

|                                                                                   |         |                                                                         |          |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE CONTRATACIÓN                                                 | Código:  | GCOF21 |
|                                                                                   | FORMATO | ESTUDIOS PREVIOS<br>PRESTACIÓN SERVICIOS PROFESIONALES APOYO<br>GESTIÓN | Versión: | 09     |

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

### 1.1. COMPETENCIA Y NECESIDAD

A través de la Ley 1444 de 2011 se crea el Ministerio de Salud y Protección Social y mediante el Decreto Ley 4107 de 2011, se le asignan al Ministerio de Salud y Protección Social las competencias que en materia de salud le corresponden a la Nación, se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social:

*“Artículo 1°. Objetivos. El Ministerio de Salud y Protección Social tendrá como objetivos, dentro del marco de sus competencias, formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud, y participar en la formulación de las políticas en materia de pensiones, beneficios económicos periódicos y riesgos profesionales, lo cual se desarrollará a través de la institucionalidad que comprende el sector administrativo.*

*El Ministerio de Salud y Protección Social dirigirá, orientará, coordinará y evaluará el Sistema General de Seguridad Social en Salud y el Sistema General de Riesgos Profesionales, en lo de su competencia, adicionalmente formulará, establecerá y definirá los lineamientos relacionados con los sistemas de información de la Protección Social.”*

En desarrollo de lo anterior, el FNE tiene asignadas las siguientes funciones:

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

Que en atención a que las sustancias sometidas a fiscalización poseen beneficios terapéuticos que hacen necesario garantizar su disponibilidad en el país para fines médicos y científicos, adoptando las medidas necesarias contra su uso indebido, el otrora Ministerio de la Protección Social en ejercicio de sus competencias expidió la Resolución 1478 de 2006, modificada mediante las Resoluciones 4902 de 2006; 940 de 2007; 1012, 2240 y 2564, todas de 2008; 262, 2335 y 3962, todas de 2009; 2593 de 2012; 2340 de 2013, 485 de 2016 y Resolución 315 de 2020, estableciendo normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra,

|                                                                                   |         |                                                                         |          |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE CONTRATACIÓN                                                 | Código:  | GCOF21 |
|                                                                                   | FORMATO | ESTUDIOS PREVIOS<br>PRESTACIÓN SERVICIOS PROFESIONALES APOYO<br>GESTIÓN | Versión: | 09     |

venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.

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

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

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

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

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

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

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

|                                                                                   |         |                                                                         |          |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE CONTRATACIÓN                                                 | Código:  | GCOF21 |
|                                                                                   | FORMATO | ESTUDIOS PREVIOS<br>PRESTACIÓN SERVICIOS PROFESIONALES APOYO<br>GESTIÓN | Versión: | 09     |

Para garantizar el cumplimiento de las actividades relacionadas con los tres ejes misionales previamente descritos, el Fondo Nacional de Estupefacientes creó los diferentes grupos internos de trabajo, por medio de la Resolución 735 de 2016, con el propósito de distribuir las funciones y actividades de gestión en la Entidad. En consecuencia, por medio de la Resolución 735 de 2016 y Resolución 264 de 2021, se asignaron 22 funciones al Grupo Interno (GIT) de medicamentos del Estado, relacionadas con labores administrativas y técnicas encaminadas a la gestión de disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos monopolio del Estado, las cuales se enuncian a continuación:

1. Coordinar las acciones necesarias para garantizar la disponibilidad y accesibilidad a los medicamentos monopolio del Estado en el territorio colombiano conjuntamente con los Fondos Rotatorios de Estupefacientes.
2. Establecer y ejecutar las actividades relacionadas con la adquisición de materias primas, estándares de referencia y medicamentos monopolio del Estado, conforme con la normatividad sanitaria vigente.
3. Establecer y ejecutar las actividades relacionadas con la importación, transformación, destrucción y distribución de las materias primas, estándares de referencia y medicamentos monopolio del Estado.
4. Garantizar el cumplimiento de las normas sanitarias en los procesos de recibo y custodia, así como las actividades tendientes a mantener las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de las materias primas, estándares de referencia y los medicamentos monopolio del Estado durante la vida útil de los mismos.
5. Realizar las acciones correspondientes a la recepción, almacenamiento de las materias primas, estándares de referencia y medicamentos que ingresan al almacén 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 distribución de medicamentos monopolio del estado desagregado por departamentos y consolidado nacional.
8. Mantener actualizados los registros sanitarios de los medicamentos monopolio del estado, sus modificaciones y actualizaciones.
9. Ejecutar las acciones encaminadas a la atención y respuesta de las peticiones, quejas y reclamos relacionados con la calidad y seguridad de los medicamentos monopolio del Estado.
10. Realizar actividades relacionadas con la elaboración de estudios de utilización de medicamentos monopolio del Estado, encaminadas a la promoción del uso racional de los mismos.
11. Realizar las actividades tendientes a los procesos de investigación, desarrollo e innovación de los medicamentos del Estado en sus formas farmacéuticas, presentaciones comerciales e indicaciones médicas que respondan a las necesidades terapéuticas del país.
12. Ejecutar el seguimiento, recolección, verificación, análisis y aprobación de la información técnica relacionada con los procesos de fabricación, validaciones de procesos y metodologías analíticas, estudios de estabilidad, entre otros para las actividades que se adelanten en los laboratorios fabricantes de los medicamentos monopolio del Estado.
13. Mantener control de las existencias de las materias primas y de los medicamentos monopolio del Estado a nivel nacional, garantizando su disponibilidad permanente.

|                                                                                   |         |                                                                         |          |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE CONTRATACIÓN                                                 | Código:  | GCOF21 |
|                                                                                   | FORMATO | ESTUDIOS PREVIOS<br>PRESTACIÓN SERVICIOS PROFESIONALES APOYO<br>GESTIÓN | Versión: | 09     |

14. Planear y efectuar las acciones de asistencia técnica a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes y los diferentes actores que hacen parte de la cadena de distribución, dispensación y prescripción de tal manera que permita garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos monopolio del Estado a nivel nacional.

