CONTRATO FNE-76 -2019 SUSCRITO ENTRE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y SOLUCIONES EN INNOVACION FARMACÉUTICA S.A.S.

Entre los suscritos, **INGRID ROSARIO NARVÁEZ CASTRO**, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.790.076 expedida en Bogotá, D.C., en su calidad de Directora (e) del Fondo Nacional de Estupefacientes, nombrada mediante Resolución 0000945 del 22 de abril de 2019, cargo para el cual tomó posesión el 02 de mayo de 2019, en uso de las facultades y funciones de conformidad con lo dispuesto en la Resolución No. 046 del 16 de noviembre de 2011, actuando en nombre y representación del Fondo Nacional de Estupefacientes - con NIT 899.999.327-2, quien para los efectos del presente contrato se denomina el Fondo Nacional de Estupefacientes, por una parte; y por la otra **BLANCA INÉS GONZÁLEZ GÓMEZ,** identificada con la cédula de ciudadanía número 30.231.072, actuando en calidad de Representante Legal – **SOLUCIONES EN INNOVACION FARMACÉUTICA S.A.S.**- identificado con NIT. **900.697.636-1**, quien en adelante se denominará **EL CONTRATISTA,** y quien bajo juramento afirma no encontrarse incurso en alguna de las causales de inhabilidad e incompatibilidad del orden constitucional y legal y en especial las señaladas en los artículos 8 y 9 de La Ley 80 de 1993, modificada por la Ley 1474 de 2011, la 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, de común acuerdo, suscribimos el presente Contrato, previas las siguientes consideraciones:

Que el Fondo Nacional de Estupefacientes se rige por lo dispuesto en el Decreto 4107 de 2011, el cual determinó los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social e integró el Sector Administrativo de Salud y Protección Social: ratificando en su Artículo 26: el Fondo Nacional de Estupefacientes continuará funcionando en los términos establecidos en los Artículos 20 al 23 del Decreto 205 de 2003, dependiente de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, estableciendo las funciones del Fondo Nacional de Estupefacientes, entre las que se encuentra:

"Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine".

Que la Resolución No. 1478 del 10 de mayo de 2006, proferida por el nombrado ministerio, señala en el Capítulo II, Artículo 6, que la sustancia MORFINA (en todas sus presentaciones), pertenece al monopolio del Estado. La misma, es utilizada como principio activo en la fabricación nacional de los siguientes medicamentos:

-Morfina HCl 10 mg/mL Solución Inyectable, Ampolla x 1 mL
-Morfina HCl 3% Solución oral, Frasco x 30mL

La morfina se encuentra clasificada en la Lista 1 d la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de Viena, como Sustancia sometida a Fiscalización Internacional y a la cual le aplican la totalidad de los controles de los que habla la Convención única.

Que el análisis y evaluación de la cantidad de materia prima requerida, se definió con base en el histórico de compra de la misma y las tendencias de distribución de los medicamentos que la requieren como principio activo en las últimas vigencias, los estándares de referencia, obedecen a necesidades de validaciones y análisis, lo anterior con base en el presupuesto asignado al FNE para la vigencia 2019. El Acta de Sub-Comité de Disponibilidad de MME N° 01 de 2019, fundamenta técnicamente y al detalle esta adquisición.

Que mediante comunicación interna consecutivo N° 066 COD 2411 del 29 de marzo de 2019, el Coordinador del G.I.T. Medicamentos del Estado, presentó la solicitud de contratación, la cual, de conformidad con las previsiones del Manual de Contratación del Ministerio, cuenta con el visto bueno del ordenador del gasto.

Que mediante comunicación interna N° 124-COD 2411 de 23 de mayo de 2019 se entregó a Gestión Contractual, la carpeta con documentos precontractuales para adelantar el proceso, que tiene por objeto: adquirir la siguiente materia prima de control especial monopolio del Estado y sus estándares de referencia, así:

Materia prima	Cantidad requerida de materia prima	Estándares de referencia	Cantidad requerida de Estándar de referencia
Morfina HCl Trihidrato	100 Kg	Morfina HCl trihidrato (EP)	1.000 mg
		Morfina N-Oxido - Compuesto relacionado a (USP)	80 mg
		Pseudomorfina – Compuesto relacionado B (USP)	80 mg
		Apomorfina (USP)	500 mg
		Morfina para el Sistema de Idoneidad (EP)	60 mg

CONTRATO FNE- 7 6 -2019 SUSCRITO ENTRE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y SOLUCIONES EN INNOVACION FARMACÉUTICA S.A.S.

