

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

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

1.1. COMPETENCIA Y NECESIDAD

Que mediante la Ley 36 de 1939, se crea el Fondo Nacional de Estupefacientes, y mediante los Decretos 257 de 1969 artículos 1 al 5, Decreto 205 de 2003 artículos 20 al 23 se estableció su objetivo principal así: *"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 hoy Ministerio de Salud y Protección Social, así como apoyar a los programas contra la farmacodependencia que adelanta el Gobierno Nacional."*, el cual fue ratificado por el artículo 26 del Decreto 4107 de 2011.

En desarrollo de lo anterior, el FNE tiene asignadas 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.

Que en atención a que las sustancias sometidas a fiscalización poseen beneficios terapéuticos que hacen necesario garantizar su disponibilidad en el país para fines médicos y científicos, adoptando las medidas necesarias contra su uso indebido, el otrora Ministerio de la Protección Social en ejercicio de sus competencias expidió la Resolución 1478 de 2006, modificada mediante las Resoluciones 4902 de 2006; 940 de 2007; 1012, 2240 y 2564, todas de 2008; 262, 2335 y 3962, todas de 2009; 2593 de 2012; 2340 de 2013, 485 de 2016 y Resolución 315 de 2020, estableciendo 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 producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.

Que la Ley 715 de 2001 *"Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros"*, indica en su artículo 43.3.7. con relación a las competencias de los departamentos en salud:

(...) Vigilar y controlar, en coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos, incluyendo aquellos que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y sustancias potencialmente tóxicas. (...) (negrilla fuera de texto)

Que de conformidad con lo previsto en el artículo 13 de la Resolución N° 1229 de 2013 *"Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"*, la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes, es uno de los actores responsables del funcionamiento del modelo.

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

Que la Ley 1751 de 2015 regula el derecho fundamental a la salud y dispone en el artículo 5° que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, como uno de los elementos fundamentales del Estado Social de Derecho.

Que a través del Decreto 811 de 2021 *"Por el cual se sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis"* y sus Resoluciones Reglamentarias N° 227 de 2022 y 593 de 2022, se amplió el espectro de actores sujetos de seguimiento por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes, a los licenciarios de fabricación de derivados y a quienes realicen actividades de manejo y comercialización de cannabis, derivados y productos que la contengan.

Que, dadas las competencias constitucionales, legales y reglamentarias expuestas, la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes, ejerce sus actividades a través de tres ejes misionales a saber:

1. **Frente a los medicamentos monopolio del Estado:** Gestiona su disponibilidad con el fin de favorecer su accesibilidad en el territorio nacional.
2. **Frente a control y fiscalización:** Implementa trámites y procedimientos para el seguimiento y vigilancia a las personas naturales o jurídicas que manejen sustancias fiscalizadas y medicamentos de control especial, o productos que las contengan, asegurando que se utilicen para los fines legalmente autorizados y se evite su desvío para usos ilícitos.
3. **Frente a la Prevención y atención de consumo de sustancias psicoactivas:** Apoya la implementación de políticas públicas adoptadas por el Gobierno Nacional para la prevención, reducción y atención del consumo de sustancias psicoactivas.

Para garantizar el cumplimiento de las actividades asociadas a los tres ejes misionales previamente descritos, mediante la Resolución 735 de 2016 el Fondo Nacional de Estupefacientes creó los diferentes grupos internos de trabajo, con el fin de distribuir las diferentes actividades de gestión de la Entidad. En consecuencia, a través de las Resoluciones 735 de 2016 y 264 de 2021, se asignaron las funciones de los Grupos Internos de Trabajo, designando al Grupo Interno (GIT) de Medicamentos del Estado, 22 funciones, relacionadas con labores administrativas y técnicas encaminadas a la gestión de disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos monopolio del Estado.

Mediante su labor, el GI de Medicamentos del Estado desarrolla las actividades relacionadas con la adquisición de materias primas, estándares de referencia y medicamentos monopolio del Estado; realizar las actividades de farmacovigilancia para los Medicamentos Monopolio del Estado (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 anterior y en aras de dar cumplimiento a las funciones descritas, se han constituido seis (6) subdivisiones técnicas, que corresponden al funcionamiento de un laboratorio farmacéutico, 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.