15. Definir los enfoques, ejes, líneas de acción y los territorios a priorizar para cofinanciar en cada vigencia a partir de la revisión de fuentes de información disponibles y políticas nacionales vigentes en temas de prevención y atención integral del consumo de sustancias psicoactivas.

16. Revisar, clasificar, consolidar y evaluar las ideas de proyectos y propuestas ampliadas presentadas por los entes territoriales con el fin de constituir su viabilidad técnica, jurídica y financiera, para su cofinanciación.

17. Realizar seguimiento oportuno y diligente de los proyectos aprobados, con rubro de cofinanciación asignado y convenios suscritos con los entes territoriales para la ejecución de programas y proyectos de prevención y atención integral del consumo de sustancias psicoactivas adelantados por el gobierno nacional hasta la liquidación de los mismos.

18. 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.

19. Establecer y responder por el cumplimiento del plan de acción de la Unidad, de acuerdo con las actividades relacionadas con los procesos que coordina.

20. Participar en la elaboración, análisis, revisión y actualización de la normatividad relacionada con los asuntos de competencia de la U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes.

21. Responder en los términos legales establecidos las peticiones y consultas que por razones de competencia le sean asignadas.

22. Las demás funciones asignadas o delegadas de acuerdo con la Ley.

Con el fin de dar cumplimiento a las funciones previamente descritas, el Grupo Interno de Trabajo medicamentos del Estado, planea y ejecuta sus actividades en cinco (5) subdivisiones técnicas, considerando la normatividad vigente. A continuación, se relacionan las subdivisiones técnicas o grupos de trabajo:

1. Fabricación Nacional e Importación de Materia Prima y Producto Terminado.
2. Regionalización y Acceso a los MME.
3. Aseguramiento de la Calidad.
4. Asuntos Regulatorios e Investigación y Desarrollo.
5. Farmacovigilancia.

| FRENTE DE TRABAJO | ACTIVIDADES                                                                                                                                  |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | Garantizar la disponibilidad y accesibilidad a los medicamentos monopolio del Estado en el territorio colombiano                             |
|                   | Adquisición de materias primas, estándares de referencia y medicamentos monopolio del Estado, conforme con la normatividad sanitaria vigente |

|                                                                                   |         |                                                                         |          |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE CONTRATACIÓN                                                 | Código:  | GCOF21 |
|                                                                                   | FORMATO | ESTUDIOS PREVIOS<br>PRESTACIÓN SERVICIOS PROFESIONALES APOYO<br>GESTIÓN | Versión: | 09     |

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fabricación Nacional e Importación de Materia Prima y Producto Terminado | Importación, transformación, destrucción y distribución de las materias primas, estándares de referencia y medicamentos monopolio del Estado                                                                                                                                                                   |
|                                                                          | Actividades de recepción, almacenamiento de las materias primas, estándares de referencia y medicamentos que ingresan al almacén de la unidad.                                                                                                                                                                 |
|                                                                          | Seguimiento, verificación, análisis y aprobación de la información técnica relacionada con los procesos de fabricación, validaciones de procesos y metodologías analíticas y estudios de estabilidad.                                                                                                          |
| Regionalización y Acceso a los MME                                       | Acciones de asistencia técnica a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes y los diferentes actores que hacen parte de la cadena de distribución, dispensación y prescripción de tal manera que permita garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos monopolio del Estado a nivel nacional. |
|                                                                          | Preparar y presentar el reporte de los informes de distribución de medicamentos monopolio del estado desagregado por departamentos y consolidado nacional.                                                                                                                                                     |
|                                                                          | Seguimiento al convenio interadministrativo para la dispensación de medicamentos monopolio del Estado en Bogotá D.C y Cundinamarca.                                                                                                                                                                            |
|                                                                          | Realizar actividades relacionadas con la elaboración de estudios de utilización de medicamentos monopolio del Estado, encaminadas a la promoción del uso racional de los mismos.                                                                                                                               |
|                                                                          | Revisar, clasificar, consolidar y evaluar las ideas de proyectos y propuestas ampliadas presentadas por los entes territoriales con el fin de constituir su viabilidad técnica, jurídica y financiera, para su cofinanciación.                                                                                 |
| Aseguramiento de la Calidad                                              | Garantizar el cumplimiento de las normas sanitarias en los procesos de recepción y custodia.                                                                                                                                                                                                                   |

