la devolución al fabricante y reposición al FNE, de la materia prima y/o estándares farmacopéicos, de encontrarse en los análisis de nacionalización y/o inspección de estos, que no cumple con las especificaciones técnicas mínimas exigidas dentro del presente estudio previo, dentro de los términos de ejecución del contrato.

PARÁGRAFO PRIMERO. INFORMES: Con ocasión a la ejecución del contrato **EL CONTRATISTA**, debe presentar los siguientes informes**:**

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

PROHIBICIONES:

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

1. La garantía única y los amparos constituidos en los términos del contrato no podrán ser modificados sino por disposición legal o con la autorización previa y escrita de **EL FNE.**

Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C. - Código postal: 110911
PBX: (57+60+1) 3305010 / www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

2. No iniciar la ejecución del contrato mientras no se cumplan los requisitos para ello. **EL CONTRATISTA** no podrá solicitar pago alguno con cargo al contrato por trabajos realizados sin el cumplimiento de los requisitos establecidos para ese efecto.
3. Las adiciones y prorrogas se acordarán por escrito.
4. **EL CONTRATISTA** sólo podrá ejecutar las actividades hasta la concurrencia del valor y tiempos pactados en el contrato o en las adiciones y prorrogas que se suscriban.

CLÁUSULA OCTAVA. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL FNE: En desarrollo del **CONTRATO** tendrá los siguientes derechos y obligaciones:

1. Revisar y aprobar el cronograma presentado por el **CONTRATISTA**, siempre y cuando se encuentra conforme con las necesidades del FNE.
2. Recibir en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes, la materia prima con una vida útil no inferior a tres (3) años, según certificado(s) de análisis, contados a partir de la fecha de recepción técnica en las instalaciones del –FNE-, en horas hábiles. De igual forma, se hará recepción de los ER USP/EP del último lote disponible a la fecha de adquisición por el proveedor de estos (según catálogo Web de la página oficial USP/EP), con su respectivo certificado USP/EP y su hoja de seguridad.
3. 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.
4. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
5. Exigir al **CONTRATISTA** la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. Para el efecto el supervisor adelantará el seguimiento y verificación de las estipulaciones contractuales a cargo del contratista, el cual se verá reflejado en los informes de ejecución y supervisión parcial y final, dependiendo de que se trate, los cuales deberán ser cargados en la plataforma de SECOP II.
6. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL CONTRATISTA**.
7. Poner a disposición de **EL 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 CONTRATISTA** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
11. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, que se desarrollen en ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
12. Pagar al **CONTRATISTA** el valor del contrato, de acuerdo con lo establecido en el Estudio Previo y en el mismo contrato, dentro de los plazos y con las condiciones establecidas. Para el efecto, EL –FNE- a través de la supervisión y atendiendo la naturaleza y prestaciones de la relación negocial, procederá a establecer el plan de pagos del contrato considerando para el efecto el porcentaje de ejecución del mismo, el cual se verá reflejado en la plataforma SECOP II.
13. Verificar, como requisito para cada pago, el cumplimiento del **CONTRATISTA** frente a las obligaciones que le correspondan con el sistema de seguridad social en salud, pensiones y riesgos profesionales, pago de salarios, subsidios, prestaciones sociales y aportes parafiscales (SENA, ICBF, Cajas de Compensación y Subsidio Familiar) de todos sus empleados y, en especial, del personal destinado para el cumplimiento del objeto del contrato, de conformidad con la normatividad vigente.

Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C. - Código postal: 110911
PBX: (57+60+1) 3305010 / www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

14. Impartir aprobación de la facturación o documento equivalente presentada en físico y a través de la plataforma SECOP II por parte del **CONTRATISTA**, previa verificación del cumplimiento de lo establecido en la cláusula correspondiente a la forma de pago y demás relacionados.
15. Verificar el cumplimiento debido de las obligaciones post-liquidación, cuando hubiere lugar.
16. Liquidar el contrato, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.
17. Adelantar el cierre del expediente contractual conforme lo establece el artículo 2.2.1.1.2.4.3. del Decreto 1082 de 2015, cuando hubiere lugar.
18. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.

CLÁUSULA NOVENA. GARANTÍA ÚNICA: El contratista deberá constituir, a favor de la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes, la Garantía Única en los términos del artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015; que cubra los riesgos, en las cuantías y vigencias:

RIESGOS A ASEGURAR		
AMPAROS	**PORCENTAJE DE VALOR ASEGURABLE**	**VIGENCIA**
CUMPLIMIENTO	20% del contrato	Duración del contrato, y seis (6) meses más, y en todo caso hasta la liquidación del contrato.
CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES	75% del contrato	Duración del contrato, y hasta por (3) años, según certificado de análisis del fabricante.
PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES	5% del contrato	Duración del contrato, y tres (3) años más.

