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

1.1 COMPETENCIA Y NECESIDAD

Que mediante la Ley 36 de 1939, se crea el Fondo Nacional de Estupefacientes, y mediante los Decretos 257 de 1969 artículos 1 al 5, Decreto 205 de 2003 artículos 20 al 23 se estableció su objetivo principal así: *"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 hoy Ministerio de Salud y Protección Social, así como apoyar a los programas contra la farmacodependencia que adelanta el Gobierno Nacional.",* el cual fue ratificado por el artículo 26 del Decreto 4107 de 2011.

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, 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 Parle 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 licenciatarios 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.

Para garantizar el cumplimiento de las actividades asociadas a los tres ejes misionales previamente descritos, mediante la Resolución 735 de 2016 el Fondo Nacional de Estupefacientes creó los diferentes grupos internos de trabajo, con el fin de distribuir las diferentes actividades de gestión de la Entidad. En consecuencia, a través de las Resoluciones 735 de 2016 y 264 de 2021, se asignaron las funciones de los Grupos Internos de Trabajo, designando al Grupo Interno de Control y Fiscalización, 30 funciones, relacionadas con las actividades de vigilancia y control de las sustancias fiscalizadas y medicamentos que las contengan.

Por lo tanto, dentro de las actividades y acciones que deben desplegarse para garantizar el cumplimiento de la fiscalización, control y seguimiento para las sustancias fiscalizadas, medicamentos que los contengan y las relacionadas con el acceso seguro e informado al cannabis y a la planta del cannabis, a través del Grupo de Control y Fiscalización se desarrollan las siguientes:

1. **<u>Área de Inscripciones:</u>**

Hace referencia a la autorización expedida por el Fondo Nacional de Estupefacientes para desarrollar actividades relacionadas con el manejo de materias primas sometidas a fiscalización y medicamentos que las contengan. Las inscripciones se realizan de acuerdo con las modalidades descritas en el artículo 12 y siguientes de la Resolución N° 1478 de 2006, modificado por el artículo 9 de la Resolución N° 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Así mismo, los usuarios inscritos ante el FNE cada vez que realizan un cambio en la dirección técnica, dirección de notificación judicial, cambio de representante legal y/o actualización de datos, deben reportar dicho cambio como una novedad, para lo cual se debe verificar el cumplimiento normativo en caso de que aplique y actualizar la información en la base de datos del GIT de Control y Fiscalización.

Adicionalmente y de acuerdo a lo establecido en el Capítulo III de la Resolución N° 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, para las inscripciones a realizar en las modalidades de: *Importación o compra local de sustancias para uso en Investigación y Procesamiento de Sustancias Controladas*; se requiere realizar visita previa a la inscripción verificando las condiciones mínimas para el manejo de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o que contengan sustancias fiscalizadas, a cargo del subgrupo de inscripciones.

Sin embargo, teniendo en cuenta la problemática nacional asociada al manejo de sustancias controladas y determinado el riesgo asociado por el grupo de Inspección, vigilancia y Control de la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, dicho subgrupo podrá realizar visitas previas a la inscripción verificando las condiciones mínimas para el manejo de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial o que contengan sustancias fiscalizadas, para los usuarios a inscribir en las diferentes modalidades relacionadas en el artículo 9 de la Resolución N° 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social.

- **Informes y análisis**

Los usuarios inscritos ante el FNE tienen como obligación allegar los informes de los que trata la Resolución 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social, esta información permite al Fondo Nacional de Estupefacientes, contar y analizar la información relacionada con la producción, adquisición y distribución de sustancias sometidas a fiscalización y fabricación, distribución dispensación y/o exportación de medicamentos que contienen sustancias sometidas a fiscalización, así como de los de control especial. Los informes constituyen un insumo fundamental para la generación de conocimiento frente a las autoridades nacionales e internacionales. De igual forma permite establecer las necesidades de la industria respecto a la solicitud de previsión que se hace ante la Junta Internacional de Estupefacientes- JIFE y a su vez remitir los informes anuales y trimestrales en concordancia con los compromisos ante la JIFE.

2. Área de Comercio Exterior

- **Cupos de importación**

Los cupos ordinarios o suplementarios corresponden a la autorización que se otorga a los usuarios previamente inscritos para la importación de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan, en las cantidades que sean otorgadas, de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo X, artículo 59 y siguientes de la Resolución 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social.