| FRENTE DE TRABAJO                                 | ACTIVIDADES                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                   | Garantizar las actividades tendientes a las buenas prácticas de almacenamiento de las materias primas, estándares de referencia y los medicamentos monopolio del Estado.                                                                                                     |
|                                                   | Actualización del Sistema de Gestión Documental del FNE, conforme a las normas vigentes en el aseguramiento de la calidad.                                                                                                                                                   |
| Asuntos Regulatorios e Investigación y Desarrollo | Mantener actualizados los registros sanitarios de los medicamentos monopolio del estado, sus modificaciones y actualizaciones.                                                                                                                                               |
|                                                   | Realizar las actividades tendientes a los procesos de investigación, desarrollo, estudios de calidad exigidos por la norma, fabricantes alternos e innovación de los medicamentos del Estado en sus formas farmacéuticas, presentaciones comerciales e indicaciones médicas. |
|                                                   | Revisión y seguimiento de los trámites adelantados por el FNE ante el INVIMA y demás autoridades regulatorias, dando cumplimiento como titular del Registro Sanitario de los medicamentos monopolio del Estado.                                                              |

|                                                                                   |         |                                                                         |          |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE CONTRATACIÓN                                                 | Código:  | GCOF21 |
|                                                                                   | FORMATO | ESTUDIOS PREVIOS<br>PRESTACIÓN SERVICIOS PROFESIONALES APOYO<br>GESTIÓN | Versión: | 09     |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | Atender las visitas de las Autoridades de Salud, que tengan alcance como titular de los diferentes registros sanitarios vigentes, suministrando toda la documentación pertinente, y dando trámite a las observaciones del ente regulador. |
| Farmacovigilancia | Actividades de farmacovigilancia conforme a la normatividad vigente para los medicamentos monopolio del Estado.                                                                                                                           |
|                   | Cumplir todas las obligaciones como titular de registro en materia de farmacovigilancia, presentando los informes respectivos.                                                                                                            |
|                   | Ejecutar las acciones encaminadas a la atención y respuesta de las peticiones, quejas y reclamos relacionados con la calidad y seguridad de los medicamentos monopolio del Estado                                                         |
|                   | Análisis de todos los eventos adversos relacionados con el uso de los medicamentos monopolio del Estado en todo el territorio nacional.                                                                                                   |

Adicionalmente, para dar cumplimiento al Artículo 2 de la Resolución 1160 del 2016 del Ministerio de salud y Protección Social, se han adelantado actividades de aseguramiento de la calidad en el laboratorio farmacéutico del FNE. Se debe aclarar que estas actividades son realizadas por el GIT de Medicamentos del Estado de forma continua con el fin de dar cumplimiento a las condiciones normativas de los MME. Entre las actividades de aseguramiento de calidad para la vigencia del 2024 se deben adelantar:

- **Capacitaciones:** Realizar capacitaciones en la vigencia, (una por mes) las cuales, se enfocarán en los temas técnicos y administrativos que requieran ser reforzados o retroalimentados.
- **Autoinspecciones:** Realizar 1 autoinspección basada en la revisión del uso adecuado de los formatos vigentes por los grupos internos de trabajo de Recursos de apoyo operativo y Medicamentos del Estado.
- **Auditorías internas:** Desarrollar 1 auditoría interna enfocada en el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos y materias primas monopolio del Estado.
- **Seguimiento a las condiciones ambientales de almacenamiento:** Realizar la descarga y análisis de los datos de temperatura y humedad relativa tomados por los termohigrómetros del almacén
- **Inventario de estándares de referencia:** Ejecutar 3 revisiones del inventario de estándares de referencia, en las cuales se verifica el cumplimiento del control del gasto de los mismos.
- **Revisión y actualización de documentos:** Para la vigencia de 2024 se estima realizar la revisión y actualización (si aplica) de: formatos, guías, procedimientos y manuales, concernientes a los procesos desarrollados por los grupos internos de trabajo (GIT) Recursos de apoyo operativo y Medicamentos del Estado.
- **Inspección periódica del furgón del FNE:** Verificar el cumplimiento previo de los requisitos técnicos, sanitarios y documentales exigidos por la Secretaria Distrital de Salud, para presentarlos ante este ente regulatorio, del vehículo Furgón empleado en el transporte de las materias primas y medicamentos monopolio del Estado, para la obtención del visto bueno

|                                                                                   |         |                                                                         |          |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE CONTRATACIÓN                                                 | Código:  | GCOF21 |
|                                                                                   | FORMATO | ESTUDIOS PREVIOS<br>PRESTACIÓN SERVICIOS PROFESIONALES APOYO<br>GESTIÓN | Versión: | 09     |

sanitario otorgado por Secretaría Distrital de Salud, el cual es requisito para el uso de este vehículo.

En consideración a lo anteriormente expuesto, es preciso aclarar que, el GIT de Medicamentos del Estado está conformado por dos (2) Profesionales, siendo insuficientes para cubrir el desarrollo completo de las actividades técnicas encaminadas en las subdivisiones técnicas previamente descritas, por tal motivo se hace necesario contar con un equipo de profesionales con la idoneidad y experiencia requerida que brinde acompañamiento en el desarrollo de estas actividades, de tal manera que se garantice la disponibilidad de los MME en el territorio nacional.

Así las cosas, se requieren adelantar actividades que propendan por el cumplimiento de los objetivos y funciones, atendiendo las necesidades de forma oportuna, garantizando con esto la continuidad del servicio que presta el Fondo Nacional de Estupefacientes que impacta de manera directa en la adecuada prestación del servicio de salud. Frente al cual se ha pronunciado la Corte Constitucional en la sentencia T-171/18 indicando: “(...) En síntesis, el derecho fundamental a la salud integra tanto la obligación del Estado de asegurar la prestación eficiente y universal de un servicio público de salud que permita a todas las personas preservar, recuperar o mejorar su salud física y mental, como la posibilidad de hacer exigible por vía de tutela tales prestaciones para garantizar el desarrollo pleno y digno del proyecto de vida de cada persona (...)” Por lo anteriormente expuesto, es necesario contratar un profesional que cumpla con la idoneidad, experiencia y requisitos establecidos en este estudio previo, dada la insuficiencia de personal señalada anteriormente, y certificada de manera expresa por el Coordinador del Grupo Interno de Gestión Administrativa y Financiera con lo cual se justifica la necesidad de la presente contratación.

