

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

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

1.1. COMPETENCIA

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 lo siguiente: 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.

El Artículo 20 del Decreto 205 de 2003, ratificado por el artículo 26 del Decreto 4107 de 2011 establece como objetivo del Fondo Nacional de Estupefacientes *“la vigilancia y control sobre la importación, la exportación, la distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial, a que se refiere la Ley 30 de 1986 y las demás disposiciones que expida el Ministerio de Protección Social, así como apoyar a los programas contra la farmacodependencia que adelanta el Gobierno Nacional”*.

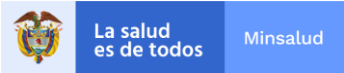
En virtud de lo anterior y para dar cumplimiento al objetivo misional de la entidad, el FONDO desarrolla sus actividades enmarcadas en las siguientes funciones:

1. Ejercer un control estricto sobre la importación de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control especial.
2. Fiscalizar la transformación de materias primas de control especial para la elaboración de medicamentos.
3. Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine.
4. Llevar las estadísticas sobre importación, producción, distribución y consumo de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control a nivel nacional.
5. Controlar la distribución, venta y consumo de medicamentos de control especial.
6. Apoyar programas que contra la farmacodependencia adopte el Gobierno Nacional, en coordinación con la Dirección General de Salud Pública.
7. Las demás que le sean asignadas o delegadas de acuerdo con la Ley.

Por otra parte, el numeral 5 del artículo 23 del Decreto 205 facultó al Director General del Fondo Nacional de Estupefacientes, para *“Establecer los grupos de trabajo que se requieran para el adecuado funcionamiento del Fondo, previo concepto del Consejo de Administración.”*

De acuerdo con dicha facultad, mediante Resolución 735 de 2016 se establecieron los siguientes Grupos Internos de Trabajo en el Fondo Nacional de Estupefacientes: i. Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado ii. Grupo Interno de Trabajo de Control y Fiscalización, iii. Grupo Interno de Trabajo de Gestión Administrativa y Financiera, iv. Grupo Interno de Trabajo de Gestión de Recursos y Apoyo Operativo, asignando funciones a los mismos, encaminadas entre otras, a garantizar oportuna y eficientemente la disponibilidad de los Medicamentos del Estado en todo el territorio nacional, a ejercer eficientemente las funciones de inspección, vigilancia y control sobre las distintas actividades de importación, exportación, distribución y venta de drogas, materias primas o precursores de control especial, disponer de manera adecuada de los recursos financieros y tecnológicos, así como gestionar de manera adecuada la adquisición de los bienes y servicios requeridos, de tal manera que se garantice el buen funcionamiento de la infraestructura y de la prestación de servicios a cargo del FONDO.

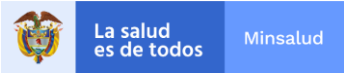
El Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado tendrá como objetivo *“Garantizar oportuna y eficientemente la disponibilidad de los medicamentos del Estado en todo el territorio nacional”*, dando cumplimiento a las funciones asignadas al grupo y relacionadas a continuación:

	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

1. Coordinar las acciones necesarias para garantizar la disponibilidad y accesibilidad los Medicamentos Monopolio del Estado en el territorio colombiano conjuntamente con los Fondos Rotatorios de Estupefacientes.
2. Establecer y ejecutar los procedimientos relacionados con la adquisición de materias primas y medicamentos monopolio del Estado, conforme a la normatividad sanitaria vigente.
3. Establecer y ejecutar los procedimientos relacionados con las importaciones, transformaciones, destrucciones y distribución de las materias primas y medicamentos monopolio del Estado.
4. Velar por el cumplimiento de las normas sanitarias en los procesos de recibo, custodia, almacenamiento, protección, cuidado y distribución de las materias primas y los Medicamentos Monopolio del Estado.
5. Realizar las acciones correspondientes a la recepción, almacenamiento de las materias primas y medicamentos que ingresan a la bodega de la Unidad.
6. Realizar las actividades de farmacovigilancia, conforme a la normatividad vigente para los Medicamentos Monopolio del Estado de los cuales el Fondo es el titular y presentar los informes respectivos.
7. Preparar y presentar el reporte de los informes de consumo de medicamentos monopolio del estado desagregado por departamentos y consolidado nacional.
8. Mantener actualizados los registros sanitarios de los medicamentos monopolio de estado, sus modificaciones y actualizaciones.
9. Efectuar las acciones tendientes a mantener las buenas prácticas de almacenamiento de las materias primas y los medicamentos monopolio del estado en la bodega del Fondo, garantizando las adecuadas condiciones de almacenamiento durante la vida útil de los mismos.
10. Vigilar y Controlar la vida útil de las materias primas y los medicamentos monopolio del estado, evitando su posible vencimiento y su deterioro dentro de las bodegas de la Unidad.
11. Mantener control de las existencias de las materias primas y de los medicamentos monopolio de estado a nivel nacional, garantizando su disponibilidad permanente.
12. Planear y efectuar las acciones de Asistencia Técnica a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, que permita garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos monopolio del estado a nivel nacional.
13. Velar por la mitigación de los riesgos y generar acciones preventivas y/o correctivas que se requieran para superar los eventos que alteren la buena marcha de la administración pública y el cumplimiento de las funciones de la Unidad.
14. Establecer y responder por el cumplimiento del plan de acción de la Unidad, de acuerdo con las actividades relacionadas con los procesos que coordina.
15. Las demás funciones asignadas o delegadas de acuerdo con la Ley.

Por lo anteriormente expuesto y dado que la planta global de personal de esta Unidad Administrativa está conformada organizacionalmente por un (1) Asesor Jurídico - Código 1020, Grado 12, un (1) Asesor Técnico Código 1020, Grado 12 y cuatro (4) Grupos Internos de Trabajo, dentro de los cuales está el Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado, el cual solo cuenta con tres (3) funcionarios de planta: un (1) Profesional - Código 2028, Grado 12, quien ejerce el cargo de Coordinador del Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado, un (1) Profesional - Código 2044, Grado 10, a cargo de la gestión Interna de Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado y un (1) funcionario código 4210 Grado 18 en el cargo de secretaria ejecutiva, personal que es insuficiente para atender las distintas actividades de índole misional de la entidad, ya que, el Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado tiene a cargo seis (6) subdivisiones técnicas, que se encargan de desarrollar todas las actividades del grupo, las cuales son:

1. Importación de Materia Primas y Producto Terminado.
2. Fabricación Nacional.
3. Aseguramiento de la Calidad.

	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

4. Asuntos Regulatorios.
5. Investigación y Desarrollo.
6. Farmacovigilancia.

Las subdivisiones mencionadas anteriormente, constituyen en su totalidad el procedimiento denominado: Laboratorio Farmacéutico del FONDO, el cual se encuentra documentado como “Gestión del Laboratorio Farmacéutico del FONDO de los Medicamentos del Estado”, Código: GMTP03, Versión: 02, al cual están vinculados once (11) actividades macro, cuyo objetivo global es “*Gestionar la disponibilidad de los medicamentos mediante la adquisición, distribución y control de los productos monopolio del Estado con el fin de garantizar la accesibilidad a los medicamentos para los usuarios que los requieran en el territorio nacional*”, dicho procedimiento es liderado a nivel estratégico por la Dirección del Fondo Nacional de Estupefacientes, y ejecutado a nivel operativo por el Coordinador del Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado.