Este trámite comprende previsiones ordinarias y suplementarias de sustancias fiscalizadas y medicamentos que las contienen que deben ser presentadas al comité técnico con funciones relacionadas con la evaluación y asignación de previsiones, así como también previsiones para estándares, reactivos de análisis y lotes piloto. Para este también se atienden los diferentes traslados, cesiones y cancelaciones de los respectivos cupos a lo largo del año.

- **Licencias de importación o Visto Bueno para Importación**

Una vez obtenida la previsión, los usuarios importadores (conocidos generalmente como Laboratorios farmacéuticos), deben tramitar la respectiva Licencia de Importación a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), en donde varias entidades dentro de las cuales se encuentra el FNE, deben dar respuesta otorgando un visto bueno, requerimiento o una negación, de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo IX, artículo 49 y siguientes de la Resolución 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social. Este trámite también comprende las solicitudes de modificación y cancelación parcial o total de las licencias de importación no utilizadas.

Ahora bien, en materia del acceso seguro e informado al cannabis y la planta de cannabis a través de la Resolución Conjunta 539 de 2022 se reglamentó lo relacionado con el ingreso desde el resto del mundo a zona franca o importación, en lo cual el Fondo es competente para dar el visto bueno para el cannabis, derivados de cannabis y productos terminados o semielaborados de uso humano y veterinario relacionados con cannabis, el cual también se realiza a través de la VUCE.

- **Certificado de importación de sustancias y/o medicamentos sometidos a fiscalización**

Atendiendo lo dispuesto en el artículo 51 de la Resolución 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social., cuando se trata de importación de sustancias sometidas a control internacional y/o las que lo requieran a solicitud del interesado, el FNE expide certificados de importación para que los usuarios puedan presentarlos ante las autoridades homólogas de los países respectivos para que las mismas autoricen la exportación de la mercancía al país.

- **Formalización de la importación y/o reporte de finalización de la importación o exportación:**

Una vez el usuario lleve a cabo el levante de la mercancía ante la DIAN debe remitir al FNE copia de la declaración de importación, con el fin de verificar la información relacionada con la nacionalización de la mercancía inspeccionada previamente por el FNE y de esta forma generar la formalización de la mercancía.

En materia del acceso seguro e informado al cannabis y la planta de cannabis, una vez los importadores, exportadores o usuarios de zona franca autorizados culminen el proceso de nacionalización o el envío de cannabis, derivados de cannabis o productos terminados al resto del mundo, deben presentar la declaración de importación o exportación ante el FNE en conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.8.11.6.14 sustituido por el Decreto 811 de 2021 al Decreto 780 de 2016 y lo reglamentado en la Resolución Conjunta 539 de 2022.

- **Certificados de exportación y Vistos Buenos para la exportación**

Se trata de la emisión del certificado de exportación de sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos que las contengan, que debe emitir el FNE en virtud de lo establecido en el Capítulo IX, artículo 65 y siguientes de la Resolución 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social. De forma previa a la exportación de sustancias fiscalizadas o medicamentos que los contengan, el Fondo deberá dar su visto bueno previo a la exportación a través del módulo de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) Exportaciones o el mecanismo vigente.

Ahora bien, en materia del acceso seguro e informado al cannabis y la planta de cannabis a través de la Resolución Conjunta 539 de 2022 se reglamentó lo relacionado con la exportación, en lo cual el FNE es competente para dar el visto bueno para el cannabis, derivados de cannabis y productos terminados o semielaborados de uso humano y veterinario relacionados con cannabis.

- **Compra y Venta Local**

De acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo XII, artículo 67 y siguientes de la Resolución 1478 de 2006, las compras y ventas locales de sustancias sometidas a fiscalización y de productos semielaborados entre usuarios debidamente inscritos, requieren autorización previa del FNE, cumpliendo los requisitos establecidos en la referida norma, para dichos efectos.

- **Concepto de Fiscalización Sustancias**

Ante la duda razonable sobre la fiscalización de un producto terminado o mezcla que contenga sustancias fiscalizadas, los usuarios solicitan ante el Fondo Nacional de Estupefacientes un concepto de fiscalización con el fin de verificar el estatus de fiscalización de la sustancias o producto. El concepto de fiscalización se emite atendiendo las disposiciones internacionales y/o nacionales que regulan la materia, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 3 de la Resolución 315 de 2020.