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

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: 05, 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 consideración a lo anteriormente expuesto, es preciso aclarar que, el GIT de Medicamentos del Estado está conformado por dos (2) Profesionales - Código: 2044, Grado 05, un (1) técnico administrativo – Código: 3124, Grado 12 y un (1) secretario ejecutivo – Código 4210, Grado 18, las cuales son insuficientes para cubrir a cabalidad el desarrollo completo de las actividades técnicas encaminadas en las subdivisiones técnicas previamente descritas, por tal motivo se hace necesario contar con profesionales que apoyen las actividades de seguimiento y mantenimiento de los trámites regulatorios de los medicamentos monopolio del Estado que permitan adelantar las actividades encaminadas a garantizar la disponibilidad de los Medicamentos Monopolio del Estado (MME) y dar cumplimiento a las actividades desarrolladas por el GIT de Medicamentos, entre las cuales se encuentran: fabricación nacional e importación de producto terminado, adquisición de materias primas, desarrollo de nuevo medicamento de fabricación nacional y fabricantes alternos de medicamentos. Adicionalmente, cabe mencionar que para la vigencia 2023, se espera el desarrollo de 31 actividades; 19 contrataciones de fabricación y adquisición de 7 materias primas, por lo que es necesario el apoyo de los profesionales para hacer el seguimiento de los contratos.

Por otro lado, 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 para implementar y mantener el programa de farmacovigilancia de los medicamentos monopolio del Estado, razón por la cual para la vigencia del 2023 se deben adelantar las siguientes actividades:

- Recepción, análisis seguimiento y cierre de los reportes de eventos adversos a medicamentos de Control Especial que se reciben mensualmente.
- Generación de informes e indicadores, de forma bimensual y mensual, se genera indicador de gestión de procesamiento de reportes de forma mensual e informe bimestral a INVIMA con los reportes procesados en el bimestre correspondiente.
- Revisión de alertas sanitarias, de forma semanal, verificación de alertas nacionales e internacionales en 22 agencias sanitarias.
- Seguimiento a reacciones adversas, de forma mensual, se determina las reacciones que requieran seguimiento y acompañamiento en las instituciones en promedio 6 visitas mensuales.
- Participación en eventos departamentales y distritales de Farmacovigilancia.
- Asistencia y acompañamiento en casos de eventos reportados de forma espontánea reportados, de acuerdo a necesidad, dependiente de las instituciones que lo requieran para realizar de forma conjunta los seguimientos y cierres a reacciones.

Por lo expuesto, dado que el volumen de las actividades excede la capacidad operativa de los profesionales 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 profesionales con la idoneidad y experiencia requerida que brinde

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

acompañamiento en el desarrollo de estas, de tal manera que se garantice la disponibilidad de los MME en el territorio nacional.

Así las cosas, se requieren adelantar actividades que propendan por el cumplimiento de los objetivos y funciones, atendiendo las necesidades de forma oportuna, garantizando con esto la continuidad del servicio que presta el Fondo Nacional de Estupeficientes que impacta de manera directa en la adecuada prestación del servicio de salud. Frente al cual se ha pronunciado la Corte Constitucional en la sentencia T-171/18 indicando: “(...) *En síntesis, el derecho fundamental a la salud integra tanto la obligación del Estado de asegurar la prestación eficiente y universal de un servicio público de salud que permita a todas las personas preservar, recuperar o mejorar su salud física y mental, como la posibilidad de hacer exigible por vía de tutela tales prestaciones para garantizar el desarrollo pleno y digno del proyecto de vida de cada persona (...)*”

Finalmente debe señalarse que, en el año en curso, el Fondo Nacional de Estupeficientes cumplió ochenta y tres (83) años de trabajo manteniendo la misma estructura organizacional y con una planta de personal compuesta por 23 servidores públicos, de allí, que la misma resulte insuficiente para garantizar el logro de los fines misionales otorgados a la Entidad.

Al respecto, se adelantó un diagnóstico institucional entre los meses de octubre de 2019 y septiembre de 2020 con perspectiva de transformación para el FNE compuesto por un análisis de capacidades y necesidades, una consulta mediante encuesta a partes interesadas, un ejercicio de planeación estratégica hacia 2022 y un análisis de procesos.

