FORMATO INFORME PARCIAL DE EJECUCIÓN Y SUPERVISIÓN Certificación parcial de ejecución, cumplimiento y recibo a satisfacción					
Naturaleza del proceso:	**Apoyo**	**Código:**	**GCOF18**	**Versión:**	**04**

Contrato No.	FNE-199-2023		
Nombre del Contratista y/o Representante Legal	SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S - GATEPHARMA		
Nombre del supervisor y/o interventor	MARYAM NATALI COLINA MURILLO	**Teléfono / Extensión**	3305000 ext. 3232
Dependencia	GIT Medicamentos del Estado		
Objeto del contrato	Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Fenobarbital Sódico.		
Fecha de inicio	19 de julio de 2023	**Fecha de terminación**	19 de diciembre de 2023
Período objeto del informe:	19 de julio de 2023 - 21 de septiembre de 2023		

INFORME PARCIAL DE EJECUCIÓN

OBLIGACIONES GENERALES

	Obligación contractual	Actividad desarrollada	Producto recibido	Observaciones o comentarios del Supervisor
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.	El contratista ha venido cumpliendo a cabalidad el contrato y de conformidad a especificaciones exigidas, estudio previo, ficha técnica y propuesta presentada.	N/A	Toda la información de la ejecución contractual se puede constatar en el expediente físico del contrato y en la plataforma SECOP II.
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.	El contratista ha venido cumpliendo con las condiciones técnicas, económicas y comerciales presentadas; de igual forma, la ejecución se ha enmarcado en los términos de los lineamientos y políticas establecidas por el FNE.	N/A	Toda la información de la ejecución contractual se puede constatar en el expediente físico del contrato y en la plataforma SECOP II.
3	Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales, evitando dilaciones que afecten el objeto del Contrato.	El Contratista ha venido ejecutando las obligaciones en el tiempo acordado y de conformidad con lo estipulado en el contrato.	N/A	N/A
4	Entregar los informes pactados y los requeridos por el supervisor del	El Contratista cumple con los informes como constancia del cumplimiento.	N/A	Toda la información de la ejecución contractual se puede constatar en el expediente físico

	contrato, cuando a ello hubiere lugar.			del contrato y en la plataforma SECOP II.
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.	El contratista ha realizado en las condiciones descritas las actividades necesarias para ejecutar el contrato y cumplir con el objeto contractual.	N/A	Toda la información de la ejecución contractual se puede constatar en el expediente físico del contrato y en la plataforma SECOP II.
6	Realizar los desplazamientos que se requieran para el desarrollo de sus obligaciones acorde con la solicitud del supervisor.	El contratista ha realizado los desplazamientos necesarios para la ejecución del contrato.	N/A	N/A
7	Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía, al supervisor del contrato.	Sin novedad	N/A	N/A
8	Atender los lineamientos dados por **EL -FNE-** en materia de procesos y procedimientos relacionados con el Sistema Integrado de Gestión-SIG.	N/A	N/A	N/A
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.	N/A	N/A	N/A
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.	N/A	N/A	N/A
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	La garantía del contrato fue constituida por el contratista a favor del Fondo Nacional de Estupefacientes, la cual fue aprobada a través de SECOP II.	Póliza N° M-100203587 del 13 de julio de 2023 emitida por la aseguradora SEGUROS MUNDIAL	Toda la información de la ejecución contractual se puede consultar en la plataforma SECOP II.

	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**.	N/A	N/A	N/A
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**.	No se han presentado inconvenientes con el manejo de la información o documentos otorgados al contratista	N/A	N/A
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.	N/A	N/A	N/A
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 FNE, cuando a ello hubiere lugar.	El contratista ha participado en todas las reuniones a las cuales ha sido convocado.	N/A	N/A
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,	Póliza N° M-100203587 del 13 de julio de 2023, constituida por el contratista a favor del FONDO ampara el Cumplimiento del contrato, Buen manejo y correcta inversión del anticipo, calidad y correcto funcionamiento de los	Póliza N° M-100203587 del 13 de julio de 2023, emitida por la aseguradora SEGUROS MUNDIAL	Toda la información de la ejecución contractual se puede consultar en la plataforma SECOP II.