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

CLÁUSULA DÉCIMA. INDEMNIDAD: Con ocasión de la celebración y ejecución del contrato **EL CONTRATISTA** se compromete y acuerda en forma irrevocable a mantener indemne a **EL FNE** 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, **EL CONTRATISTA** mantendrá indemne al **FNE**, 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 contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA. COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN: EL CONTRATISTA se obliga a prestar apoyo a la acción del estado colombiano y el **FNE**, para fortalecer la transparencia y responsabilidad de rendir cuentas y en este contexto asume explícitamente los siguientes compromisos, sin perjuicio de la obligación de cumplir la Ley Colombiana: 1) No ofrecer ni dar sobornos, ni ninguna otra forma de halago o dadiva a ningún funcionario público en relación con su contrato. 2) No celebrar acuerdos o realizar actos o conductas que tenga por objeto la colusión en la ejecución del contrato.

Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C. - Código postal: 110911
PBX: (57+60+1) 3305010 / www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

CLAUSULADO ANEXO AL CONTRATO DE COMPRAVENTA No. FNE-074-2023, SUSCRITO ENTRE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S.– GATEPHARMA

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. RESERVA Y CONFIDENCIALIDAD: Toda la información que pueda conocer, manejar o desarrollar **EL CONTRATISTA**, durante la vigencia del contrato, será confidencial e intransferible, salvo que sea calificada como pública por parte del **FNE**. 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.

PARAGRAFO. La violación a esta cláusula y/o la ejecución de acciones en contra del Sistema de Información del **FNE** podrán ser consideradas conductas punibles de acuerdo con la Ley 1273 del 5 de enero de 2009.

CLAUSULA DÉCIMA TERCERA. DERECHOS DE AUTOR: El -FNE- considera que, en atención a que los bienes a entregar por parte del contratista no corresponden a aquellos de producción intelectual, no serán objeto de transferencia de los derechos patrimoniales al FNE.

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 a **EL FNE**, 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.

PARÁGRAFO: 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, debe considerar todos los aspectos técnicos, económicos, jurídicos, 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.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES: EL CONTRATISTA manifiesta bajo juramento que se entiende prestado con los actos de ejecución del contrato, no encontrarse incurso en alguna de las inhabilidades e incompatibilidades, en especial las señaladas en la Ley 80 de 1993, Ley 1474 de 2011, Ley 1778 de 2016 y demás disposiciones vigentes sobre la materia, ni ser responsable fiscalmente en virtud de lo señalado en la Ley 610 de 2000, ni en una situación que pueda configurarse en conflicto de interés para la ejecución del presente contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA. **SUPERVISIÓN:** La supervisión del contrato estará a cargo del **Coordinador del G.I.T. de Medicamentos del Estado** o el funcionario que este designe. Las actividades propias de la supervisión se ejercerán de acuerdo con lo establecido por las Leyes 80 de 1993, 1150 de 2007 y 1474 de 2011 y la Resolución No. 546 de 2021 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉPTIMA. CESIÓN DEL CONTRATO: EL CONTRATISTA no podrá ceder total ni parcialmente el contrato a ninguna persona natural o jurídica, sin el consentimiento previo, expreso y escrito de **EL FNE**.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA. MULTAS: En caso de mora o incumplimiento de las obligaciones por parte de **EL CONTRATISTA** y previo requerimiento e informe del supervisor, el **FNE** podrá imponer y hacer exigibles las multas diarias y sucesivas, hasta por el uno por ciento (1%) del valor del 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

Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C. - Código postal: 110911
PBX: (57+60+1) 3305010 / www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

exoneran a **EL CONTRATISTA** de su obligación de ejecutar el contrato, ni las demás responsabilidades y obligaciones del mismo.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA. PENAL PECUNIARIA: En caso de incumplimiento total, defectuoso o parcial de las obligaciones a cargo de **EL CONTRATISTA**, éste pagará al **FNE** a título de pena y estimación anticipada de perjuicios, una suma hasta por el diez por ciento (10 %) del valor del contrato. En el evento que los perjuicios superen el valor estimado en esta cláusula, **EL FNE** 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 FNE** 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. El pago o la deducción de dichas sanciones no exoneran al contratista de su obligación de ejecutar el objeto contractual ni de las demás responsabilidades y obligaciones del mismo. **EL CONTRATISTA** autoriza para que **EL FNE** haga efectivo el valor de la cláusula penal descontándola de las sumas que adeude al contratista en desarrollo del contrato o sobre la garantía única, o se cobrará por la jurisdicción de lo contencioso administrativo.