Por lo anteriormente expuesto, es necesario contratar un profesional que cumpla con la idoneidad, experiencia y requisitos establecidos en este estudio previo, dada la insuficiencia de personal ya señalada, y certificada de manera expresa por el Coordinador del Grupo Interno de Medicamentos del Estado con lo cual se justifica la necesidad de la presente contratación, por un plazo mayor a 4 meses, cumpliéndose con lo dispuesto en la circular 01 de 2023 expedida por CCE y el DAFP.

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

2.1. OBJETO

Prestar servicios profesionales de apoyo al GIT medicamentos del Estado con las actividades encaminadas a la fabricación e importación de medicamentos y materias primas monopolio del Estado

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.

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

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 carné 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 MINISTERIO/FNE** en materia de procesos y procedimientos relacionados con el Sistema Integrado de Gestión-SIG y asistir a las actualizaciones relacionadas con el mismo.
8. Cumplir con las políticas de seguridad de la información y los lineamientos dados por **EL MINISTERIO/FNE** 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/LA CONTRATISTA** durante la prestación del servicio.
10. Entregar al supervisor a la finalización del contrato en medio magnético los archivos editables y no editables elaborados o conocidos con ocasión de la ejecución del contrato.
11. Encargarse personalmente del archivo de la documentación que deba gestionar con objeto del contrato, de acuerdo con los lineamientos 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 utilizado por la entidad.
13. Constituir, en caso de ser necesario, 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.
14. Presentar, junto con la garantía única exigida en el presente contrato (si aplica), 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/LA CONTRATISTA** (afiliándose en todo caso a una sola ARL), y la cotización se realizará en su totalidad por parte de **EL/LA CONTRATISTA**, a través del mecanismo establecido para el pago de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral.
15. **EL/LA 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 periodo de cotización del último mes cobrado, so pena que se adelanten las acciones administrativas y contractuales a que haya lugar.
16. Presentar al supervisor un informe mensual que dé cuenta de la ejecución de las obligaciones contractuales.
17. Presentar para el primer pago, la inducción virtual que se encuentra publicada en la página de Salud net en el sitio "Entorno Laboral Saludable" estrategia "Formación y capacitación, Inducción Virtual". Una vez terminada la inducción virtual, **EL/LA contratista** debe aportar la constancia que certifique, al supervisor del contrato.
18. Contar con los elementos de protección personal necesarios para ejecutar la actividad contratada, para lo cual asumirá su costo.
19. Reportar a la ARL e Informar al FNE la ocurrencia de incidentes, accidentes de trabajo y enfermedades laborales.
20. Participar en las actividades de Prevención y Promoción organizadas por EL FNE o la Administradora de Riesgos Laborales.
21. Las demás que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

2.2.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS

1. Brindar apoyo en el desarrollo de las actividades técnicas, proyección o verificación de documentos derivados de la ejecución de los contratos de fabricación de los medicamentos monopolio del Estado.
2. Brindar apoyo en las actividades técnicas necesarias para la elaboración de informes relacionados con la seguridad de los medicamentos monopolio del Estado.
3. Prestar apoyo en la ejecución de las actividades técnicas para la implementación del programa de farmacovigilancia de los medicamentos monopolio del Estado y de control especial, en el marco de la Resolución 2004009455 de 2004 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y la Circular Externa 3000-0526-2021 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y demás normas que modifiquen.
4. Participar y apoyar técnicamente las reuniones y eventos relacionados con el objeto contractual acordadas con el Supervisor del contrato o el Coordinador del GIT Medicamentos del Estado.
5. Prestar apoyo con la implementación y seguimiento de las jornadas de capacitación en el marco del mantenimiento del sistema de gestión del GIT Medicamentos del Estado acorde procedimiento GMTP03 "Gestión del Laboratorio Farmacéutico del FNE de los medicamentos del Estado"
6. Apoyar técnicamente la elaboración de memorandos, comunicados y respuestas a peticiones presentadas por los diferentes usuarios de acuerdo con la competencia del GIT Medicamentos del Estado.
7. Prestar apoyo en el análisis y seguimiento de los problemas de calidad presentados durante el proceso de fabricación y distribución de los medicamentos monopolio del Estado.
8. Presentar el informe de ejecución final, donde esté el consolidado de los servicios prestados y/o productos entregados, el cual servirá como soporte del informe final de supervisión junto con la facturación electrónica. (SI APLICA).
9. Brindar apoyo en el desarrollo de las actividades técnicas, proyección o verificación de documentos derivados de la ejecución de los contratos de importación de los medicamentos y materias primas monopolio del Estado.