Que la contratación se encuentra prevista en el Plan Anual de Adquisiciones del Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social para la vigencia 2019.

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

Que, el presupuesto total estimado para esta contratación era por la suma de hasta **CUATROCIENTOS SESENTA MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y SEIS MIL OCHOCIENTOS CINCO PESOS M/CTE ($ 460.596.805)**, incluyendo el valor del IVA y demás impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

Que el valor de este proceso de selección y contratación se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2019, para lo cual se cuenta con el siguiente Certificado de Disponibilidad Presupuestal:

No.	Fecha	Valor	Proyecto o posición catálogo de gasto	Recurso
8819	23/04/2019	$ 460.596.805	A-05-01-01-003 OTROS BIENES TRANSPORTABLES (EXCEPTO PRODUCTOS METALICOS, MAQUINARIA Y EQUIPO)	Nación

Que los estudios previos para esta contratación, fueron sometidos a consideración y aprobación del Comité Asesor de Contratación, como consta en acta No. 09 del 13 de mayo de 2019, recomendando al Ordenador del Gasto y competente contractual adelantar el proceso de Selección Abreviada para la Adquisición de Servicios de Características Técnicas Uniformes por Subasta Inversa Electrónica, para atender la necesidad descrita.

Que el día 03 de julio de 2019, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 2.2.1.1.1.7.1 y 2.2.1.1.2.1.2 del Decreto 1082 de 2015, se publicó el Aviso de Convocatoria Pública en la página web del SECOP.

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

Que dentro del término señalado en el cronograma del proceso, se recibieron observaciones al proyecto de pliego de condiciones, las cuales fueron respondidas mediante formulario, el cual fue publicado en la plataforma SECOP II.

Que mediante Resolución No. 391 del 15 de julio de 2019 se ordenó la apertura al Proceso de Selección Abreviada para la Adquisición de Bienes de Características Técnicas Uniformes por Subasta Inversa Electrónica **FNE-SACTU-04-2019**, resolución que fue publicada en el SECOP II el mismo día, junto con el pliego de condiciones definitivo, los estudios previos definitivos y sus anexos.

Que dentro del término señalado se recibieron observaciones al Pliego de Condiciones Definitivo, las cuales fueron respondidas mediante formulario, el cual fue publicado en la plataforma SECOP II.

Que el 25 de julio de 2019 a las 3:00 pm, fecha y hora establecidas en el cronograma para cierre del proceso y límite para la recepción de propuestas, se llevó a cabo la respectiva verificación en SECOP II constatando que se presentaron las siguientes propuestas:

No.	NOMBRE Y/O RAZÓN SOCIAL DE LOS PROPONENTES	NIT(S) Y/O C.C.
1	QUÍMICA FINA SA	830.043.390-3
2	ALLIANZ GROUP INTERNATIONAL SAS	830.108.573-1
3	SOLUCIONES E INNOVACION FARMACEUTICA SAS	900.697.636-1

CONTRATO FNE-76 -2019 SUSCRITO ENTRE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y SOLUCIONES EN INNOVACION FARMACÉUTICA S.A.S.

Que de acuerdo con lo previsto en el pliego de condiciones, el Comité Asesor y Evaluador realizó la verificación inicial de los requisitos habilitantes jurídicos, de experiencia, organizacionales y financieros, cuyo consolidado arrojó la no habilitación de las tres (3) ofertas presentadas.

Que los informes de verificación de requisitos habilitantes de las propuestas, se publicaron en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública – SECOP II, a través de la página www.colombiacompra.gov.co, por el término de tres (3) días hábiles, esto es, del 31de julio al 02 de agosto de 2019, para que los interesados subsanaran o presentaran las observaciones que estimaran pertinentes, término dentro del cual los tres (3) oferentes allegaron los soportes subsanando en su totalidad los requisitos, dando como resultado la habilitación de las propuestas.

Por lo que atendiendo al resultado de dichos informes la recomendación del Comité Asesor Evaluador a la ordenadora del gasto, fue la de continuar con el proceso de selección y proceder a la apertura de los sobres económicos de las propuestas habilitadas dentro del mismo, como consta en acta de 05 de agosto de 2019.