Por lo anteriormente expuesto, es necesario contratar una persona que cumpla con la idoneidad, experiencia y requisitos establecidos en este estudio previo.

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

### 2.1. OBJETO

Prestar servicios profesionales de apoyo al GIT Medicamentos del estado para el control en la fabricación e importación de medicamentos y materias primas monopolio del estado, de conformidad al marco técnico y normativo vigente.

### 2.2. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

#### 2.2.1. OBLIGACIONES GENERALES

1. Entregar los informes pactados y los requeridos por el supervisor del contrato.

|                                                                                   |         |                                                                         |          |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE CONTRATACIÓN                                                 | Código:  | GCOF21 |
|                                                                                   | FORMATO | ESTUDIOS PREVIOS<br>PRESTACIÓN SERVICIOS PROFESIONALES APOYO<br>GESTIÓN | Versión: | 09     |

2. Realizar las labores en forma independiente, bajo su propio riesgo y responsabilidad, sin sujeción o condiciones diversas a aquellas que requieran para el cumplimiento del objeto contractual y sin que ello implique exclusividad, salvo en los eventos en que otras asesorías impliquen conflictos de interés.
3. Realizar los desplazamientos que se requieran para el desarrollo de sus obligaciones acorde con la solicitud del supervisor, para lo anterior, **EL MINISTERIO/FNE** 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 carnet de identificación y la tarjeta de acceso en caso de que estos le hayan sido suministrados. Dicha entrega se realizará al supervisor del contrato.
6. Pagar en forma cumplida y de manera equivalente a los honorarios pactados de acuerdo con la normatividad que regula la materia, los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral.
7. Atender los lineamientos dados por **EL MINISTERIO/FNE** en materia de procesos y procedimientos relacionados con el Sistema Integrado de Gestión-SIG y asistir a las actualizaciones relacionadas con el mismo.
8. Cumplir con las políticas de seguridad de la información y los lineamientos dados por **EL MINISTERIO/FNE** relacionados con el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.
9. Firmar un compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida por **EL/LA CONTRATISTA** durante la prestación del servicio,
10. Entregar al supervisor a la finalización del contrato en medio magnético los archivos editables y no editables elaborados o conocidos con ocasión de la ejecución del contrato,
11. Encargarse personalmente del archivo de la documentación que deba gestionar con objeto del contrato, de acuerdo con los lineamientos de archivo y correspondencia vigente y/o normas del Archivo General de la Nación.
12. Responder en forma oportuna por el diligenciamiento y gestión de la correspondencia generada y recibida como usuario, a través del Sistema de Gestión Documental utilizado por la entidad.
13. Constituir, en caso de ser necesario, la garantía a favor de **EL MINISTERIO/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 **MINISTERIO/FNE**, cuando a ello hubiere lugar.
14. 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.
15. **EL/LA CONTRATISTA** dentro de los 30 días siguientes al último pago recibido por concepto de honorarios, deberá remitir al supervisor del contrato el soporte del pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral realizado correspondiente al periodo de cotización del último mes cobrado, so pena que se adelanten las acciones administrativas y contractuales a que haya lugar.
16. Presentar al supervisor un informe mensual que dé cuenta de la ejecución de las obligaciones contractuales.

|                                                                                   |         |                                                                         |          |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE CONTRATACIÓN                                                 | Código:  | GCOF21 |
|                                                                                   | FORMATO | ESTUDIOS PREVIOS<br>PRESTACIÓN SERVICIOS PROFESIONALES APOYO<br>GESTIÓN | Versión: | 09     |

17. Presentar para el primer pago, la inducción virtual en Seguridad y Salud en el trabajo que se encuentra publicada en la página de Salud net en el sitio “Entorno Laboral Saludable” estrategia “Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo”. Una vez terminada la inducción virtual en Seguridad y Salud en el Trabajo, EL/LA contratista debe aportar la constancia que certifique, al supervisor del contrato.
18. Contar con los elementos de protección personal necesarios para ejecutar la actividad contratada, para lo cual asumirá su costo.
19. Reportar a la ARL e Informar al FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES la ocurrencia de incidentes, accidentes de trabajo y enfermedades laborales.
20. Participar en las actividades de Prevención y Promoción organizadas por EL MINISTERIO/FNE o la Administradora de Riesgos Laborales.
21. Las demás que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