De igual forma, mediante la Resolución No. 046 de 2011 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social se delegó en el Director del Fondo la competencia de la ordenación del gasto sin límite de cuantía en los asuntos contractuales, sin consideración a la naturaleza u objeto del servicio o bien a adquirir, con cargo a los recursos del Fondo Nacional de Estupefacientes.

En cumplimiento de las funciones establecidas en el artículo 23 de Decreto 205, ratificado por el Decreto 4107 de 2011 EL FONDO efectuó la presentación del anteproyecto de presupuesto 2020 ante el Consejo de Administración, en el cual se presentaron las necesidades del Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado.

Dado que el Fondo Nacional de Estupefacientes es el titular de los medicamentos monopolio del Estado y por ser productos que impactan directamente sobre la salud de quienes los usan, cuenta con normas específicas, enfocadas en garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos producidos, importados y comercializados en el país, se debe dar cumplimiento a la normatividad que se menciona a continuación:

- **Decreto 677 de 1995.** Presidencia de la Republica. Por la cual se reglamenta el régimen de registros y licencias, el control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- **Decreto 843 de 2016.** Presidencia de la Republica. Por el cual se simplifica el procedimiento para la Renovación y Modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país.
- **Resolución 3183 de 1995.** Ministerio de Salud y Protección Social. Por el cual adopta el manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- **Resolución 2514 de 1995.** Del Ministerio de Salud. Por la cual se adopta la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos.
- **Resolución 1478 de 2006.** Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.
- **Resolución 3166 de 2015.** Ministerio de Salud y Protección Social. “Por medio de la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia”.
- **Resolución 1160 de 2016.** Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- **Resolución 3157 de 2018.** Ministerio de Salud y Protección Social. Por el cual se expide la “*Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química*”

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

- **Resolución 2004009455 de 2004 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos:** “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995”.

Según lo anterior, es fundamental contar con personal idóneo de apoyo para dar cumplimiento y continuidad a los procesos de contratación establecidos en el plan anual de adquisiciones, apoyar las actividades técnicas derivadas del apoyo a la supervisión de la ejecución de los contratos, realizar el seguimiento técnico requerido para dar cumplimiento a los requisitos técnico - legales dispuestos por el INVIMA, apoyar el seguimiento a las actividades tendientes a dar cumplimiento a los requerimientos técnicos normativos para los registros sanitarios de titularidad del FONDO, soportar el programa de farmacovigilancia de los medicamentos monopolio del Estado, apoyar el desarrollo de nuevos MME, apoyar la gestión del procedimiento del Laboratorio Farmacéutico del FONDO y apoyar las actividades necesarias para garantizar la disponibilidad de los medicamentos monopolio del Estado.

De otra parte, de acuerdo con la estructura interna y con la actual disposición del recurso humano, tanto en el Despacho de la Dirección, como en sus Coordinaciones, las oficinas de Asesora Jurídica y Asesora Técnica acusan insuficiencia de personal para garantizar el logro de los fines misionales otorgados por Ley.

Estas insuficiencias en personal, son producto principalmente del aumento de las responsabilidades que tiene el Fondo Nacional de Estupefacientes en lo que se refiere a la fabricación de medicamentos de control especial monopolio del Estado e importados, la distribución y venta de los mismos, actividades normativas de obligatorio cumplimiento a cargo del Fondo Nacional de Estupefacientes de manera exclusiva y las cuales deben mantenerse ininterrumpidas, evitando así posibles crisis por desabastecimiento de medicamentos, lo que traería consigo un problema de salud pública para el Estado.

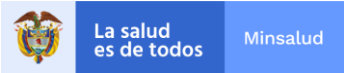
De acuerdo con lo anterior, y con el fin de mitigar los posibles riesgos asociados al desabastecimiento de medicamentos monopolio del Estado en el territorio nacional, al no contar con el personal idóneo suficiente, para dar respuesta a las actividades requeridas derivadas de los procesos de adquisición de materias primas, estándares de referencia, medicamentos importados y medicamentos de fabricación nacional, apoyo a la supervisión de estos contratos y apoyo en el aseguramiento del sistema de calidad del laboratorio farmacéutico del FONDO, se debe propender por contar con el profesional idóneo que realice estas actividades en el GIT Medicamentos del Estado.

1.2. NECESIDAD ESPECIFICA

En aras de optimizar el desarrollo de las actividades del Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado, encaminadas al aseguramiento de la disponibilidad, accesibilidad y calidad de los medicamentos, se hace necesario contratar la prestación de servicios de un profesional que apoye las actividades previamente descritas. Principalmente, las actividades que requieran un apoyo relacionado con las funciones que se llevan a cabo dentro de la industria farmacéutica, en este caso, las subdivisiones técnicas 1, 2 y 3 descritas en el numeral 1.1 del numeral 1 del presente documento.

En la vigencia del 2019 el Grupo Interno de Trabajo Medicamentos del Estado, desarrollo a satisfacción los siguientes procesos relacionados con la disponibilidad de los MME:

ACTIVIDADES EN EL 2019 DEL GIT MEDICAMENTOS DEL ESTADO	NO. DE CONTRATOS.
FABRICACIÓN NACIONAL E IMPORTACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	20
ADQUISICIÓN DE MATERIAS PRIMAS	4
DESARROLLO DE LOTES PILOTO PARA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO	1

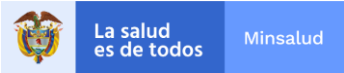
	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

Adicionalmente, con el fin garantizar la disponibilidad de los Medicamentos del Estado para la presente vigencia, en el mes de marzo del 2019 se presentó ante el Consejo de administración el anteproyecto 2020, con las necesidades del grupo, las cuales se deben desarrollar de acuerdo a las diferentes modalidades de contratación, para así atender de manera oportuna la demanda de los medicamentos monopolio del Estado en el territorio nacional.