2.3. OBLIGACIONES DEL FNE

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 para el primer pago, 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. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL/LA CONTRATISTA**.
4. Poner a disposición de **EL/LA CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
5. Pagar a **EL/LA CONTRATISTA** el valor del contrato, de acuerdo con lo establecido, 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.
6. 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 del lugar de ejecución.

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

7. 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.
8. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.
9. 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 al periodo de cotización del último mes cobrado

2.4. 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 2023**.

2.5. 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 FNE.

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

2.6. 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 con objeto igual – inciso tercero del artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015	SI
Contratos con objetos o temas relacionados con comunicaciones.	NO
Contratos con objetos transversales a diferentes áreas.	NO

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

3.1. FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN Y LA TIPOLOGÍA CONTRACTUAL

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:

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

“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. (...)”

Teniendo en cuenta la formación académica del candidato a ser contratado la relación contractual corresponde a un contrato de prestación de servicios profesionales.

En consecuencia, el tipo de contrato a suscribir es un contrato de prestación de servicios profesionales.

4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

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 FNE está ubicado así:

Grupo	F	Servicios
Segmento	81	Servicios Basados en Ingeniería, Investigación y Tecnología.
Familia	14	Tecnologías de fabricación.
Clase	17	Planeación y control de producción.
Codificación	81141700	

En general, los servicios **81141700** 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 personas preparadas en diferentes áreas. De otra parte, las 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 por el profesional.

El acompañamiento técnico oportuno y de calidad en esta materia, exige del profesional 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 profesional con la formación y experiencia establecida en el numeral 5 del presente estudio previo.

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

Este tipo de servicios se requiere contratar, considerando que dentro de la Planta de Personal de la Entidad no se dispone de personal suficiente o con la cualificación requerida, que puedan suplir este tipo de requerimientos.

El valor de los honorarios se toma atendiendo a lo señalado en la Resolución 227 de 2021 y su estudio correspondiente y de acuerdo con la información que se encuentra contenida en el presente documento.

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 ser responsable de IVA.

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

5.1. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

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

Información resolución honorarios	Tipo contratista	Requisitos y equivalencia	Honorarios máximos
	Clase 17	TP+ES+10MEPR EQ 34	\$5.330.358
Perfil requerido	Formación académica	Experiencia	
	Profesional en el Área de Conocimiento de Matemáticas y ciencias naturales y especialización en las mismas áreas del conocimiento	Experiencia profesional relacionada en seguimiento e implementación de sistemas de gestión de calidad en la industria farmacéutica.	
Información contrato	Honorarios mensuales	Plazo	Valor contrato
	\$5.330.358	30 de noviembre de 2023	\$33.403.577

El valor del presente contrato es hasta por la suma de **\$ 33.403.577** incluidos todos los impuestos y costos a que haya lugar.

5.2. FORMA DE PAGO

El valor del contrato se pagará en mensualidades iguales, sucesivas y vencidas cada una hasta por la suma de **(\$5.330.358)** 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

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

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, además deberá presentar la inducción virtual que se encuentra publicada en la página de Salud net en el sitio "Entorno Laboral Saludable" estrategia "Formación y capacitación, Inducción Virtual". Una vez terminada la inducción virtual, EL/LA contratista debe aportar la constancia que certifique, al supervisor del contrato.

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 y 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 correspondiente 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 periodo 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 FNE.