### 2.2.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS

1. Presentar informe de gestión mensual, que dé cuenta de la revisión del estado actual en materia administrativa y técnica de cada uno de los Registros Sanitarios del FNE, en el cual se determinen las necesidades y pendientes de trámites, gestiones, informes, reportes, actualizaciones y otros que puedan afectar su vigencia y uso en debida forma por la entidad.
2. Brindar apoyo en la proyección, revisión, actualización y seguimiento del sistema de gestión de calidad a cargo del Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado.
3. Prestar apoyo en la recolección y seguimiento de los estudios de estabilidad, validación y demás actividades técnicas relacionadas en los procesos de contratación para la adquisición de medicamentos importados o fabricación de medicamentos monopolio del Estado.
4. Apoyar la revisión y seguimiento de los trámites adelantados por el FNE ante el INVIMA y demás autoridades regulatorias, de acuerdo con las directrices establecidas por estas y a las cuales debe dar cumplimiento el FNE como titular del Registro Sanitario de los medicamentos monopolio del Estado.
5. Acompañar la atención de las visitas de las Autoridades de Salud, como apoyo de los Asuntos Regulatorios de la Entidad, que nos impliquen como titulares de los diferentes registros sanitarios vigentes, en especial las visitas del Invima, suministrar toda la documentación pertinente, dar trámite a las observaciones del ente regulador y documentar el resultado de la misma.
6. Consolidar y mantener al día las carpetas y documentos relacionados con cada uno de los Registros Sanitarios del FNE frente a cada medicamento respecto a las actualizaciones, informes, reportes, renovaciones y otros, que sean requeridos por las autoridades sanitarias, administrativas y terceros relacionados con los mismos.
7. Brindar apoyo en la revisión de los instructivos de los diferentes procesos de fabricación de los medicamentos monopolio del Estado, cuya titularidad corresponde al FNE, evaluando la implementación de validación de los procesos de manufactura de los medicamentos.
8. Brindar apoyo y participar en la proyección de conceptos técnicos relacionados con las funciones del GIT Medicamentos del Estado, de acuerdo a los requerimientos de los entes de control.

|                                                                                   |         |                                                                         |          |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE CONTRATACIÓN                                                 | Código:  | GCOF21 |
|                                                                                   | FORMATO | ESTUDIOS PREVIOS<br>PRESTACIÓN SERVICIOS PROFESIONALES APOYO<br>GESTIÓN | Versión: | 09     |

9. Apoyar en el desarrollo de las actividades técnicas, proyección o verificación de documentos derivados de la ejecución de los contratos de fabricación e importación de los medicamentos monopolio del Estado en todas las etapas contractuales.
10. Brindar apoyo en las actividades de seguimiento y verificación en los controles de cambio de los procesos técnicos de la fabricación de los medicamentos monopolio del Estado, cumpliendo las condiciones óptimas de producción.
11. Prestar apoyo en el análisis y seguimiento de los problemas de calidad presentados durante el proceso de fabricación y distribución de los medicamentos monopolio del Estado.
12. Apoyar en la estructuración, seguimiento, elaboración y análisis de los datos de distribución de los medicamentos monopolio del Estado, con base en los informes generados por el GIT de Recursos y Apoyo Operativo.
13. Participar y apoyar técnicamente las reuniones y eventos relacionados con el objeto contractual acordadas con el Supervisor del contrato o el Coordinador del GIT Medicamentos del Estado.
14. Apoyar técnicamente la elaboración de memorandos, comunicados y respuestas a peticiones presentadas por los diferentes fabricantes y/o usuarios de acuerdo con la competencia 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. Procurar el cuidado integral de su salud.
2. Contar con los elementos de protección personal necesarios para ejecutar la actividad contratada, para lo cual asumirá su costo.
3. Reportar a la ARL e Informar al FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES la ocurrencia de incidentes, accidentes de trabajo y enfermedades laborales.
4. Participar en las actividades de Prevención y Promoción organizadas por EL MINISTERIO o la Administradora de Riesgos Laborales.
5. Cumplir las normas, reglamentos e instrucciones del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo SGSST adoptadas por EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES.

### 2.3. OBLIGACIONES DEL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

1. Aprobar el plan de trabajo y el cronograma presentados por **EL/LA CONTRATISTA**, cuando a ello hubiere lugar.
2. Verificar que **EL/LA CONTRATISTA** realice para el primer pago, la inducción virtual que se encuentra publicada en la página de Saludnet en el sitio “Entorno Laboral Saludable” estrategia “Formación y capacitación, Inducción Virtual”.
3. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL/LA CONTRATISTA**.
4. Poner a disposición de **EL/LA CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.

|                                                                                   |         |                                                                         |          |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE CONTRATACIÓN                                                 | Código:  | GCOF21 |
|                                                                                   | FORMATO | ESTUDIOS PREVIOS<br>PRESTACIÓN SERVICIOS PROFESIONALES APOYO<br>GESTIÓN | Versión: | 09     |

5. Pagar al **CONTRATISTA** el valor del contrato, de acuerdo con lo establecido, dentro de los plazos y con las condiciones establecidas. Para el efecto, el FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES a través de la supervisión y atendiendo la naturaleza y prestaciones de la relación negocial.
6. Pagar los gastos generados por concepto de desplazamientos, si con ocasión de la ejecución del objeto contractual y en cumplimiento de las obligaciones del contrato **EL/LA CONTRATISTA** requiere desplazarse por fuera del lugar de ejecución.
7. Impartir aprobación de la facturación o documento equivalente presentada en físico y a través de la plataforma SECOP II por parte de **EL/LA CONTRATISTA**, previa verificación del cumplimiento de lo establecido en la cláusula correspondiente a la forma de pago y demás relacionados.
8. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.
9. El Supervisor del contrato deberá verificar que **EL/LA CONTRATISTA** allegue dentro de los 30 días siguientes al último pago recibido por concepto de honorarios, el soporte del pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral realizado correspondiente periodo de cotización del último mes cobrado

#### 2.4. PLAZO DE EJECUCIÓN/ PLAZO DE ENTREGA

Será a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, y hasta por seis (6) meses sin superar el 30 de diciembre de 2025.