De acuerdo con lo anterior, mediante el Subcomité de Disponibilidad en el Acta No 1 del 8 y 22 de enero de 2020, se realizó el análisis y proyección de las necesidades en cuanto a la fabricación nacional de medicamentos, importación de medicamentos, adquisición de materias primas, estándares de referencia, desarrollo de nuevos medicamentos monopolio del Estado y la realización de actividades tendientes al posicionamiento del portafolio de los MME. Es así como en el Plan Anual de Adquisiciones del FONDO se incluyeron treinta y dos (32) líneas, las cuales tienen como objetivo garantizar la disponibilidad de los medicamentos monopolio del Estado.

A la fecha se han llevado a cabo la contratación de dieciocho (18) procesos, entre importación de materias primas, estándares de referencia, fabricación nacional e importación de medicamentos monopolio del Estado.

PROCESO	NÚMERO DE CONTRATO
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg Tabletas	FNE-022-2020
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL Solución Inyectable	FNE-034-2020
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Hidrato de Cloral 10% Solución Oral (Gotas)	FNE-013-2020
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Fenobarbital 50 mg Tabletas	FNE-033-2020
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Fenobarbital 10 mg Tabletas	FNE-023-2020
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Fenobarbital 0,4 % Solución Oral	FNE-041-2020
Contratar la fabricación nacional de los medicamentos de control especial monopolio del Estado Morfina Clorhidrato 10 mg/mL - Ampolla x 1 mL y Morfina Clorhidrato 10 mg/mL - Ampolla x 5 mL	FNE-032-2020
Adquisición mediante importación del medicamento de control especial monopolio del Estado Metilfenidato Clorhidrato 10 mg Tabletas	FNE-014-2020
Adquisición mediante importación de los medicamentos de control especial monopolio del Estado Metilfenidato Clorhidrato 18 mg Tabletas y Metilfenidato Clorhidrato 36 mg Tabletas	FNE-018-2020
Adquisición mediante importación de los medicamentos de control especial monopolio del Estado Metadona Clorhidrato 10 mg Tabletas y Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas	FNE-019-2020
Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Primidona y de estándares de referencia	FNE-067-2020
Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Morfina Clorhidrato Trihidrato y de estándares de referencia	FNE-020-2020
Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Metadona Clorhidrato y estándares de referencia	FNE-045-2020
Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Meperidina Clorhidrato	FNE-065-2020
Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Hidromorfona Clorhidrato	FNE-046-2020
Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Fenobarbital Sódico	FNE-036-2020
Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Fenobarbital Ácido	FNE-048-2020
Adquisición mediante importación de estándares de referencia Metilfenidato Clorhidrato CII y Metilfenidato Compuesto Relacionado A	FNE-035-2020

	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

Es así como a la fecha el GIT Medicamentos del Estado tiene pendiente adelantar las actividades precontractuales y contractuales de catorce (14) procesos de acuerdo con el PAA para la vigencia 2020. Entre los que se encuentra la fabricación de ocho (8) medicamentos y un (1) lote de ingeniería para transferencia tecnológica. En la tabla a continuación se presenta los procesos pendientes:

PROCESO	ESTADO
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Primidona 250 mg Tabletas	Etapas precontractual
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Morfina Clorhidrato al 3% Solución Oral	Etapas precontractual
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Meperidina Clorhidrato 100 mg/2mL	Etapas precontractual
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Hidromorfona Clorhidrato 5 mg Tabletas	Etapas precontractual
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Fenobarbital Sódico 40 mg/mL	Etapas precontractual
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Fenobarbital Sódico 200 mg/mL Solución Inyectable	Etapas precontractual
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Fenobarbital 100 mg Tabletas.	Procesos publicado en SECOP II
Contratar la fabricación nacional de los medicamentos de control especial monopolio del Estado Metadona Clorhidrato 10 mg Tabletas y Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas	Etapas precontractual
Desarrollar un lote de ingeniería para el proceso de transferencia tecnológica del medicamento Hidromorfona Clorhidrato 5 mg Tabletas	Etapas precontractual

En cumplimiento del artículo 2 de la Resolución 1160 del 2016 del MSPS “Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura”, por tanto, el FONDO como titular de Registros Sanitarios debe adoptar todos los lineamientos dispuestos en esta resolución, a través de la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad, que cuente con los manuales, procedimientos y formatos que garantice la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Es así como el GIT ME ha venido desarrollado actividades encaminadas a una mejora continua del sistema de calidad, entre las cuales se encuentra:

- Gestión del sistema documental correspondientes a los procesos que se llevan a cabo en el Fondo Nacional de Estupefacientes para así garantizar la disponibilidad oportuna y acceso de los medicamentos monopolio del Estado. Para lo cual se ha revisado los manuales, procedimientos y guías de los procesos, para su actualización o en su defecto para incluir en el sistema documental manuales o procedimientos que son necesarios para cumplir con los estándares de calidad exigidos.
- Seguimiento de las Buenas prácticas de documentación de los formatos incluidos en los manuales y procedimientos.
- Se ha realizado capacitaciones al personal involucrado en los procesos de acceso y disponibilidad de los medicamentos monopolio del Estado, respecto a las buenas prácticas de documentación.
- Se han llevado a cabo actividades encaminadas al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén del Fondo Nacional de Estupefacientes.

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

Las actividades asociadas con el sistema de gestión de calidad de los medicamentos monopolio del Estado se deben desarrollar de manera continua, toda vez que, la fabricación, almacenamiento y distribución de los medicamentos es constante.

Para el cabal cumplimiento de las funciones del Fondo Nacional de Estupefacientes, específicamente en el proceso de Medicamentos del Estado es necesario contratar la prestación de servicios de un profesional en Química Farmacéutica con los conocimientos y experiencia en actividades de control de procesos y de la calidad en la industria farmacéutica, de manera que apoye la gestión del sistema de calidad del laboratorio farmacéutico del FONDO, la estructuración técnica, seguimiento de las actividades precontractuales, contractuales y postcontractuales, así como, el apoyo a la supervisión de contratos y en general en la gestión del Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado.