CLÁUSULA VIGÉSIMA. 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 PRIMERA. SUBCONTRATACIÓN: EL CONTRATISTA puede subcontratar con cualquier tercero la ejecución de las actividades para el cumplimiento de algunas obligaciones. Sin embargo, **EL CONTRATISTA** debe comunicar de estas contrataciones a **EL FNE** y debe tener el debido registro de este tipo de negocios jurídicos. La comunicación de la subcontratación en ningún caso exonera a **EL CONTRATISTA** de la responsabilidad ni del cumplimiento de la totalidad de las obligaciones derivadas de este contrato.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA. NO RELACIÓN LABORAL: El contrato no constituye vínculo de trabajo entre **EL FNE** y **EL CONTRATISTA**, y los trabajadores o personal que éste empleé para el desarrollo del contrato. En consecuencia, **EL FNE** sólo responderá por los emolumentos pactados en el contrato.

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA. LIQUIDACIÓN: De conformidad con el artículo 217 del Decreto 019 de 2012, modificatorio del artículo 60 de la Ley 80 de 1993 y 32 de la ley 1150 de 2007, el contrato será objeto de liquidación. Una vez cumplidas las obligaciones surgidas del contrato de conformidad con lo señalado por el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007, las partes de común acuerdo procederán, dentro de los cuatro (4) meses calendario siguientes a la fecha de vencimiento del contrato, o a la expedición del acto administrativo que ordene la terminación, o a la fecha del acuerdo que la disponga, a la liquidación por parte del **FNE**, mediante acta en la cual constarán las sumas de dinero recibidas por **EL CONTRATISTA** y la contraprestación de éste. En el acta se hará constar el cumplimiento de las obligaciones a cargo de cada una de las partes de acuerdo con lo estipulado en el contrato. El Acta Final de Liquidación llevará la firma de las partes y en vigencia de la garantía única de cumplimiento.

Si **EL CONTRATISTA** no se presenta a la liquidación previa notificación o convocatoria que le haga la entidad, o las partes no lleguen a ningún acuerdo sobre el contenido de la misma, **EL FNE** dentro de los dos (2) meses siguientes

Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C. - Código postal: 110911
PBX: (57+60+1) 3305010 / www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

liquidará en forma unilateral el contrato. Si vencidos los plazos anteriores no se liquida el contrato, **EL FNE** podrá unilateral o bilateralmente liquidar el contrato dentro de los dos (2) años siguientes.

PARÁGRAFO: En el evento en que el tipo de contratación o la naturaleza de las prestaciones impliquen la existencia de obligaciones exigibles con posterioridad al plazo de ejecución acordado, se deberá realizar una liquidación parcial de aquellas que hayan cesado con el vencimiento del plazo contractual. Para las obligaciones que subsistan, se deberá realizar una liquidación final en la cual se verifique su cumplimiento, teniendo en cuenta que para ésta también se aplicarán los términos y condiciones establecidos en la presente cláusula. El acta de la liquidación final deberá ser suscrita por las partes previo visto bueno del supervisor y en vigencia de la garantía única de cumplimiento.

CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA. 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 **FNE**, 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 QUINTA. DOCUMENTOS CONTRACTUALES: Para todos los efectos, son documentos del contrato y por lo tanto hacen parte integral del mismo, todos los documentos previos que sirven como soporte para la elaboración del mismo, así como los demás que se generen con ocasión de la ejecución contractual, los cuales definen igualmente las actividades, alcance y obligaciones contractuales.

PARÁGRAFO: Cualquier discrepancia entre la propuesta del **CONTRATISTA** y lo señalado en el contrato, prevalecerá lo acordado por las partes en éste último.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA. DOMICILIO CONTRACTUAL Y LUGAR DE EJECUCIÓN: La ejecución del contrato se realizará en la ciudad de Bogotá D.C, sin perjuicio de las actividades a desarrollar por el Contratista en otras ciudades. El sitio de entrega de la materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato será en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes.