	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.	bienes, Pago de salarios, Prestaciones Sociales Legales e Indemnizaciones Laborales. Adicionalmente entregaron los soportes necesarios en los cuales se deja constancia del pago de las obligaciones establecidas por Ley.		
17	Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables.	Hasta el momento no han ocurrido daños a terceros que pudiesen ser imputados al contratista.	N/A	N/A
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 FNE 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.	Sin novedad.	N/A	N/A
19	Asumir los riesgos establecidos en la matriz de riesgos del proceso.	Póliza N° M-100203587 del 13 de julio de 2023, **c**onstituida por el contratista a favor del FONDO ampara la materialización de los riesgos contemplados en la matriz de riesgos del proceso.	N/A	Toda la información de la ejecución contractual se puede consultar en la plataforma SECOP II.
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	El contratista afirma cumplir con la legislación vigente en materia de Seguridad y salud en el trabajo y ambiental.	N/A	N/A

	único reglamentario 1072 de 2015 de conformidad con las actividades a desarrollar según el objeto del contrato.			
21	**EL CONTRATISTA** declara que cuenta con una Política de Seguridad y Salud en el trabajo y cumple con lo establecido en la normatividad nacional vigente y aquella que lo reglamente, modifique y/o complemente, aplicable para la protección de los eventuales trabajadores que, durante la ejecución del presente contrato deba vincular, directa o indirectamente, a fin de cumplir las obligaciones pactadas entre las partes. Además, que cumple con las auditorías periódicas, certificados de capacitación en el tema y demás medidas establecidas en normas concordantes; tendientes al cumplimiento íntegro de las políticas del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo que le corresponden.	El contratista con la suscripción del contrato corrobora y cumple con las políticas de Seguridad y Salud en el trabajo.	N/A	N/A
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.	Una vez se den por cumplidos los términos pactados de ejecución del contrato entrará en aplicabilidad esta obligación.	N/A	N/A
23	Asumir la garantía legal sobre los bienes y/o servicios suministrados de	N/A	N/A	N/A

	que trata el Estatuto del Consumidor, por el término, cuando a ello hubiere lugar.			
24	**EL CONTRATISTA** de acuerdo con los lineamientos exigidos para el pago de proveedores del Estado, consagrada en la directiva presidencial No. 09 del 7 de septiembre de 2020, deberá presentar factura electrónica previamente validada por la DIAN, como requisito necesario para el pago de los bienes y servicios contratados, conforme con las disposiciones señaladas en el Decreto 358 del 5 de marzo de 2020, en concordancia, con lo dispuesto en la Resolución No. 000042 del 5 de mayo de 2020. (SI APLICA).	N/A	N/A	N/A
25	Las demás obligaciones que se deriven de las especificaciones técnicas, estudios previos, anexo técnico, insumos y de la propuesta presentada, documentos que forman parte integral del contrato y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.	El contratista ha venido cumpliendo a cabalidad el contrato y de conformidad a especificaciones exigidas, Estudio Previo, Pliego de Condiciones y propuesta presentada.	N/A	N/A

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

	Obligación contractual	Actividad desarrollada	Producto recibido	Observaciones o comentarios del Supervisor
1	Acordar con el supervisor del contrato el cronograma de entrega de la materia prima y de los estándares de referencia, de conformidad con las necesidades del FONDO. 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.	El contratista acordó con el supervisor el cronograma para la adquisición de la materia prima objeto del contrato.	Oficio del 08/08/2023 del cronograma de entrega de la materia prima.	Los soportes se encuentran en el archivo del GIT Medicamentos del Estado y en la ruta: R:\6_NECESIDADES 2023\02_MATERIAS PRIMAS\07_FENOBARBITAL SÓDICO\03_ EJECUCCION\01_OBLIGACIÓN_CRONOGRAMA
2	Adquirir y entregar el objeto contractual al FONDO de acuerdo con las condiciones	Obligación pendiente	N/A	N/A

	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.	. Obligación pendiente	N/A	N/A
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.	Obligación pendiente	N/A	N/A
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	Obligación pendiente	N/A	N/A
6	Delegar por escrito, un representante debidamente acreditado para la entrega de la materia prima y sus estándares de referencia farmacopéicos, en las instalaciones del Almacén del Fondo Nacional de Estupefacientes	Obligación pendiente	N/A	N/A
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 FONDO, en horas hábiles.	Obligación pendiente	N/A	N/A
8	Garantizar la calidad y seguridad, tanto de la materia prima, en todas sus operaciones	Obligación pendiente	N/A	N/A