1.3. DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE EL FONDO PUEDE SATISFACER SU NECESIDAD

En consideración de las funciones y competencias asignadas al Fondo Nacional de Estupefacientes se deben adelantar diferentes actividades y trámites que permitan garantizar el cumplimiento de las mismas, lo que hace necesario que se adelanten actividades de planeación, contratación y apoyo a la gestión de los diferentes trámites requeridos ante los entes regulatorios para los medicamentos monopolio del Estado de titularidad del FONDO, adicionalmente se debe gestionar el ingreso exitoso de los nuevos medicamentos del portafolio de medicamentos del Estado al mercado nacional y promover el acceso a estos por la población Colombiana.

De acuerdo con lo estipulado en el Artículo 20 del Decreto 205 de 2003, el FONDO por ser Titular de los Registros Sanitarios de los medicamentos monopolio del Estado debe desarrollar las actividades asociadas a la importación, fabricación, recepción, almacenamiento, revisión de asuntos regulatorios y actividades de aseguramiento de calidad de los procesos de acuerdo con los requerimientos normativos, por lo tanto requiere contar con los servicios de un Químico Farmacéutico para desarrollar dichas actividades, en concordancia con lo dispuesto en la Ley 212 de 1995 “por la cual se Reglamenta la Profesión de Químico Farmacéutico y se dictan otras disposiciones”:

“Artículo 1: Esta Ley tiene por objeto regular la profesión de Químico Farmacéutico, perteneciente al área de la salud, con el fin de proteger y salvaguardar el derecho que tiene la población de que se le otorgue calidad y seguridad en los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas con bases en productos naturales y demás insumos de salud relacionados con el campo de la Química Farmacéutica.”

“Artículo 2. Definición. Químico Farmacéutico es un profesional universitario del área de la salud cuya formación universitaria lo capacitará para ejercer actividades profesionales en el desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de los procesos y productos mencionados en el artículo 1° y en las actividades químicas farmacéuticas que inciden en la salud individual y colectiva.”

De acuerdo con lo anterior, es necesario contratar los servicios de un profesional en el área del conocimiento de Matemáticas y ciencias naturales el Núcleo Básico del Conocimiento Química y afines, que cumpla con la idoneidad, experiencia y requisitos establecidos en el numeral 7 de este estudio previo. Ahora bien, el Fondo Nacional de Estupefacientes no cuenta con el recurso humano suficiente para adelantar las actividades necesarias de acuerdo con la certificación expedida por el Coordinadora del Grupo Interno de Gestión Administrativa y Financiera, con lo cual se justifica la necesidad de la presente contratación.

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

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

2.1. OBJETO

Prestar servicios profesionales apoyando las actividades encaminadas al cumplimiento de las funciones técnicas del GIT medicamentos del Estado con énfasis en el aseguramiento de la calidad

2.2. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

2.2.1. OBLIGACIONES GENERALES

1. Entregar los informes pactados y los requeridos por el supervisor del contrato.
2. Realizar las labores en forma independiente, bajo su propio riesgo y responsabilidad, sin sujeción o condiciones diversas a aquellas que requieran para el cumplimiento del objeto contractual y sin que ello implique exclusividad, salvo en los eventos en que otras asesorías impliquen conflictos de interés.
3. Realizar los desplazamientos que se requieran para el desarrollo de sus obligaciones acorde con la solicitud del supervisor y/o Director, para lo anterior, **EL FONDO** realizará de forma previa el trámite presupuestal y administrativo correspondiente.
4. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía, al supervisor del contrato.
5. Entregar a la finalización del contrato, en perfecto estado, salvo el deterioro normal por el uso, los elementos y equipos entregados para la prestación del servicio objeto de este contrato reportados en su inventario individual, así como el carné de identificación y la tarjeta de acceso en caso de que estos le hayan sido suministrados. Dicha entrega se realizará al supervisor del contrato.
6. Pagar en forma cumplida y de manera equivalente a los honorarios pactados de acuerdo con la normatividad que regula la materia, los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral.
7. Atender los lineamientos dados por **EL FONDO/MINISTERIO** en materia de procesos y procedimientos relacionados con el Sistema Integrado de Gestión-SIG.
8. Cumplir con las políticas de seguridad de la información y los lineamientos dados por **EL FONDO/MINISTERIO** relacionados con el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.
9. Firmar un compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida por **EL/LA CONTRATISTA** durante la prestación del servicio, cuando a ello hubiere lugar.
10. Entregar a la finalización del contrato en medio magnético (en 1 copia), los archivos tipo Office o cualquier otro medio utilizado para la elaboración de los entregables y/o productos pactados en el contrato, esto incluye todas las versiones o archivos que sirvieron de soporte para la consecución de los mismos.
11. Encargarse personalmente del archivo de la documentación que deba gestionar con objeto del contrato, de acuerdo con el manual de archivo y correspondencia vigente y/o normas del Archivo General de la Nación.
12. Responder en forma oportuna por el diligenciamiento y gestión de la correspondencia generada y recibida como usuario, a través del Sistema de Gestión Documental (ORFEO).
13. Asistir a las actualizaciones programadas por **EL FONDO** que contribuyan al mejoramiento y fortalecimiento de la Atención al Ciudadano y del Sistema Integrado de Gestión-SIG.
14. Constituir la garantía a favor de **EL FONDO** por los valores y con los amparos previstos en el mismo y mantenerla vigente durante el término establecido por la entidad, así mismo deberá cargarla a la plataforma SECOP II a más tardar dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la aceptación del contrato por las partes, para la revisión y aprobación por parte del **FONDO**, cuando a ello hubiere lugar.
15. Presentar, junto con la garantía única exigida en el presente contrato, el documento donde conste la afiliación al Sistema General de Riesgos Laborales, de conformidad con lo señalado en el artículo 2 de la Ley 1562 de 2012 y el Decreto 1072 de 2015. Esta afiliación se hará a la ARL escogida por **EL/LA CONTRATISTA** (afiliándose en todo caso a una sola ARL), y la cotización se realizará en su totalidad por parte de **EL/LA CONTRATISTA**, a través del mecanismo establecido para el pago de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral.