#### 2.5. LUGAR DE EJECUCIÓN/ DOMICILIO CONTRACTUAL

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

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

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

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

| Autorización o permiso                                                                                                      | Requiere (SI/NO) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Para contratos de prestación de servicios con objeto igual – inciso tercero del artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015 | SI               |
| Contratos con objetos o temas relacionados con comunicaciones.                                                              | NO               |
| Contratos con objetos transversales a diferentes áreas. *                                                                   | NO               |

\* Se trata de los contratos que tenga relación con más de un área y deberá solicitar visto bueno de todas con las que se relaciona, tales como OTIC, comunicaciones, Soporte Informático, etc.

|                                                                                   |         |                                                                         |          |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE CONTRATACIÓN                                                 | Código:  | GCOF21 |
|                                                                                   | FORMATO | ESTUDIOS PREVIOS<br>PRESTACIÓN SERVICIOS PROFESIONALES APOYO<br>GESTIÓN | Versión: | 09     |

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

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

El presente proceso de selección se adelantará bajo la modalidad de contratación directa, en razón al tipo de contrato a celebrar, esto es, prestación de servicios, a la luz del numeral 3 del artículo 32 de la ley 80 de 1993, que señala:

"Son contratos de prestación de servicios los que celebren las entidades estatales para desarrollar actividades relacionadas con la administración o funcionamiento de la entidad. Estos contratos sólo podrán celebrarse con personas naturales cuando dichas actividades no puedan realizarse con personal de planta o requieran conocimientos especializados (...)"

A su turno, 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. (...)"

Teniendo en cuenta la necesidad a satisfacer por parte de la entidad aunado a la formación académica del candidato a ser contratado, la relación contractual corresponde a un contrato de prestación de servicios profesionales o de apoyo a la gestión.

### 4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

De acuerdo con la clasificación del UNSPSC señalada en el Plan de Adquisiciones para la línea a contratar, el servicio requerido se presta de manera individual. Tratándose de personas naturales que cuentan con experiencia en diferentes temas y áreas, su oferta de servicios tiene mercados específicos, generalmente asociados a aspectos puntuales, que no demandan una organización compleja para su prestación, sino que, por el contrario, son prestados de forma

|                                                                                   |                |                                                                                  |                 |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|
|  | <b>PROCESO</b> | <b>GESTIÓN DE CONTRATACIÓN</b>                                                   | <b>Código:</b>  | <b>GCOF21</b> |
|                                                                                   | <b>FORMATO</b> | <b>ESTUDIOS PREVIOS<br/>PRESTACIÓN SERVICIOS PROFESIONALES APOYO<br/>GESTIÓN</b> | <b>Versión:</b> | <b>09</b>     |

completa por el profesional. En el caso de personas jurídicas cuyo objeto social comprenda este tipo de servicios, cuentan con un portafolio diversificado que incluye personas preparadas en diferentes áreas.

Así las cosas, el acompañamiento técnico oportuno y de calidad en materia de la necesidad, exige de la persona prestadora del servicio, un tipo de cualificación específica, así como experiencia directamente relacionada con la citada necesidad, de manera que, con fundamento en sus habilidades y conocimientos, ofrezca a la entidad contratante, la certeza respecto de su idoneidad y experiencia.

Conforme con lo anterior y teniendo en cuenta la trascendencia de las competencias asignadas al Ministerio, se requiere una persona con la formación y experiencia establecida en el numeral 5 del presente estudio previo, teniendo en cuenta que dentro de la Planta de Personal de la Entidad no se dispone de personal suficiente o con la cualificación requerida, para suplir el requerimiento efectuado por el solicitante.

El valor de los honorarios corresponde al establecido en la resolución de honorarios del Ministerio de Salud y Protección Social que se encuentre vigente y en concordancia con el contenido del presente estudio previo.

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

## 5. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE -IDONEIDAD.

El contratista deberá cumplir con las condiciones establecidas en la Resolución vigente que fija los honorarios para los contratos de prestación de servicios celebrados por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, según el perfil requerido por la dependencia que requiere la contratación, y que son los que a continuación se describen:

| Información<br>Resolución Honorarios                                       | Tipo de Contratista | Requisitos y<br>equivalencia                                                                                                                                                                                                                                                                   | Honorarios Máximos  |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|                                                                            | <b>CLASE 31</b>     | <b>TP +36 MEP</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>\$ 5.396.971</b> |
| <b>Formación académica</b>                                                 |                     | <b>Experiencia</b>                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     |
| Profesional en el Área de Conocimiento de Matemáticas y ciencias naturales |                     | Experiencia profesional relacionada con la gestión administrativa y/o técnica relacionada con medicamentos y/o productos farmacéuticos, y/o gestión de acceso a medicamentos y/o gestión de información para la inteligencia del negocio y construcción de modelos para la toma de decisiones. |                     |

## 6. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN- FORMA DE PAGO- RESPALDO PRESUPUESTAL (CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL Y/O VIGENCIAS FUTURAS)