Que dando cumplimiento al cronograma del proceso y a lo previsto por el artículo 2.2.1.2.1.2.2. del Decreto 1082 de 2015, que rige el presente proceso de selección, el día 06 de agosto de 2019 a las 10:05 a.m. se procedió a desencriptar los sobres económicos de los proponentes habilitados; acto seguido el comité asesor y evaluador designado para el proceso, verificó que las ofertas económicas de los proponentes habilitados no sobrepasaran el valor del presupuesto oficial, estimado para el proceso **FNE-SACTU-04-2019**.

Que continuando con el orden de la diligencia, a las 10:31am se dio inicio al evento de subasta conforme al cronograma, que una vez finalizado el tiempo para realizar los lances, la oferta de menor valor es la del proponente **SOLUCIONES EN INNOVACION FARMACÉUTICA S.A.S.**, identificado con NIT N°. 900.697.636-1, por valor del lance final de **TRESCIENTOS MILLONES DE PESOS M/Cte. ($300.000.000)** como consta en acta publicada en SECOP II.

Que mediante Resolución No 447 de fecha 06 de agosto de dos mil diecinueve (2019) se adjudicó la Selección Abreviada para la Adquisición de Bienes de Características Técnicas Uniformes por Subasta Inversa Electrónica **FNE-SACTU-04-2019** a **SOLUCIONES EN INNOVACION FARMACÉUTICA S.A.S.**

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

CLÁUSULA PRIMERA. OBJETO: Adquirir la siguiente materia prima y sus estándares de referencia de control especial monopolio del Estado:

Materia prima	**Cantidad requerida**
MORFINA HCl TRIHIDRATO	100 Kg
Estándares de Referencia	**Cantidad requerida**
MORFINA HCl TRIHIDRATO **(EP)**	1.000 mg
MORFINA N-OXIDO – Compuesto Relacionado A **(USP)**	80 mg
PSEUDOMORFINA – Compuesto Relacionado B **(USP)**	80 mg
APOMORFINA **(USP)**	500 mg
MORFINA PARA EL SISTEMA DE INDONEIDAD **(EP)**	60 mg

CLÁUSULA SEGUNDA. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: Las condiciones técnicas del contrato se encuentran descritas en el Anexo No.1 adjunto, el cual forma parte integral del presente contrato.

CLÁUSULA TERCERA. PLAZO DE EJECUCIÓN: El plazo de ejecución será una vez cumplidos los requisitos de perfeccionamiento, hasta la entrega de la totalidad del objeto contractual o hasta el 15 de diciembre de 2019.

El plazo de entrega de la materia prima y sus correspondientes ER, será a más tardar dentro de los noventa (90) días calendario, posteriores al cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato, de conformidad con las especificaciones técnicas exigidas, sea por la cantidad total o entregas parciales de la materia prima solicitada, hasta completar 100 Kg de MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO y, mil (1.000) mg de su estándar de referencia farmacopéico MORFINA HCl TRIHIDRATO EP, sesenta (60) mg de MORFINA para el Sistema de Idoneidad EP,

ochenta (80) mg de compuesto relacionado A de MORFINA USP (Morfina N-Óxido), ochenta (80) mg de compuesto relacionado B de MORFINA USP (Pseudomorfina) y quinientos (500) mg de APOMORFINA USP.

CLÁUSULA CUARTA. VALOR: El valor del presente contrato es por la suma de **TRESCIENTOS MILLONES DE PESOS M/Cte. ($300.000.000)**, incluido IVA para los estándares de referencia y demás impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