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

16. **EL/LA CONTRATISTA** dentro de los 30 días siguientes al último pago recibido por concepto de honorarios, deberá remitir al supervisor del contrato el soporte del pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral realizado correspondiente al período de cotización del último mes cobrado, so pena que se adelanten las acciones administrativas y contractuales a que haya lugar.
17. Las demás que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

2.2.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS

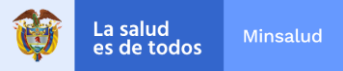
1. Apoyar la proyección de los documentos relacionados con el laboratorio farmacéutico del FONDO y su inclusión en el sistema de gestión de calidad del MSPS, así como brindar apoyo en la revisión, actualización de los protocolos, manuales y formatos del sistema documental.
2. Brindar apoyo en el seguimiento y verificación del cumplimiento de los lineamientos establecidos en la Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social, con relación a las buenas prácticas de almacenamiento de materias primas, estándares de referencia y medicamentos monopolio del Estado, mediante la realización de auditorías internas y capacitaciones.
3. Apoyar las actividades requeridas en las diferentes etapas precontractuales, contractuales y poscontractuales para la adquisición de materia primas, estándares de referencia, medicamentos importados o de fabricación nacional y demás aspectos relacionados con la disponibilidad y acceso de medicamentos del Estado.
4. Apoyar la supervisión sobre la ejecución de los contratos que le sean asignados, en el desarrollo de las actividades técnicas y proyección o verificación de documentos derivados de la ejecución.
5. Apoyar las reuniones técnicas, jornadas de socialización, talleres y eventos relacionados con el objeto del contrato, previa autorización y delegación del Supervisor del contrato o del Coordinador del GIT Medicamentos del Estado.
6. Apoyar las actividades tendientes al cumplimiento de las funciones técnicas del FONDO en lo relacionado con garantizar la disponibilidad de los medicamentos del Estado.
7. Apoyar la actualización de las bases de datos y generación de informes de conformidad con los lineamientos impartidos por el Coordinador del GIT Medicamentos del Estado.

2.2.3. OBLIGACIONES FRENTE AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y LA SALUD EN EL TRABAJO- SGSST

1. Realizar previo al inicio de la ejecución del contrato, la inducción virtual que se encuentra publicada en la página de Saludnet en el sitio "Entorno Laboral Saludable" estrategia "Formación y capacitación, Inducción Virtual". Una vez terminada la inducción virtual, el contratista debe aportar la constancia que certifique, al supervisor del contrato.
2. Procurar el cuidado integral de su salud.
3. Contar con los elementos de protección personal necesarios para ejecutar la actividad contratada, para lo cual asumirá su costo.
4. Reportar a la **ARL** e Informar al **FONDO** la ocurrencia de incidentes, accidentes de trabajo y enfermedades laborales.
5. Participar en las actividades de Prevención y Promoción organizadas por **EL FONDO** o la Administradora de Riesgos Laborales.
6. Cumplir las normas, reglamentos e instrucciones del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST adoptadas por **EL FONDO**.

2.2.4. OBLIGACIONES RELACIONADAS CON LA ADOPCIÓN DE MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD PARA MITIGAR Y CONTROLAR LA PANDEMIA DEL COVID-19.

Para el cumplimiento de las obligaciones contractuales descritas anteriormente, **EL/LA CONTRATISTA** tiene la responsabilidad de dar estricto cumplimiento a las medidas definidas en el Protocolo General de Bioseguridad y su anexo técnico, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución No. 666 del 24 de abril

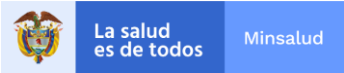
	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

de 2020 orientadas a minimizar los factores que puedan generar la transmisión de la enfermedad por COVID-19 y garantizar la continuidad de la prestación del servicio y a la Resolución No. 845 del 26 de mayo de 2020 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social *“Por medio de la cual se adoptan, adaptan e implementan en el Ministerio las medidas de bioseguridad para mitigar y controlar la pandemia del COVID-19, establecidas en la Resolución No. 666 del 24 de abril de 2020”*, a continuación se describen las principales obligaciones además de las contenidas en las Resoluciones mencionadas:

1. El/la contratista deberá llevar a cabo todas las acciones necesarias para procurar su autocuidado, cumpliendo a cabalidad las medidas adoptadas por el MSPS - FNE para mitigar los riesgos generados por el COVID-19.
2. El/la contratista atenderá y dará cumplimiento estricto de los protocolos establecidos en el MSPS - FNE como estrategia de prevención de contagio del COVID-19, los cuales fueron definidos de acuerdo con los lineamientos establecidos en la Resolución 666 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social.
3. El/la contratista extremará las medidas de seguridad y dará cumplimiento al numeral 4.6 del anexo técnico del Protocolo General de Bioseguridad establecido por el Ministerio de Salud y Protección social, cuando el/la contratista conviva con una persona de alto riesgo.
4. El/la contratista que tenga celular inteligente deberá descargar, registrarse y usar la aplicación CoronApp-Colombia conforme lo previsto en el Artículo 5.1 de la Resolución 666 de 2020.
5. Reportar al Supervisor del contrato de manera inmediata si presenta síntomas de gripa, tos seca, fiebre mayor o igual a 38° C, dificultad respiratoria entre otras y seguir estrictamente el mecanismo de reporte de síntomas establecido en el Numeral 6° de la Resolución No 845 del 26 de mayo de 2020. El MSPS –FNE realizará el manejo confidencial de esta información y la usará para los fines exclusivos de la reglamentación mencionada.
6. El/la Contratista garantizará el cumplimiento de sus obligaciones en la modalidad de trabajo en casa o de manera presencial cuando la naturaleza de las actividades a desarrollar exija la presencia física de el/la contratista en la sede del FNE, según lo determine el Supervisor del Contrato. El no acatamiento de esta obligación, sin que medie justa causa, generará la comunicación inmediata por parte del Supervisor a Gestión Contractual para adelantar las acciones que correspondan.
7. Para el trabajo presencial en la Sede del FNE los contratistas deberán cumplir con el protocolo de ingreso que incluye toma de temperatura y control de síntomas COVID-19 como requisito de ingreso definido por el FNE, el cual es aplicado por el personal de vigilancia de la entidad, el contratista portará obligatoriamente los elementos de bioseguridad necesarios (tapabocas) y aplicará el protocolo de lavado de manos antes de iniciar las actividades y durante su estancia en la sede con una periodicidad mínima de tres (3) horas.
8. Diligenciar con calidad y oportunidad semanalmente las actividades desarrolladas en el Formato **ANEXO NO. 1 – B PARA CONTRATISTAS** de la Circular 013 del 12 de marzo de 2020 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y remitirlo al Supervisor del Contrato.