### 6.1. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

|                                                                                   |         |                                                                         |          |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE CONTRATACIÓN                                                 | Código:  | GCOF21 |
|                                                                                   | FORMATO | ESTUDIOS PREVIOS<br>PRESTACIÓN SERVICIOS PROFESIONALES APOYO<br>GESTIÓN | Versión: | 09     |

| VALOR MES   |     | PLAZO<br>ESTIMADO (*) | VALOR TOTAL DE CONTRATO |     |
|-------------|-----|-----------------------|-------------------------|-----|
| HONORARIOS  | IVA |                       | HONORARIOS              | IVA |
| 5.139.972   | N/A |                       | 30.839.832              | N/A |
| VALOR TOTAL |     |                       | VALOR TOTAL             |     |
| 5.139.972   |     |                       | 30.839.832              |     |

El valor de este contrato incluye todos los costos y gastos directos e indirectos para su ejecución y se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2025 para lo cual se cuenta con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal, identificado así:

|                                       |                                                                                                                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CDP No.                               | 5825                                                                                                                            |
| FECHA                                 | 03/01/2025                                                                                                                      |
| VALOR                                 | 30.839.832                                                                                                                      |
| PROYECTO O POSICIÓN CATÁLOGO DE GASTO | A-05-01-02-008-003                                                                                                              |
| RECURSO                               | 16                                                                                                                              |
| USOS PRESUPUESTALES                   | Servicios profesionales científicos y técnicos (excepto los servicios de investigación, urbanismo, jurídicos y de contabilidad) |

## 6.2. FORMA DE PAGO

El valor del contrato se pagará en mensualidades iguales, sucesivas y vencidas cada una hasta por la suma de \$ **5.139.972**, 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 Decreto 1072 de 2015. Así mismo, para este pago EL/LA CONTRATISTA podrá adjuntar bien sea el soporte de pago de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral del periodo de cotización anterior al mes o fracción de mes que se cobrará, además deberá aportar la constancia que certifique la presentación de la inducción virtual que se encuentra publicada en la página de Salud net en el sitio “Entorno Laboral Saludable” estrategia “Formación y capacitación, Inducción Virtual” en cumplimiento de la obligación general a su cargo establecida para el efecto.

**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

|                                                                                   |         |                                                                         |          |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE CONTRATACIÓN                                                 | Código:  | GCOF21 |
|                                                                                   | FORMATO | ESTUDIOS PREVIOS<br>PRESTACIÓN SERVICIOS PROFESIONALES APOYO<br>GESTIÓN | Versión: | 09     |

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 correspondiente en el que conste que se recibió de manera definitiva y a satisfacción los servicios y/o bienes prestados por **EL/LA CONTRATISTA** durante todo el período de ejecución del Contrato.

**PARÁGRAFO CUARTO:** Los pagos por concepto de honorarios pactados, se realizarán por parte del Ministerio con sujeción al Programa Anual Mensualizado de Caja PAC y se realizarán a través de la Tesorería del Ministerio de Salud y Protección Social y/o el fondo que corresponda.

## 7. ANÁLISIS TÉCNICO SOBRE LA ADECUACIÓN DEL CONTRATO AL PLAN DE ACCIÓN, PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES

Esta contratación se encuentra prevista en el **Plan Anual de Adquisiciones** para la vigencia **2025**, así:

| PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES – PAA |          |
|-----------------------------------|----------|
| CÓDIGO DE ACTIVIDAD (Id Línea)    | 403      |
| CÓDIGO UNSPSC                     | 80161500 |

## 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 Ministerio de Salud y Protección Social, ha tipificado, estimado y asignado los siguientes riesgos:

| 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 | Impacto después del tratamiento |         |           |          | ¿Afecta la ejecución del | Responsable por | Fecha estimada en que se inicia el tratamiento | Fecha estimada en que se completa el | Monitoreo y revisión |           |
|---|-------|--------|--------|------|-------------|------------------------------------------|--------------|---------|------------|-----------|------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|---------|-----------|----------|--------------------------|-----------------|------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|-----------|
|   |       |        |        |      |             |                                          |              |         |            |           |                        |                                        | Probabili                       | Impacto | Valoració | Categorí |                          |                 |                                                |                                      | ¿Cómo se             | Periodici |

|                                                                                   |         |                                                                         |          |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE CONTRATACIÓN                                                 | Código:  | GCOF21 |
|                                                                                   | FORMATO | ESTUDIOS PREVIOS<br>PRESTACIÓN SERVICIOS PROFESIONALES APOYO<br>GESTIÓN | Versión: | 09     |