CLÁUSULA QUINTA. FORMA DE PAGO: El Fondo Nacional de Estupefacientes pagará al contratista el valor del contrato en un solo pago por el total de la materia prima y sus correspondientes estándares de referencia (ER) USP y EP o en pagos parciales proporcionales a las cantidades entregadas hasta completar i. materia prima MORFINA HCl TRIHIDRATO 100 Kg y ii. Estándares de Referencia USP y EP: MORFINA HCl TRIHIDRATO (EP) 1.000 mg, MORFINA N-OXIDO – Compuesto Relacionado A (USP) 80 mg, PSEUDOMORFINA – Compuesto Relacionado B (USP) 80 mg, APOMORFINA (USP) 500 mg, MORFINA PARA EL SISTEMA DE IDONEIDAD (EP) 60 mg, conforme a las entregas aprobadas por el supervisor. Dicho pago se realizará dentro de los sesenta (60) días calendarios siguientes a la fecha de presentación de la respectiva factura y previa disponibilidad del PAC aprobado por la Dirección del Tesoro Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público. La totalidad del pago del contrato se realizará aun cuando se reciba en entregas parciales, las mismas serán canceladas una vez sean recibidas a satisfacción. 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 firmada por el supervisor y el Almacenista del Fondo Nacional de Estupefacientes.
c) Orden de alta suscrita por el almacenista de la Unidad.
d) Orden de baja suscrita por el almacenista de la Unidad.
e) Certificación de pago expedido por el supervisor designado.
f) Certificado(s) de análisis de cada lote (si aplica) de materia prima entregado, que debe ser expedido por el fabricante y el o los certificado(s) de análisis emitido(s) por un laboratorio colombiano con el aval correspondiente según normatividad vigente.
g) Informe parcial o final de supervisión
h) Copia de la planilla integrada de liquidación de aportes (PILA) al Sistema Integrado de Seguridad Social y Parafiscales del contratista.
i) Copia del certificado del revisor fiscal del contratista, al cual debe venir adjunto el certificado de junta central de contadores (antecedentes) vigente.

PARÁGRAFO PRIMERO: Para los pagos el contratista deberá presentar la factura que deberá contener los requisitos establecidos en el estatuto tributario y demás normas que lo modifiquen, adicionen o aclaren. El contratista deberá acreditar los pagos de aportes a los sistemas de salud, pensión y parafiscales en original correspondientes al mes inmediatamente anterior a la fecha en que se pagará. Si la factura no ha sido correctamente elaborada o no se acompañan los documentos requeridos para el pago y/o se presentan de manera incorrecta, el término para éste 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 ello derecho al pago de intereses o compensación de ninguna naturaleza.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Los pagos a que se refiere la presente cláusula quedarán sujetos al Programa Anual Mensualizado de Caja PAC y se realizarán por parte de la Tesorería del Fondo.

CLÁUSULA SEXTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL: EL FONDO desembolsará al **CONTRATISTA** los pagos con cargo a la siguiente disponibilidad presupuestal, expedida por el Profesional Universitario encargado de Presupuesto del **FONDO**.

No.	Fecha	Valor	Proyecto o posición catálogo de gasto	Recurso
8819	23/04/2019	$ 460.596.805	A-05-01-01-003 OTROS BIENES TRANSPORTABLES (EXCEPTO PRODUCTOS METALICOS, MAQUINARIA Y EQUIPO)	Nación

CLÁUSULA SÉPTIMA. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:

CONTRATO FNE-76 -2019 SUSCRITO ENTRE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y SOLUCIONES EN INNOVACION FARMACÉUTICA S.A.S.

DERECHOS:

1. Recibir oportunamente los desembolsos en la forma estipulada en este 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 de este contrato y sanción para quien los vulnere.

OBLIGACIONES GENERALES:

1. Cumplir el objeto pactado en el contrato, las especificaciones técnicas previstas en los estudios previos, el pliego de condiciones, las adendas, la propuesta presentada y los aspectos técnicos pertinentes y anexo técnico si aplica, para la ejecución idónea.
2. Cumplir con las condiciones técnicas, económicas y comerciales presentadas en su propuesta, en atención a lo requerido en el pliego de condiciones, según sea el caso, y garantizar su ejecución dando pleno cumplimiento a los lineamientos y políticas establecidos por EL FONDO 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.
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 MINISTERIO / EL FONDO 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 MINISTERIO / EL FONDO 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 de EL FONDO en los términos establecidos en este documento y mantenerla vigente durante el término de ejecución del contrato, por los valores y con los amparos previstos en el mismo y presentarla dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la firma de contrato.
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 EL MINISTERIO / EL FONDO.
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 FONDO.
14. Llevar el archivo de toda la documentación técnica y financiera de la ejecución del contrato y al final de éste, hacer entrega al FONDO 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. De igual forma, acreditar el cumplimiento del pago de los aportes de conformidad con lo establecido en el Decreto 1273 de 2018.
17. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables.
18. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúan por fuera de la ley con el fin de obligarlos a hacer u omitir algún acto o hecho cuando se presenten tales peticiones o amenazas el contratista deberá informar inmediatamente de su ocurrencia al 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 integro de las políticas del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo que le corresponden.
22. Concurrir a la liquidación del contrato dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley, en el pliego de condiciones y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar
23. Asumir la garantía legal sobre los bienes o repuestos suministrados de que trata la Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios, por el termino de ley previsto para tal efecto. (Esta obligación procede para el caso de compra, suministro de bienes, bien sea como obligación principal o accesoria.).
24. 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 presente contrato y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Entregar cien (100) kilogramos de la materia prima MORFINA HCl TRIHIDRATO al Fondo Nacional de Estupefacientes, y las siguientes cantidades de sus correspondientes estándares de referencia (ER) farmacopéicos: mil (1.000) mg de MORFINA HCl TRIHIDRATO EP, sesenta (60) mg de MORFINA para el Sistema de Idoneidad EP, ochenta (80) mg de compuesto relacionado A de MORFINA USP (Morfina N-Óxido), ochenta (80) mg de compuesto relacionado B de MORFINA USP (Pseudomorfina) y quinientos (500) mg de APOMORFINA USP, a más tardar dentro de los noventa (90) días calendario posteriores al cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes, a conformidad de especificaciones técnicas exigidas, sea en una sola entrega o en entregas parciales de la materia prima solicitada. Si el contratista lo considera viable, podrá hacer entregas parciales de la materia prima o los ER, dentro de los 90 días calendario de plazo, con la finalidad de avanzar en la ejecución del contrato, aclarando que los ER podrán ser entregados, hasta la fecha límite de entrega del objeto contractual, si ello pudiese retrasar las entregas parciales de la materia prima.
2. Allegar un (1) original del o de los certificado(s) de análisis de la materia prima objeto de este contrato, para cada lote entregado, documento que debe ser emitido por el fabricante de la misma, así como su ficha de seguridad respectiva.
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 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 una fiel 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. El mismo debe ser entregado al FNE en castellano o inglés, de presentarse en otro idioma será el Contratista quien asumirá los costos y trámites necesarios para presentar la correspondiente traducción.
5. 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.
6. 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. De igual forma se hará entrega de los ER USP y EP del último lote disponible a la fecha de adquisición por el proveedor del mismo (según catálogo Web de la página oficial USP y EP), con su respectivo certificado y hoja de seguridad.

7. Entregar por escrito al Fondo Nacional de Estupefacientes, cualquier información relacionada con la ejecución del contrato, de acuerdo a las solicitudes realizadas por el supervisor designado.
8. Garantizar la calidad y seguridad, tanto de la materia prima, como de sus ER, 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.
9. 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, 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, si 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 los 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.
10. Realizar los trámites tendientes a la devolución al fabricante y reposición al FNE, de la materia prima y/o estándares de referencia farmacopéicos, de encontrarse en sus análisis de nacionalización y/o inspección, que no cumplen con las especificaciones técnicas mínimas exigidas dentro del presente contrato.
11. Radicar en el FONDO el anexo modificatorio de la póliza con las fechas definitivas de vida útil establecidas en el certificado de análisis emitido por el fabricante, una vez se cuente con este.
12. 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 sus ER objeto del contrato, a través del Fondo Nacional de Estupefacientes. De igual forma, debe tramitar los permisos internacionales que sean necesarios para la adquisición de la materia prima y de los estándares, como el proceso de desaduanamiento de la mercancía.
13. Las demás que se deriven de la naturaleza u objeto de este contrato.

CLÁUSULA OCTAVA. PROHIBICIONES DEL CONTRATISTA: 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 de este contrato, no podrán ser modificados sino por disposición legal o con la autorización previa y escrita del **FONDO NACIONAL de ESTUPEFACIENTES**.
2. No iniciar la ejecución de actividades del contrato mientras no se cumplan los requisitos para ello. El **CONTRATISTA** no podrá solicitar pago alguno con cargo a este contrato por trabajos realizados sin el cumplimiento de los requisitos establecidos para ese efecto.
3. Las adiciones y prórrogas se acordarán por escrito.
4. **EL CONTRATISTA** sólo podrá ejecutar las actividades hasta la concurrencia del valor y tiempos pactados en este documento o en las adiciones y prórrogas que se suscriban.