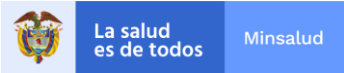
2.3. OBLIGACIONES DEL FONDO

1. Aprobar el plan de trabajo y el cronograma de actividades presentados por **EL/LA CONTRATISTA**, cuando a ello hubiere lugar.
2. Verificar que **EL/LA CONTRATISTA** realice previo al inicio de la ejecución del contrato, la inducción virtual que se encuentra publicada en la página de Saludnet en el sitio “Entorno Laboral Saludable” estrategia “Formación y capacitación, Inducción Virtual”.
3. El Coordinador y Supervisor del GIT del FNE de acuerdo con sus funciones deberán adoptar y garantizar el estricto cumplimiento por parte de **EL/LA CONTRATISTA** de las medidas definidas en el Protocolo General de Bioseguridad y su anexo técnico, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución No. 666 del 24 de abril de 2020 orientadas a minimizar los factores que puedan generar la transmisión de la enfermedad por COVID-19 y garantizar la continuidad de la prestación del servicio y a la Resolución No. 845 del 26 de mayo de 2020 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social *“Por medio de la cual se adoptan, adaptan e*

	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

implementan en el Ministerio las medidas de bioseguridad para mitigar y controlar la pandemia del COVID-19, establecidas en la Resolución No. 666 del 24 de abril de 2020”

4. En caso de reporte de síntomas por parte de EL/LA CONTRATISTA el Supervisor propenderá porque se siga estrictamente el mecanismo de reporte de síntomas establecido en el Numeral 6° de la Resolución No 845 del 26 de mayo de 2020 y realizará el manejo confidencial de esta información y la usará para los fines exclusivos de la Resolución de la reglamentación mencionada.
5. El Supervisor deberá determinar de acuerdo con las obligaciones contractuales cuales se pueden desarrollar en la modalidad de trabajo en casa y cuáles de manera presencial, cuando la naturaleza de las actividades a desarrollar exija la presencia física de el/la contratista en la sede del FNE.
6. El Supervisor en caso de no acatamiento de la obligación anterior por parte de el/la Contratista, sin que medie justa causa, generará la comunicación inmediata a Gestión Contractual para adelantar las acciones que correspondan.
7. El Supervisor deberá revisar el cumplimiento semanalmente las actividades desarrolladas en el Formato ANEXO NO. 1 –B PARA CONTRATISTAS de la Circular 013 del 12 de marzo de 2020 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
8. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
9. Exigir a **EL/LA 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 de **EL/LA 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.
10. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL/LA CONTRATISTA**.
11. Asignar las actividades a realizar por parte de **EL/LA CONTRATISTA**.
12. Poner a disposición de **EL/LA CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
13. 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.
14. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.
15. Repetir contra los servidores públicos, **EL/LA CONTRATISTA** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
16. Pagar a el/la **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 FONDO 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.
17. Pagar los gastos generados por concepto de desplazamientos, si con ocasión de la ejecución del objeto contractual y en cumplimiento de las obligaciones del contrato **EL/LA CONTRATISTA** requiere desplazarse fuera de la ciudad de Bogotá D.C.
18. Impartir aprobación de la facturación o documento equivalente presentada en físico y a través de la plataforma SECOP II por parte de **EL/LA CONTRATISTA**, previa verificación del cumplimiento de lo establecido en la cláusula correspondiente a la forma de pago y demás relacionados.
19. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.
20. El Supervisor del contrato deberá verificar que **EL CONTRATISTA** allegue dentro de los 30 días siguientes al último pago recibido por concepto de honorarios, el soporte del pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral realizado correspondiente al período de cotización del último mes cobrado.

	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

2.4. INFORMES

1. Informes mensuales de ejecución que den cuenta del estado de avance de las actividades desarrolladas en cumplimiento de las obligaciones contractuales.
2. Informe final de ejecución en el que conste que se recibió de manera definitiva y a satisfacción los servicios y/o bienes prestados por el contratista durante todo el período de ejecución del Contrato.

2.5. PRODUCTOS

No aplica

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN/ PLAZO DE ENTREGA

Será a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, y hasta el 30 de noviembre de 2020.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN/ DOMICILIO CONTRACTUAL

Las actividades del contrato se desarrollarán en Bogotá D.C., sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en otras ciudades previa autorización del Fondo Nacional De Estupefacientes.

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

2.8. CONTRATO A CELEBRAR

El tipo de contrato a celebrar es un contrato de PRESTACIÓN DE SERVICIOS, regulado en la Ley 80 de 1993, Código Civil y Código de Comercio. Por vía jurisprudencial, se ha reiterado que el contrato de prestación de servicios puede celebrarse tanto con personas naturales como jurídicas. Al respecto, el Consejo de Estado se pronunció manifestando que " el contrato de prestación de servicios tiene por finalidad realizar actividades relacionadas con la administración de la entidad o el cumplimiento de sus funciones; su carácter es temporal; el contratista goza de autonomía e independencia para la ejecución de las prestaciones y puede celebrarse tanto con personas jurídicas como naturales, en este último caso, siempre y cuando las actividades contratadas no pueden cumplirse con personal de planta o cuando las labores requeridas exigen conocimientos especializados de los que no disponen los servidores de la entidad. (...) " (Consejo de Estado. Sala de Consulta y Servicio Civil. C.P. Flavio Augusto Rodríguez Arce., sentencia del 23 de noviembre de 2005. No de radicación 11001-03-06-000-2005-01693-00 (1693)).

2.9. AUTORIZACIONES, PERMISOS, LICENCIAS, CERTIFICACIONES O COMPROMISOS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

Para la contratación se requieren y aportan las siguientes autorizaciones y/o permisos.

Autorización o permiso	Requiere (SI/NO)
Para contratos de prestación de servicios - artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015	SI
Para contratos de prestación de servicios con objeto igual – inciso tercero del artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015	NO
Certificación idoneidad, artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015	SI
Suministro, mantenimiento o reparación de bienes muebles y para la adquisición de bienes inmuebles - artículo 2.8.4.3.5 del Decreto 1068 de 2015.	NO
Contratos suscritos con entidades administradoras de recursos o con cargo a los recursos administrados por terceros - artículo 2.8.4.3.1.3 del Decreto 1068 de 2015.	NO

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

Contratos con objetos o temas relacionados con comunicaciones.	NO
Contratos con objetos transversales a diferentes áreas.	NO
Compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida por el Contratista durante la prestación del servicio	SI

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

3.1. MODALIDAD DE SELECCIÓN

La selección del contratista se realiza mediante la modalidad de **contratación directa**.