| 4                                                                                                                                          | 3                                                                         | 2                                                                                                                 | 1                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| General                                                                                                                                    | General                                                                   | General                                                                                                           | Específico                                                                          |
| Externo                                                                                                                                    | General externo                                                           | Externo                                                                                                           | Externo                                                                             |
| Contratación y ejecución                                                                                                                   | Contratación y ejecución                                                  | Contratación y ejecución                                                                                          | Planeación                                                                          |
| Social y político                                                                                                                          | Salud Pública                                                             | Regulatorio                                                                                                       | Regulatorio                                                                         |
| Cambios en la situación política, sistema de gobierno y cambio en las condiciones sociales que tengan impacto en la ejecución del contrato | Riesgo asociado a la declaratoria de emergencia sanitaria                 | Nueva normatividad de obligatorio cumplimiento para EL/LA CONTRATISTA durante el tiempo de ejecución del contrato | Que la normatividad con la cual se estructura el presupuesto cambie sustancialmente |
| Que la necesidad del contrato desaparezca. Que sea necesario modificar obligaciones del contrato.                                          | Declaratoria de periodos de aislamiento que cambien las formas de trabajo | Que pudiera afectar por una parte los recursos girados por el contratante y por la otra las obligaciones          | Variación en la estimación del presupuesto                                          |
| 1                                                                                                                                          | 3                                                                         | 1                                                                                                                 | 2                                                                                   |
| 1                                                                                                                                          | 2                                                                         | 1                                                                                                                 | 2                                                                                   |
| 2                                                                                                                                          | 5                                                                         | 2                                                                                                                 | 4                                                                                   |
| Riesgo bajo                                                                                                                                | Riesgo medio                                                              | Riesgo bajo                                                                                                       | Riesgo bajo                                                                         |
| Entidad                                                                                                                                    | Entidad Estatal/Contratista                                               | Contratista                                                                                                       | Entidad                                                                             |
| Ajustes para dar cumplimiento a los cambios en las políticas y                                                                             | Ajustes para dar cumplimiento a los protocolos de seguridad               | EL/LA CONTRATISTA deberá asumir los arreglos de los equipos que resulten                                          | Gestionar los recursos adicionales                                                  |
| 1                                                                                                                                          | 1                                                                         | 1                                                                                                                 | 1                                                                                   |
| 1                                                                                                                                          | 2                                                                         | 1                                                                                                                 | 1                                                                                   |
| 2                                                                                                                                          | 3                                                                         | 2                                                                                                                 | 2                                                                                   |
| Riesgo bajo                                                                                                                                | bajo                                                                      | Riesgo bajo                                                                                                       | Riesgo bajo                                                                         |
| No                                                                                                                                         | si                                                                        | SI                                                                                                                | SI                                                                                  |
| Entidad                                                                                                                                    | Entidad Estatal/Contratista                                               | Entidad/contratista                                                                                               | Entidad                                                                             |
| A partir del inicio del contrato                                                                                                           | A partir del inicio hasta el fin del contrato                             | A partir del inicio del contrato y hasta el final del                                                             | Una vez cumplidos los requisitos de                                                 |
| Vencimiento del plazo de ejecución del contrato.                                                                                           | Fecha de inicio del contrato y hasta la terminación del                   | Fecha de inicio del contrato y hasta la terminación del                                                           | Por plazo de ejecución del contrato                                                 |
| Seguimiento y control de la ejecución del contrato                                                                                         | Seguimiento y control de cumplimiento de                                  | Seguimiento a la revisión de equipos.                                                                             | Revisión de normatividad                                                            |
| Mensual                                                                                                                                    | diario                                                                    | Mensual                                                                                                           | Semestral                                                                           |

|                                                                                   |                |                                                                                  |                 |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|
|  | <b>PROCESO</b> | <b>GESTIÓN DE CONTRATACIÓN</b>                                                   | <b>Código:</b>  | <b>GCOF21</b> |
|                                                                                   | <b>FORMATO</b> | <b>ESTUDIOS PREVIOS<br/>PRESTACIÓN SERVICIOS PROFESIONALES APOYO<br/>GESTIÓN</b> | <b>Versión:</b> | <b>09</b>     |

|                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5                                                                                                                                   |
| General                                                                                                                             |
| Interno                                                                                                                             |
| Contratación y Ejecución                                                                                                            |
| Operacionales                                                                                                                       |
| Asociados a la operatividad del contrato, tales como la suficiencia del presupuesto oficial, del plazo o los derivados de procesos, |
| Que se no se realice, o se haga una entrega parcial o incompleta de la información producida por el contratista                     |
| 3                                                                                                                                   |
| 2                                                                                                                                   |
| 2                                                                                                                                   |
| Riesgo moderado                                                                                                                     |
| Entidad                                                                                                                             |
| Requerimiento por parte del supervisor del contrato, no pago de honorarios en tanto                                                 |
| 2                                                                                                                                   |
| 2                                                                                                                                   |
| 3                                                                                                                                   |
| Riesgo moderado                                                                                                                     |
| Si                                                                                                                                  |
| Entidad                                                                                                                             |
| A partir del inicio del contrato                                                                                                    |
| Mensualmente durante la ejecución del contrato.                                                                                     |
| Seguimiento y control de la ejecución del contrato                                                                                  |
| 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.

## 9. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

El Manual para el Manejo de los Acuerdos Comerciales en procesos de contratación código: CCE-EICP-MA-03, publicado 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.

## 10. ANÁLISIS DE LA GARANTÍA A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

El contratista deberá constituir, a favor del FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES, 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 Ministerio de posibles incumplimientos totales o parciales del contratista en la ejecución de las obligaciones pactadas. | Ejecución y 6 meses más |

## 11. SUPERVISIÓN.

La supervisión estará a cargo del asesor técnico o de la persona que designe el director del FNE mediante memorando.

|                                                                                   |         |                                                                         |          |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
|  | PROCESO | GESTIÓN DE CONTRATACIÓN                                                 | Código:  | GCOF21 |
|                                                                                   | FORMATO | ESTUDIOS PREVIOS<br>PRESTACIÓN SERVICIOS PROFESIONALES APOYO<br>GESTIÓN | Versión: | 09     |

**WILLIAM ERNESTO SOSSA MUÑOZ**

Asesor Técnico

Elaboró: Y. Guerrero 

Revisó: M. Muñoz

|                              |                                              |
|------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>CONTACTO ÁREA TÉCNICA</b> | William Ernesto Sossa Muñoz - Extensión 3233 |
|------------------------------|----------------------------------------------|