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 **2023**, así:

PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES						
NO. LÍNEA	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO	CANT.	MES	DURACIÓN	VALOR	MOD. CONT.
425	Prestar servicios profesionales de apoyo al GIT medicamentos del Estado con las actividades encaminadas a la fabricación e importación de medicamentos y materias primas monopolio del estado	1	Mayo	7 meses	\$37.312.506	Contratación directa

El valor de este contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal **2023**, para lo cual se cuenta con el **Certificado de Disponibilidad Presupuestal**, así:

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

7. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGACIÓN

1	N
Específico	Clase
Externo	Fuente
Planeación	Etapas
Regulatorio	Tipo
Que la normatividad con la cual se estructura el presupuesto cambie sustancialmente	Descripción
Variación en la estimación del presupuesto	Consecuencia de la ocurrencia del evento
2	Probabilidad
2	Impacto
4	Valoración
Riesgo bajo	Categoría
Entidad	¿A quién se le asigna?
Gestionar los recursos adicionales	Tratamiento/Control a ser implementado
1	Probabilidad
1	Impacto
2	Valoración
Riesgo bajo	Categoría
Si	¿Afecta la ejecución del contrato?
Entidad	Responsable por implementar el tratamiento
Una vez cumplidos los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento
30/11/2023	Fecha estimada en que se completa el tratamiento
Revisión de normatividad	¿Cómo se realiza el monitoreo?
Semestral	Monitoreo y revisión
	Periodicidad

 MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

4	3	2
General	General	General
Externo	Externo	Externo
Contratación y ejecución	Contratación y ejecución	Contratación y ejecución
Social y político	Salud Pública	Regulatorio
Cambios en la situación política, sistema de gobierno y cambio en las condiciones sociales que tengan impacto en la ejecución del contrato	Riesgo asociado a la declaratoria de emergencia sanitaria	Nueva normalidad de obligatorio cumplimiento para EL/LA CONTRATISTA durante el tiempo de ejecución del contrato (tributaria, seguridad social, etc.)
Que la necesidad del contrato desaparezca. Que sea necesario modificar obligaciones del contrato. Que se requiera ampliar o reducir el plazo del contrato	Declaratoria de períodos de aislamiento que cambien las formas de trabajo	Que pudiera afectar por una parte los recursos girados por el contratante y por la otra las obligaciones económicas que debe asumir EL/LA CONTRATISTA para el cabal cumplimiento del objeto contractual
1	3	1
1	2	1
2	5	2
Riesgo bajo	Riesgo medio	Riesgo bajo
Entidad	Entidad Estatal/Contratista	Contratista
Ajustes para dar cumplimiento a los cambios en las políticas y condiciones sociales	Ajustes para dar cumplimiento a los protocolos de seguridad adoptados	EL/LA CONTRATISTA deberá asumir los arreglos de los equipos que resulten averiados por la incorrecta manipulación
1	1	1
1	2	1
2	3	2
Riesgo bajo	bajo	Riesgo bajo
No	si	No
Entidad	Entidad Estatal/Contratista	Entidad/Contratista
A partir del inicio del contrato	A partir del inicio hasta el fin del contrato	A partir del inicio del contrato y hasta el final del contrato
Vencimiento del plazo de ejecución del contrato	Fecha de inicio del contrato y hasta la terminación del mismo	Fecha de inicio del contrato y hasta la terminación del mismo
Seguimiento y control de la ejecución del contrato	Seguimiento y control de cumplimiento de lineamientos	Seguimiento a la revisión de equipos.
Mensual	diario	Mensual

8. ANÁLISIS DE LA GARANTÍA A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

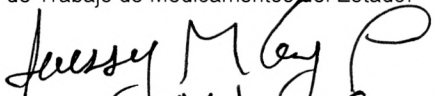
De conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.2.1.4.5 del Decreto 1082 de 2015, y en consideración a que en la contratación directa la exigencia de garantías no es obligatoria, el FNE una vez adelantado el análisis de los riesgos en la presente contratación y atendiendo la naturaleza y cuantía del contrato respectivo, estima que no se requiere la expedición de garantía de cumplimiento.

9. SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

La supervisión estará a cargo de Coordinador del Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado.


 Firmado digitalmente por
 Cesar Orlando Chavarro
 Mateus
CESAR ORLANDO CHAVARRO MATEUS
 Coordinador GIT Medicamentos del Estado

Revisó: *Martha Amador*
 Aprobó: *C Condero*


Daissy Mileika Cruz Pardo
 Coordinador GIT Control y
 Fiscalización