3.2. FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN

El literal h) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 establece que la modalidad de selección de **contratación directa** procede “**Para la prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión**”. A su vez, el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015, establece lo siguiente:

“Las Entidades Estatales pueden contratar bajo la modalidad de contratación directa la prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión con la persona natural o jurídica que esté en capacidad de ejecutar el objeto del contrato, siempre y cuando la Entidad Estatal verifique la idoneidad o experiencia requerida y relacionada con el área de que se trate. En este caso, no es necesario que la Entidad Estatal haya obtenido previamente varias ofertas, de lo cual el ordenador del gasto debe dejar constancia escrita.

Los servicios profesionales y de apoyo a la gestión corresponden a aquellos de naturaleza intelectual diferentes a los de consultoría que se derivan del cumplimiento de las funciones de la Entidad Estatal; así como los relacionados con actividades operativas, logísticas, o asistenciales. (...)”

4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

En el mercado colombiano existe una gran cantidad de oferta para la prestación de servicios, los cuales se agrupan en los segmentos 70 a 94 del Código Estándar de Productos y Servicios de Naciones Unidas, V.14.080.

De acuerdo con la clasificación del UNSPSC, el servicio requerido por el FONDO está ubicado así:

Grupo	F	Servicios
Segmento	80	Servicios de Gestión, Servicios Profesionales de Empresa y Servicios Administrativos
Familia	16	Servicios de administración de empresas
Clase	15	Servicios de apoyo gerencial
Producto	00	-
Codificación	80161500	

En general, los servicios de apoyo gerencial se prestan de manera individual, por personas naturales o a través de personas jurídicas cuyo objeto social comprenda este tipo de servicios. De forma ordinaria, las personas jurídicas que prestan estos servicios, cuentan con un portafolio diversificado que incluye profesionales en diferentes áreas. De otra parte, los profesionales personas naturales, cuentan con experiencia en diferentes temas y áreas, de forma tal que su oferta de servicios tiene mercados específicos, generalmente asociados a aspectos puntuales, que no demandan una

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

organización compleja para su prestación, sino que, por el contrario, son prestados de forma completa por el profesional.

El acompañamiento técnico oportuno y de calidad en esta materia, exige del profesional un tipo de cualificación específica, así como experiencia directamente relacionada que le ofrezca certeza a la entidad con base en sus habilidades y conocimientos. De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta la trascendencia de las funciones asignadas al Fondo, se requiere un profesional con la formación y experiencia establecida en el numeral 7 del presente estudio previo.

Este tipo de servicios han sido contratados en oportunidades anteriores por el FONDO, considerando que dentro de la Planta de Personal de la Entidad no se dispone de personal suficiente o con la cualificación requerida, que puedan suplir este tipo de requerimientos.

Adicional a lo anterior y atendiendo lo señalado en la Resolución 1742 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social, el FONDO determinó que el perfil requerido es el siguiente:

Clase de Contratista	Requisitos	Equivalencia	Valor Máximo de Honorarios (sin IVA)
Clase 21	(TP+18MEPR).	N/A	\$3.339.000

Para la prestación de estos servicios no existen en Colombia, cargas impositivas particulares, por lo que, con independencia de su valor, el FONDO deberá prever el pago del impuesto al valor agregado IVA, en razón a la condición tributaria del prestador, esto es, su condición de pertenecer o no al régimen común.

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

5.1. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

De conformidad con la Resolución No. 1742 del 28 de junio de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social, el valor del contrato a suscribir, se presenta así:

Tipo contratista	Honorarios mensuales	Plazo	Valor contrato
Clase 21	\$3.339.000	Hasta el 30 de noviembre de 2020	\$16.695.000

El valor del presente contrato es hasta por la suma de **DIECISÉIS MILLONES SEISCIENTOS NOVENTA Y CINCO MIL PESOS M/CTE (\$16.695.000)**, incluidos todos los impuestos y costos a que haya lugar.

5.2. FORMA DE PAGO

El valor del contrato se pagará en mensualidades iguales, sucesivas y vencidas cada una hasta por la suma de **TRES MILLONES TRESCIENTOS TREINTA Y NUEVE MIL PESOS M/CTE (\$3.339.000)** o proporcional por fracción de tiempo ejecutado, previa aprobación por parte del supervisor del contrato, de los respectivos informes de avance que den cuenta de la ejecución del contrato.

PARÁGRAFO PRIMERO: Tratándose del primer pago, dentro del informe de ejecución correspondiente, el supervisor dejará constancia expresa de la verificación del cumplimiento por parte de **EL/LA CONTRATISTA** de su obligación de presentar la certificación de examen pre-ocupacional en cumplimiento de lo previsto del artículo 2.2.4.2.2.18 del

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

Decreto 1072 de 2015. Así mismo, para este pago **EL CONTRATISTA** podrá adjuntar bien sea el soporte de pago de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral del periodo de cotización anterior al mes o fracción de mes que se cobrará.

PARÁGRAFO SEGUNDO: EL/LA CONTRATISTA para cada pago deberá presentar: Informe de actividades desarrolladas, acreditar los pagos de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral correspondientes al periodo de cotización anterior al mes o fracción de mes que se cobrará y factura (la cual debe cumplir con los requisitos exigidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen, adicionen o aclaren), o documento equivalente en físico a través de la plataforma SECOP II. Si la factura o documento equivalente no ha sido correctamente elaborada o no se acompañan los soportes requeridos para el pago, y/o se presenten de manera incorrecta, el término para el pago solo empezará a contarse desde la fecha en que se aporte el último documento y/o se presente en debida forma. Las demoras que se presenten por estos conceptos serán responsabilidad de **EL/LA CONTRATISTA** y no tendrán por ellos derecho al pago de intereses o compensación de ninguna naturaleza.

PARÁGRAFO TERCERO: El último pago se realizará previa presentación del informe final de ejecución y supervisión en el que conste que se recibió de manera definitiva y a satisfacción los servicios y/o bienes prestados por **EL/LA CONTRATISTA** durante todo el periodo de ejecución del Contrato.

PARÁGRAFO CUARTO: Los pagos por concepto de honorarios pactados, se realizarán por parte del FONDO con sujeción al Programa Anual Mensualizado de Caja PAC y se realizarán a través de la Tesorería del Fondo Nacional de Estupeficientes.