	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.	Obligación pendiente	N/A	N/A
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 desaduana miento de la mercancía.	El contratista Gestionó y asumió los costos asociados a los trámites de la licencia de importación a través de la plataforma del Ministerio de Comercio Exterior, VUCE, y de igual manera los Certificados de Importación de la materia prima objeto del contrato. Así mismo tramitó los permisos internacionales para la adquisición de la materia prima como el proceso de desaduana miento de la mercancía.	Licencia de importación para la materia prima Fenobarbital Sódico	Los soportes se encuentran en el archivo del GIT Medicamentos del Estado y en la ruta: R:\6_NECESIDADES 2023\02_MATERIAS PRIMAS\07_FENOBARBITAL SÓDICO\03_ EJECUCCION\10_OBLIGACIÓN_LIC ENCIA IMPORTACIÓN
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	Obligación pendiente	N/A	N/A

	que la contienen como activo. Los costos de dichos análisis serán asumidos por el contratista, y una vez se obtengan los resultados soportados en un certificado de análisis de calidad por cada lote de materia prima, sí, hay cumplimiento de todas y cada una de las especificaciones técnicas exigidas en los estudios y documentos previos, el contratista podrá proceder a la entrega tanto de la materia prima como de sus ER. Las cantidades en peso (gramos) de materia prima necesarios para la realización de los análisis de calidad, serán autorizados por el supervisor y descontadas de las cantidades a entregar, no obstante, su valor será pagado por el FNE.			
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 modificación 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-.	La Póliza N° M-100203587 del 13 de julio de 2023, constituida por el contratista a favor del FONDO, ampara la materialización de los riesgos contemplados en la matriz de riesgos del proceso.	Póliza N° M-100203587 del 13 de julio de 2023, emitida por la aseguradora SEGUROS MUNDIAL.	Los soportes se encuentran en el archivo del GIT Medicamentos del Estado y en la ruta: R:\6_NECESIDADES 2023\02_MATERIAS PRIMAS\07_FENOBARBITAL SÓDICO\03_ EJECUCCION\12_OBLIGACIÓN_PÓLIZA
13	En la eventualidad que se presente un caso fortuito o de fuerza mayor que no le permita al Contratita 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 conllevan a tal situación.	Sin Novedad	N/A	N/A
14	Realizar los trámites tendientes a la devolución al fabricante y reposición al -FNE-, de la materia prima y/o estándares farmacopéicos, de encontrarse en los análisis de nacionalización y/o inspección de estos, que no cumple con las especificaciones técnicas mínimas exigidas dentro del presente estudio previo, dentro de los términos de ejecución del contrato.	Sin Novedad	N/A	N/A

INFORME PARCIAL DE SUPERVISIÓN
De conformidad con el seguimiento a la ejecución del contrato, el supervisor certifica que:

FORMATO INFORME PARCIAL DE EJECUCIÓN Y SUPERVISIÓN Certificación parcial de ejecución, cumplimiento y recibo a satisfacción					
Naturaleza del proceso:	**Apoyo**	**Código:**	**GCOF18**	**Versión:**	**04**

1. El contratista durante el periodo señalado, desarrolló y cumplió las actividades, presentó y entregó los informes, productos y demás obligaciones pactadas en el Contrato en mención (anteriormente presentadas). SI ☒ NO☐

2. De conformidad con las disposiciones legales efectuó el pago a los aportes respectivos al sistema de seguridad social integral en salud y pensiones y/o aportes parafiscales. (Se anexan comprobantes de pago de los aportes).

3. El contratista aportó la certificación de examen pre-ocupacional como adjunto a los documentos correspondientes al primer pago del Contrato, en cumplimiento de lo previsto del artículo 2.2.4.2.2.18 del Decreto 1072 de 2015.
   SI ☐ NO☐ N/A ☒

4. Apruebo los informes, productos y demás documentos presentados y entregados por El contratista durante el periodo mencionado en desarrollo de las obligaciones pactadas en el Contrato en mención. SI ☒ NO☐

5. A la fecha SI ☐ NO☒ existen causales de incumplimiento de las obligaciones contractuales que demanden actuaciones conminatorias o sancionatorias por parte de la Administración.

6. Durante el periodo del presente informe realicé el respectivo monitoreo a los riesgos relativos a la etapa de ejecución y la etapa postcontractual del presente contrato.

OBSERVACIONES	Ninguna

En constancia, firmo:

nataliColina

Firmado digitalmente por Maryam Natali Colina Murillo

MARYAM NATALI COLINA MURILLO
Supervisor (es)/Interventor (es)

Lugar y Fecha: Bogotá, D. C., jueves, 21 de septiembre de 2023