CLÁUSULA NOVENA. OBLIGACIONES DEL FONDO: En desarrollo del presente **CONTRATO** tendrá los siguientes derechos y obligaciones:

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

9. Repetir contra los servidores públicos, **EL CONTRATISTA** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
10. Participar en las reuniones que se desarrollen en ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
11. Pagar al Contratista el valor del contrato, de acuerdo con lo establecido en el Estudio Previo, en el pliego de condiciones y en el mismo contrato, dentro de los plazos y con las condiciones establecidas para tal efecto.
12. Verificar, como requisito para cada pago, el cumplimiento del contratista frente a las obligaciones que le correspondan con el sistema de seguridad social en salud, pensiones y riesgos profesionales, pago de salarios, subsidios, prestaciones sociales y aportes parafiscales (SENA, ICBF, Cajas de Compensación y Subsidio Familiar) de todos sus empleados y, en especial, del personal destinado para el cumplimiento del objeto del contrato, de conformidad con la normatividad vigente.
13. Liquidar el contrato, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley, en el pliego de condiciones y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.
14. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.

CLÁUSULA DÉCIMA. 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 los bienes y/o elementos adquiridos será en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes, ubicado en la Avenida Caracas No. 1 - 85 sur de la ciudad de Bogotá D.C.

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

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA. GARANTÍA: EL CONTRATISTA deberá constituir a su costa, una vez perfeccionado el presente contrato, una garantía única que contenga los siguientes amparos:

RIESGOS A ASEGURAR		
AMPAROS	**PORCENTAJE DE VALOR ASEGURABLE**	**VIGENCIA**
CALIDAD DEL BIEN	75%	Duración del contrato, y hasta por la vida útil de la materia prima, según certificado de análisis del fabricante.
CUMPLIMIENTO	20%	Duración del contrato, y seis (6) meses más.
SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES INDEMNIZACIONES	5%	Duración del contrato, y tres (3) años más.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. INDEMNIDAD: Con ocasión de la celebración, ejecución y liquidación del presente contrato **EL CONTRATISTA** se compromete y acuerda en forma irrevocable a mantener indemne al **FONDO** por cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros y que se deriven de sus actuaciones o de las de sus subcontratistas o dependientes.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA. RESERVA Y CONFIDENCIALIDAD. Toda la información y los documentos a los que tenga acceso o pueda conocer, manejar o desarrollar **EL CONTRATISTA**, será confidencial e intransferible y solo podrán ser utilizados con el propósito de cumplir con el servicio contratado, quedándole prohibido revelar, divulgar, exhibir, mostrar o comunicar en cualquier forma o medio, a personas diferentes a las involucradas durante la vigencia del presente contrato.

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA. SUPERVISIÓN: La supervisión del presente contrato estará a cargo de la Asesora Técnica o la persona quien ella designe.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES: EL CONTRATISTA manifiesta bajo juramento que se entiende prestado con los actos de ejecución del presente contrato, no encontrarse incurso en alguna de las inhabilidades e incompatibilidades contenidas en la Ley 80 de 1993, y demás disposiciones vigentes sobre la materia, ni ser responsable fiscalmente en virtud de lo señalado en la Ley 610 del 15 de agosto de 2000 y la Ley 1474 de 2011.

CONTRATO FNE- 7 6 -2019 SUSCRITO ENTRE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y SOLUCIONES EN INNOVACION FARMACÉUTICA S.A.S.

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

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

PARAGRAFO SEGUNDO: El contratista autoriza desde ya para que en caso de que **EL FONDO - MINISTERIO** le imponga multas, el valor de las mismas se descuente de los saldos a su favor. Lo anterior salvo en el caso en que el contratista demuestre que su tardanza o mora obedecieron a hechos constitutivos de caso fortuito o fuerza mayor debidamente comprobados.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA. PENAL PECUNIARIA: En caso de incumplimiento total o parcial al objeto contractual o a las obligaciones emanadas del mismo, el contratista pagará al **FONDO - MINISTERIO** a título de pena y estimación anticipada de perjuicios, una suma hasta por el diez por ciento (10%) del valor del contrato como estimación anticipada de perjuicios, sin perjuicio de la declaratoria de caducidad y de la imposición de multas. En caso de que los perjuicios superen el valor estimado en ésta cláusula, **EL FONDO** adelantará las acciones pertinentes para lograr su cobro imputando el valor pagado a dichos perjuicios. Igualmente se hará efectiva la cláusula penal cuando dentro de la ejecución contractual el monto de la totalidad de las multas impuestas sumadas iguales el diez por ciento (10%) del valor del contrato, por lo que procederá a hacer efectiva ésta cláusula y los montos en ella determinados.