6. ANÁLISIS TÉCNICO SOBRE LA ADECUACIÓN DEL CONTRATO AL PLAN DE ACCIÓN, PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES Y EXISTENCIA DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Esta contratación se encuentra prevista en el Plan Anual de Adquisiciones para la vigencia 2020, así:

Id. Dep.	Plan Anual de Adquisiciones						
	No. Línea	Descripción del Elemento	Cant.	Mes	Duración	Valor	Mod. Cont.
2410	052	Prestar servicios profesionales apoyando las actividades encaminadas al cumplimiento de las funciones técnicas del GIT medicamentos del estado con énfasis en el aseguramiento de la calidad.	1	julio	5 meses	\$16.695.000	Directa

El valor de este contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2020 para lo cual se cuenta con el **Certificado de Disponibilidad Presupuestal**, así:

NO.	FECHA	VALOR	PROYECTO O POSICIÓN CATÁLOGO DE GASTO	RECURSO	USOS PRESUPUESTALES
15520	18/05/2020	\$16.695.000	A-05-01-02-008-003	16	Otros Servicios Profesionales, Científicos Y Técnicos

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

El contratista deberá cumplir con las condiciones establecidas en la Resolución No. 1742 del 28 de junio de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social, para ser clasificado en el nivel previsto para esta contratación, cuyos requisitos son:

PERFIL REQUERIDO		
CLASE	ACADÉMICA	EXPERIENCIA
Contratista Clase 21	TP	18 MEPR
Requisitos Contratista necesidad específica	Profesional en el área del conocimiento de Matemáticas y ciencias naturales y núcleo básico del conocimiento en Química y afines.	Se requiere profesional con experiencia en gestión de calidad, respecto a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Documentación y manejo de materias primas de control
Nota: Para verificar los programas académicos afines a lo solicitado, se tendrá en cuenta que los programas académicos se encuentren en el área del conocimiento, según lo estipulado en Sistema Nacional de Información de la Educación Superior - SNIES.		

TP: Tarjeta Profesional; **MEPR:** Meses de Experiencia Profesional Relacionada.

8. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGACIÓN

Con arreglo a lo establecido por el artículo 4º de la Ley 1150 de 2007, decreto 1082 de 2015 y el manual para la identificación y cobertura del riesgo en los procesos de selección expedido por Colombia Compra Eficiente, el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, ha tipificado, estimado y asignado los siguientes riesgos:

1	N		
Específico	Clase		
Externo	Fuente		
Planeación	Etapas		
Regulatorio	Tipo		
Que la normatividad con la cual se estructura el presupuesto cambie sustancialmente	Descripción		
Variación en la estimación del presupuesto	Consecuencia de la ocurrencia del evento		
2	Probabilidad		
2	Impacto		
6	Valoración		
Bajo	Categoría		
Entidad Estatal	¿A quién se le asigna?		
Gestionar los recursos adicionales	Tratamiento/Control a ser implementado		
2	Probabilidad	Impacto después del tratamiento	
2	Impacto		
6	Valoración		
Bajo	Categoría		
Si	¿Afecta la ejecución del contrato?		
Entidad Estatal	Responsable por implementar el tratamiento		
01/06/2020	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento		
30/11/2020	Fecha estimada en que se completa el tratamiento		
Revisión de la normatividad	¿Cómo se realiza el monitoreo?	Monitoreo y revisión	
Diaria	Periodicidad		

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

N	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
2	General	Externo	Contratación y Ejecución	Social o político	Cambios en la situación política, sistema de gobierno y cambio en las condiciones sociales que tengan un impacto en la ejecución del contrato.	Que la necesidad del contrato desaparezca. Que sea necesario modificar acciones, ampliar o reducir el plazo del contrato.	1	1	2	Bajo	Entidad Estatal/Contratista	Ajustes para dar cumplimiento a los cambios en las políticas y condiciones sociales	1	1	2	Bajo	No	Entidad Estatal/Contratista	A partir del inicio del contrato	Fecha de inicio del contrato y hasta la terminación del mismo	Seguimiento y control de la ejecución del contrato	Mensual
3	General	Externo	Contratación y Ejecución	Regulatorio	Nueva normatividad de obligatorio cumplimiento para el contratista, durante el tiempo de ejecución del contrato (tributaria, seguridad social, etc.)	Cambios en la legislación que afecten los recursos girados por el contratante y las obligaciones económicas que debe asumir el contratista para el cabal cumplimiento del	1	1	2	Bajo	Contratista	El contratista deberá asumir los cambios en materia tributaria y de seguridad social	1	1	2	Bajo	No	Entidad Estatal/Contratista	A partir del inicio hasta el fin del contrato	Fecha de inicio del contrato y hasta la terminación del mismo	Reuniones de seguimiento y control, consulta de la normatividad.	Mensual

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, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, 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.

 La salud es de todos Minsalud	PROCESO	GESTION DE CONTRATACIÓN	Código	GCOF21
	FORMATO	Estudios previos Prestación servicios profesionales apoyo gestión	Versión	05

9. ANÁLISIS DE LA GARANTÍA A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

El contratista deberá constituir, a favor del **FONDO**, 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 que se establecen a continuación:

AMPARO	VALOR	OBJETO	TIEMPO
Cumplimiento	25 % del valor del Contrato	Esta póliza se exige con el fin de proteger al FONDO de posibles incumplimientos totales o parciales del contratista en la ejecución de las obligaciones pactadas.	Ejecución y 6 meses más

10. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

El Manual para el manejo de los acuerdos comerciales en procesos de contratación, versión M-MACPC-14, publicada por Colombia Compra Eficiente, señala que las entidades estatales no deben hacer el análisis para los procesos de contratación adelantados por las modalidades de selección de contratación directa y de mínima cuantía.

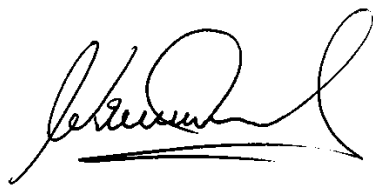
11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

Una vez revisada la Guía conceptual y metodológica de compras públicas sostenibles del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, y el Portafolio de Bienes y Servicios Sostenibles – 2013 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, se tiene que no aplican criterios de sostenibilidad a la presente contratación.

12. SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

La supervisión del contrato será ejercida de conformidad lo establecido en las leyes vigentes aplicables a la materia y en la Resolución No. 3243 de 2017 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

La supervisión estará a cargo del Coordinador del GIT-ME o la persona a quien este designe.



FIDEL ORLANDO CÁRDENAS RODRÍGUEZ
Coordinador GIT- Medicamentos del Estado

Elaboró: Carlos Andrés Suárez
Revisó: Daissy Cruz Pardo

CONTACTO ÁREA TÉCNICA	FIDEL ORLANDO CÁRDENAS RODRÍGUEZ- Extensión 3291
------------------------------	--