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉPTIMA. GASTOS: Todos los gastos que se requieran para el perfeccionamiento y ejecución del contrato e iniciación del plazo de ejecución del mismo serán por cuenta de **EL CONTRATISTA,** así como los impuestos a que haya lugar.

CLÁUSULA VIGÉSIMA OCTAVA. NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA: EL/LA CONTRATISTA autoriza la notificación electrónica de los actos que profiera el FNE en desarrollo de la gestión contractual en todas sus etapas (contractual y postcontractual), de conformidad con lo establecido en el artículo 56 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA. Para fines de la notificación electrónica la misma se efectuará al correo electrónico registrado en el Secop II por el contratista, el cual se compromete a mantenerlo activo, vigente o a reportar cualquier modificación sobre el correo electrónico para los fines de notificación que autoriza al FNE.

CLÁUSULA VIGÉSIMA NOVENA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: El presente contrato se perfecciona con la aceptación en el SECOP II por ambas partes. Para su ejecución requiere de la existencia del registro presupuestal correspondiente y de la aprobación de la garantía única por parte del -FNE-.

Elaboró: Karol R.. / Contratista Gestión Contractual
Revisó: Liliana M. / Contratista Gestión Contractual
Aprobó: J. Rendón/ Asesor Jurídico

Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C. - Código postal: 110911
PBX: (57+60+1) 3305010 / www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

CLAUSULADO ANEXO AL CONTRATO DE COMPRAVENTA No. FNE-074-2023, SUSCRITO ENTRE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S.– GATEPHARMA

ANEXO NO 1

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

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Código UNSPSC	Descripción
(E)Productos de Uso Final	51000000	51140000	51142200	51142200	Analgésicos Narcóticos

El anterior código de clasificación corresponde a medicamentos cuyo mecanismo de acción actúa sobre la estimulación del sistema nervioso central en el bloqueo de receptores, lo que permite el control de impulsos asociados al dolor. Estos mecanismos de acción han suscitado a que estos medicamentos sean clasificados como sustancia sometida a Fiscalización Internacional en la Lista II de la Convención Única de Psicotrópicos de 1971.

2.2.1. DESCRPCIÓN DEL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Teniendo en cuenta las necesidades actuales del Fondo Nacional de Estupefacientes, la cantidad de materia prima y de estándares de referencia, es la siguiente:

MATERIA PRIMA	CANTIDAD REQUERIDA
Morfina Clorhidrato Trihidrato	200 kg*
ESTÁNDAR DE REFERENCIA	**CANTIDAD REQUERIDA**
Apomorfina Clorhidrato (USP)	1.000 mg
Morfina Idoneidad del Sistema (EP)	120 mg
Morfina N-Oxido – Compuesto Relacionado A (USP)	80 mg
Pseudomorfina – Compuesto Relacionado B (USP)	80 mg

***** La cantidad real de materia prima a entregar al FONDO por parte del contratista, será la que resulte de la conciliación de cada lote, revisado y aprobado para su recepción, restando la cantidad destinada a los análisis de nacionalización de la materia prima. No obstante, se pagará el valor total de los doscientos (200) kilogramos al contratista.

La materia prima deberá contar con una vida útil no inferior a tres (3) años según certificado(s) de análisis de cada lote contados a partir de su entrega en las instalaciones del FNE.

Los ER deberán ser entregados siempre del último lote disponible por el proveedor de este.

2.2.2. ESPECIFICACIONES FARMACOPÉICAS PARA LA MATERIA PRIMA

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD (*)	ESPECIFICACION TÉCNICA
DESCRIPCIÓN	Polvo cristalino o incoloro, blanco o casi blanco. Agujas sedosas o masas cúbicas, eflorescente en una atmósfera seca.
SOLUBILIDAD	Soluble en agua, ligeramente soluble en etanol (96%), prácticamente insoluble en tolueno.
CONTENIDO MORFINA HCl	<2.2.20> 98,0% a 102,0% de $C_{17}H_{19}NO_3$. HCl (Base seca).
IDENTIFICACIÓN A (I.R)	<2.2.24> El espectro I.R de la muestra es similar al espectro IR del estándar

Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C. - Código postal: 110911
PBX: (57+60+1) 3305010 / www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD (*)	ESPECIFICACION TÉCNICA
IDENTIFICACION D	<*2.3.1*> Responde a prueba de cloruros.
APARIENCIA DE LA SOLUCION	<*2.2.1 y 2.2.2. Método II*> La solución de prueba es clara y no más intensa que la solución de referencia Y_6 o BY_6 (2.2.2. *Método II*).
ACIDEZ o ALCALINIDAD	No se requiere más de 0,20 mL de hidróxido de sodio 0,02 M o de ácido clorhídrico 0,02 M para producir un cambio de color del indicador.
ROTACIÓN ESPECIFICA	<*2.2.7*>: - 110 a - 115 °.
SUSTANCIAS RELACIONADAS	<*2.2.29*> Limites: Impureza B; 2,2`Bimorfina ≤ 0,4%, Impurezas C, E; Oripavina y Morfinona ≤ 0,2%, Cualquier otra impureza ≤ 0,2%, Impurezas Totales: ≤1,0%.
AGUA	<*2.5.12*> 12,5% a 15,5%, determinado en 0,10 gramos.
CENIZAS SULFATADAS	<*2.2.14*> Máximo 0,1 %, determinado en 1,0 gramo.
DISOLVENTES RESIDUALES	De acuerdo al proceso de manufactura del fabricante, y lo indicado por la farmacopea aplicable.
ALMACENAMIENTO	Proteger de la luz
Recuento de Bacterias Aerobias Totales	Menor 1.000 UFC/g
Recuento de Hongos y Levaduras	Menor 100 UFC/g
Bacterias gran-negativas	Menor 100 UFC/g
Microorganismos Específicos Escherichia Coli	Ausente
Microorganismos Específicos Pseudomonas aeruginosa	Ausente
Microorganismos Específicos Staphylococcus aureus	Ausente
Endotoxinas Bacterianas	Menor o igual 0,5 EU/mg

(*) Prueba establecida en la Farmacopea vigente de acuerdo con lo señalado en el artículo 129 del Decreto Ley 019 de 2012 y en el parágrafo 1, artículo 22 del Decreto 677 de 1995.
Nota. Cumplir con los criterios de la Farmacopea Americana (USP): <232> Impurezas Elementales – Limites y <233> Impurezas Elementales Procedimientos
Nota. Cumplir con los criterios de la Farmacopea Americana (USP): <476> Control de Impurezas Orgánicas en Fármacos y medicamentos y <1086> Impurezas en Fármacos y productos Farmacéuticos.
Nota. Cumplir con los criterios de la Farmacopea Americana (USP): <1469> Nitrosaminas como impurezas.

2.2.3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

2.2.3.1. ENVASE

La materia prima debe estar contenida en doble bolsa plástica debidamente sellada. El material del empaque primario debe asegurar que su contenido *(la materia* prima*)*, no tenga contacto alguno con el envase secundario.

2.2.3.2. EMPAQUE

Recipiente de plástico o fibra Kraft con aros metálicos de seguridad, herméticamente cerrado y protegido de la luz, apropiado para el transporte transcontinental, con esto, el Fondo Nacional de Estupefacientes espera recibir la cantidad total de materia prima. Dicho (s) recipiente (s) debe (n) estar rotulado (s) y ostentar como mínimo la siguiente información:

a) Denominación común internacional.
b) Nombre químico.

Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C. - Código postal: 110911
PBX: (57+60+1) 3305010 / www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

c) Número de lote.
d) Peso neto.
e) Peso bruto.
f) Peso tara.
g) Nombre del fabricante.
h) Número CAS.
i) Medidas de precaución.
j) Condiciones de almacenamiento.
k) Fecha de elaboración/fabricación.
l) Fecha de vencimiento.

2.2.4. REQUISITOS TÉCNICOS

- Presentar copia del certificado de análisis del lote de la materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato, entregada bajo certificación en Buenas Prácticas de Manufactura vigente (BPM / GMP), con el cual se pueda verificar el cumplimiento de especificaciones técnicas exigidas.

- Presentar una (1) copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante ALCALIBER S.A.U, expedido por la autoridad sanitaria competente en el país de origen, para la materia prima objeto del contrato.

- Entregar una (1) fiel copia del DMF (Drug Master File) de la materia prima, el que deberá contener los datos abiertos para la estabilidad del mismo, el cual se manejará bajo la confidencialidad que sea exigida por el fabricante ALCALIBER S.A.U.

- Entregar una (1) copia del SMF (Site Master File) del fabricante de la materia prima, el cual se manejará bajo la confidencialidad que sea exigida por el fabricante ALCALIBER S.A.U.

- Entregar los ER USP/EP con su respectivo certificado USP/EP y hoja de seguridad, siempre, del último lote disponible por el proveedor de este.

Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C. - Código postal: 110911
PBX: (57+60+1) 3305010 / www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co