PARÁGRAFO: Para los efectos de la imposición y cobro, se aplicará las disposiciones establecidas en el artículo 17 de la Ley 1150 de 2007. 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 FONDO – MINISTERIO** 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 DÉCIMA NOVENA. NO RELACIÓN LABORAL: Este contrato no constituye vínculo de trabajo entre **EL FONDO** y **EL CONTRATISTA**, y los trabajadores o personal que éste empleé para el desarrollo del presente contrato. En consecuencia, **EL FONDO** sólo responderá por los emolumentos pactados en la cláusula tercera del presente contrato.

CLAUSULA VIGÉSIMA. CESIÓN: EL CONTRATISTA no podrá ceder los derechos y obligaciones que adquiere por este contrato, a ninguna persona natural o jurídica, sin el consentimiento previo, expreso y escrito del **FONDO.**

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA. 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 presente 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 FONDO, 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. 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 FONDO dentro de los dos (2) meses siguientes liquidará en forma unilateral el contrato. Si vencidos los plazos anteriores no se liquida el contrato, EL FONDO podrá unilateral o bilateralmente liquidar el contrato dentro de los dos (2) años siguientes.

PARAGRAFO: 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 efectué el cierre total del contrato, 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.

CONTRATO FNE-76 -2019 SUSCRITO ENTRE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y SOLUCIONES EN INNOVACION FARMACÉUTICA S.A.S.

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA. SOLUCIÓN DIRECTA DE LAS CONTROVERSIAS CONTRACTUALES: Las partes 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 CUARTA. DOCUMENTOS CONTRACTUALES: Para todos los efectos, hacen parte integrante de este contrato, los estudios previos, propuesta del contratista y los documentos precontractuales los cuales hacen parte integral del mismo.

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: El presente contrato se perfecciona con la firma de las partes. Para su ejecución requiere de la existencia del registro presupuestal correspondiente y de la aprobación de la garantía única por parte del **FONDO**.

Para constancia se firma en Bogotá D.C., a los 14 AGO 2019

INGRID ROSARIO NARVÁEZ CASTRO
El FONDO

BLANCA INÉS GONZÁLEZ GÓMEZ
EL CONTRATISTA

Elaboró: Liliana M. - Contratista Gestión Contractual
Aprobó: Norma R. – Asesora Jurídica
Aprobó: Claudia C. – Asesora Técnica.

CONTRATO FNE-7 6 -2019 SUSCRITO ENTRE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y SOLUCIONES EN INNOVACION FARMACÉUTICA S.A.S.

ANEXO.1

FICHA TÉCNICA

El bien a adquirir está codificado en el clasificador de bienes y servicios UNSPSC como se indica en la Tabla

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Producto	Código UNSPSC	Descripción
E	51142200	51	14	22	51142200	Analgésicos narcóticos

ESPECIFICACIONES FARMACOPÉICAS PARA LA MATERIA PRIMA.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD	ESPECIFICACION TÈCNICA
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
IDENTIFICACION E (*)	<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 ó 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

(*) Prueba establecida en la Farmacopea Europea (Ph.Eur) vigente de acuerdo a lo señalado en el artículo 129 del Decreto Ley 019 de 2012 y en el parágrafo 1, artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

NOTA: Los **ER** (Ph. Eur), deberán ser entregados por parte del contratista con su respectivo folleto de información, declaración de validez y hoja de seguridad, en envase de vidrio ámbar, siempre, del último lote disponible por el proveedor del mismo.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.

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.

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 requerida de materia prima. Dichos recipientes deben estar rotulados y ostentar como mínimo la siguiente información:

a) Denominación común internacional
b) Nombre químico
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

REQUISITOS DOCUMENTALES TÉCNICOS MÍNIMOS.

a) Contar con certificado de análisis de uno de los últimos lotes de la materia prima MORFINA HCl TRIHIDRATO, manufacturada por la compañía reportada por el oferente, bajo certificación en Buenas Prácticas de Manufactura vigente (BPM / GMP), con el cual se pueda verificar el cumplimiento de especificaciones técnicas exigidas.
b) Contar con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente (BPMv) del fabricante, expedido por la autoridad sanitaria competente en el pais de origen, para la materia prima objeto del contrato.
c) Carta de Compromiso suscrita por el oferente frente a la entrega de una (1) fiel copia del DMF *(Drug Master File)* del fármaco, 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.