COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

Salud

**CLAUSULADO ANEXO A LA ACEPTACIÓN DE OFERTA No. FNE- 199 -2023, SUSCRITA ENTRE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S. – GATEPHARMA**

**INGRID ROSARIO NARVÁEZ CASTRO**, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.790.076 obrando en su condición de Directora (E) de la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes, encargada mediante Resolución N° 344 del 8 de marzo de 2023, cargo para el cual tomó posesión el 9 de marzo de 2023, encargo que fue prorrogado mediante Resolución 917 del 8 junio de 2023, en uso de las facultades y funciones de conformidad con lo dispuesto en la Resolución N° 1010 del 12 de julio de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social, actuando en nombre y representación del Fondo Nacional de Estupefacientes, por una parte, siguiendo las disposiciones de la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, y demás disposiciones vigentes sobre Contratación de la Administración Pública, quien en adelante se denominará **EL -FNE-** y **JUAN NICOLÁS FERNÁNDEZ GIRALDO** identificado con la cédula de ciudadanía N° 71.740.112, obrando en nombre y representación de **SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S. – GATEPHARMA** con Nit. No. 900697636-1; Que por Documento Privado de enero 29 de 2014, del Unico Accionista registrado en esta Entidad en enero 31 de 2014, en el libro 9, bajo el número 1561, se constituyó la Sociedad Comercial Por Acciones Simplificada, según consta en Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá el 06 de julio de 2023, quien para efectos del presente contrato se denominará EL CONTRATISTA, quien bajo juramento afirma no encontrarse incurso en alguna de las causales de inhabilidad e incompatibilidad señaladas en los artículos 8 y 9 de la Ley 80 de 1993, en la Ley 1474 de 2011 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 de Compraventa, de acuerdo con el siguiente clausulado:

**CLÁUSULA PRIMERA. OBJETO:** Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del estado Fenobarbital Sódico.

**CLÁUSULA SEGUNDA: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS:** Se deberá cumplir con las especificaciones técnicas y económicas de los servicios a adquirir las cuales se encuentran descritas en el Anexo No 1 el cual hace parte integral de este documento.

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

El contratista deberá dar inicio a las actividades con el fin de dar cumplimiento al objeto del contrato, el tiempo establecido para el plazo de ejecución es el adecuado para que el contratista adelante las actividades subsecuentes a la entrega de la materia prima y sus correspondientes estándares de referencia.

**CLÁUSULA CUARTA. VALOR:** El presupuesto oficial estimado para esta contratación es hasta la suma de **$ 45.800.000** 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 por el total de la materia prima. El respectivo 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.

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.

**CLAUSULADO ANEXO A LA ACEPTACIÓN DE OFERTA No. FNE- 199 -2023 -, SUSCRITA ENTRE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S. – GATEPHARMA**

b. Acta de recibo del objeto del contrato expedida por el supervisor y Coordinador de GIT RAO del Fondo Nacional de Estupefacientes (Obligación del supervisor).
c. Orden de alta suscrita por el Coordinador de GIT RAO del FNE (Obligación del supervisor).
d. Certificación de pago expedido por el supervisor designado (Obligación del supervisor).
e. Certificado de análisis del lote de la materia prima entregada expedido por el fabricante y un laboratorio nacional.
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. **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. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL:** 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:

| NO. | FECHA | VALOR | POSICIÓN CATÁLOGO DE GASTO | RECURSO | USOS PRESUPUESTALES |
|---|---|---|---|---|---|
| 36623 | 30/04/2023 | $58.850.000 | A-05-01-01-003-005 | 16 | Otros productos químicos; fibras artificiales (o fibras industriales hechas por el hombre). |

**CLÁUSULA SEPTIMA. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:** en desarrollo del presente contrato, tendrá los siguientes derechos y obligaciones:

**CLAUSULADO ANEXO A LA ACEPTACIÓN DE OFERTA No. FNE- 199 -2023 -, SUSCRITA ENTRE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S. – GATEPHARMA**

**DERECHOS:**

1. Recibir oportunamente el pago 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:**

**A. 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.
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 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.
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 Ministerio, 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 ministerio y a las demás autoridades correspondientes para que ellas adopten las medidas y correctivos que fueren necesarios. El incumplimiento de esta obligación y la celebración de pactos o acuerdos prohibidos 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 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.
23. **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).
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 contrato y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

## B. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

1. Acordar con el supervisor del contrato el cronograma de entrega de la materia prima 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 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
8. Garantizar la calidad y seguridad, tanto de la materia prima, 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. Garantizar la calidad de la materia prima conforme a la farmacopea (USP/EP), por otra parte, cumplir con los capítulos de la USP Impurezas Elementales – Limites, Impurezas Elementales Procedimientos, Control de Impurezas Orgánicas en Fármacos y medicamentos, Impurezas en Fármacos y productos Farmacéuticos y Nitrosaminas como impurezas, según aplique para la materia prima.
10. 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.
11. 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, 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 de la materia prima. 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-**.
12. 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-.**
13. 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.

14. Realizar los trámites tendientes a la devolución al fabricante y reposición al FNE, de la materia prima, 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.

**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 este el consolidado de la entrega de los bienes y/o servicios prestados, el cual servirá como soporte del informe final de supervisión junto con la facturación electrónica. (si aplica).

**CLÁUSULA OCTAVA 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 de este contrato no podrán ser modificados sino por disposición legal o con la autorización previa y escrita del Fondo.
2. No iniciar la ejecución 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 este 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.

**PARÁGRAFO PRIMERO. COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN: EL CONTRATISTA** se obliga a prestar apoyo a la acción del Estado colombiano y **EL FONDO**, 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 dádiva 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 presente contrato.

**CLÁUSULA NOVENA. OBLIGACIONES DEL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES.** En desarrollo del presente contrato tendrá las siguientes 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 FONDO, en horas hábiles.
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 MINISTERIO a través de la supervisión y atendiendo la naturaleza y prestaciones de la relación negocial, procederá a establecer el plan de pagos del contrato considerando para el efecto el porcentaje de ejecución del mismo, el cual se verá reflejado en la plataforma SECOP II.
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.
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 DÉCIMA. GARANTÍA:** El contratista deberá constituir, a favor del **FNE**, 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 tres (3) años más. |

**CLAUSULADO ANEXO A LA ACEPTACIÓN DE OFERTA No. FNE- 199 -2023 -, SUSCRITA ENTRE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S. – GATEPHARMA**

| | | |
|---|---|---|
| **PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES** | 5% del contrato | Duración del contrato, y tres (3) años más. |

**PARÁGRAFO**: **EL CONTRATISTA** deberá 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 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 PRIMERA. INDEMNIDAD:** Con ocasión de la celebración, ejecución y liquidación (si a ello hubiere lugar) del contrato, el contratista se compromete y acuerda en forma irrevocable a mantener indemne al -FNE 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 SEGUNDA. RESERVA Y CONFIDENCIALIDAD**: Toda la información que pueda conocer, manejar o desarrollar **EL CONTRATISTA**, durante la vigencia del presente contrato, será confidencial e intransferible, salvo que sea calificada como pública por parte del **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. **PARÁGRAFO**. La violación a esta cláusula y/o la ejecución de acciones en contra del Sistema de Información de **EL FNE** podrán ser consideradas conductas punibles de acuerdo con la Ley 1273 del 5 de enero de 2009.

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA. 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. **PARAGRAFO:** 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, el contratista 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 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 de **EL 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 DÉCIMA QUINTA. SUPERVISIÓN:** La supervisión del contrato será ejercida de conformidad con lo establecido en las leyes vigentes aplicables a la materia y en la Resolución No. 546 del 26 de abril de 2021 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. La supervisión estará a cargo del Coordinador del GIT Medicamentos del Estado o la persona a quien este designe.

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

**CLAUSULADO ANEXO A LA ACEPTACIÓN DE OFERTA No. FNE- 199 -2023 -, SUSCRITA ENTRE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S. – GATEPHARMA**

**CLÁUSULA DÉCIMA SÉPTIMA. MULTAS:** En caso de mora o incumplimiento de las obligaciones por parte del contratista y previo informe del supervisor, **EL -FNE-**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.

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.

El contratista autoriza desde ya para que en caso de que el **-FNE-** 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 **-FNE** a título de pena y estimación anticipada de perjuicios una suma hasta por el diez (10%) del valor de la aceptación de oferta 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 esta cláusula, **EL -FNE-** 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 al diez por ciento (10%) del valor del contrato, por lo que procederá a hacer efectiva esta cláusula y los montos en ella determinados.

Para los efectos de la imposición y cobro, se aplicarán 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 –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 DÉCIMA NOVENA. NO RELACIÓN LABORAL:** Este contrato no constituye vínculo de trabajo entre el **-FNE** y **EL CONTRATISTA**, En consecuencia, el **-FNE** sólo responderá por los emolumentos pactados en el mismo.

**CLÁUSULA VIGÉSIMA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:** 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: DOCUMENTOS CONTRACTUALES:** Para todos los efectos, son documentos de este contrato y por lo tanto hacen parte integral del mismo, los documentos elaborados en desarrollo del proceso de selección, la propuesta y todos los aquí citados, así como los que se generen con ocasión a la ejecución contractual y con posterioridad a esta.

**CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA. 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 Fenobarbital Sódico será en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes. El domicilio contractual será la ciudad de Bogotá D.C.

**CLAUSULADO ANEXO A LA ACEPTACIÓN DE OFERTA No. FNE- 199 -2023 -, SUSCRITA ENTRE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S. – GATEPHARMA**

**CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA. 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, 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.

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

**CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA: PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** La adjudicación se entenderá realizada con la comunicación de la aceptación de oferta, la cual se publicará a través de la página web del SECOP II. Para su ejecución requiere de la existencia del registro presupuestal correspondiente y de la aprobación de la garantía por parte del **–FNE.**

Elaboró: Karol R. – Contratista Gestión Contractual

Revisó: A. Benitez - Contratista Gestión Contractual

Aprobó: Diana M. – Asesora Jurídica.