- **Reportes formularios e información JIFE**

La U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes es la entidad encargada de presentar los formularios anuales de estadísticas y solicitud previsiones de las sustancias acogidas por la Convención de 1961 de Estupefacientes, Convención de 1971 de sustancias psicotrópicas y Convención de 1988 de precursores y contenidas en el Anexo Técnico No. 1 de la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social para Colombia.

Así mismo se presentan los formularios de estadísticas trimestrales y se otorga respuesta a discrepancias y solicitudes de información en materia de sustancias fiscalizadas y normativa nacional.

3. **Área de Cannabis:**

- **Inscripciones de oficio respecto a la licencia de fabricación de derivados de cannabis.**

Con relación a la normatividad establecida para el acceso seguro e informado al cannabis de uso médico y científico, una vez emitidas las licencias de fabricación de derivados de cannabis definidas en el Titulo 11 del Decreto 780 de 2016 subrogado por el artículo 1 del Decreto 811 de 2021, se emite una inscripción por oficio ante el FNE, en los términos descritos en el artículo 2.8.11.2.7.3 del Decreto 811 de 2021. Como consecuencia de su inscripción de oficio ante el FNE, los titulares de licencias de fabricación de derivados de cannabis en cualquiera de sus modalidades quedan bajo seguimiento y control de esta entidad.

- **Reporte de pagos por concepto de seguimiento y control a licencia de fabricación de derivados de cannabis.**

En ejercicio de las actividades de seguimiento establecidas en el Decreto 811 de 2021 y en el manual tarifario vigente, el FNE se encarga de recaudar y de realizar el análisis y estudio respecto a los pagos por concepto de seguimiento y control a licencia de fabricación de derivados.

- **Novedades a la licencia de fabricación de derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis**

De acuerdo con la reglamentación del Decreto 811 de 2021, el FNE como entidad competente para las actividades de seguimiento es el responsable de recibir y verificar las novedades a la licencia de fabricación de derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis relacionados con: cambios en el protocolo de seguridad, reporte/cambios de composición accionaria, reporte de formato anticorrupción, reporte de transporte de derivados de cannabis, reporte de Dirección y tercerización de actividades en el marco de la licencia de fabricación de derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis.

- **FNE como integrante del Grupo Técnico de Cupos:**

Por mandato del artículo 2.8.11.3.1 del Decreto 811 de 2021, el Fondo Nacional de Estupefacientes hace parte de la comisión intersectorial denominada Grupo Técnico de Cupos (GTC), la cual tiene entre sus funciones la evaluación, análisis y emisión de concepto para las solicitudes de cupo tanto de cultivo de cannabis como de fabricación de derivados de cannabis para fines médicos y científicos, también, es el encargado de realizar el examen, análisis, evaluación y realizar las recomendaciones relacionadas con las previsiones de cannabis del país a solicitar ante la JIFE.

Así mismo, a través del artículo 2.8.11.3.2 del Decreto 811 de 2021, le fue asignada al FNE la función de ejercer la secretaria técnica del GTC, por lo tanto, le compete al FNE realizar la convocatoria y organización de las sesiones ordinarias y extraordinarias, la evaluación técnica y jurídica de las solicitudes, la elaboración de las actas de cada sesión, la atención y respuesta a las peticiones que se presenten asociadas a estas funciones.

- **Cupos de fabricación de derivados de cannabis**

Los cupos hacen referencia a la autorización para la fabricación de derivados de cannabis (licenciatarios de fabricación de derivados), los cuales se otorgan mediante acto administrativo expedido por el Fondo Nacional de Estupefacientes, respectivamente, previa sesión del Grupo Técnico de Cupos, encargado de evaluar y emitir concepto técnico sobre las solicitudes de los licenciatarios para la asignación, negación o modificación de los cupos.

A través de los artículos 2.8.11.3.4 y 2.8.11.3.7 del Decreto 811 de 2021 el cual sustituyó el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016 y el artículo 48 de la Resolución Conjunta 227 de 2022 se le asignó al Fondo la responsabilidad de expedir el acto administrativo, para los cupos de fabricación de derivados de cannabis, cupo excepcional de uso de derivados psicoactivos y cupo excepcional de uso de excedentes de derivaos psicoactivos de cannabis. Adicionalmente, de conformidad con el acta extraordinaria No 11 del Grupo Técnico de Cupos se estableció que el FNE será la entidad encargada de realizar el estudio técnico y verificación de cumplimiento de los requisitos para las solicitudes de los cupos suplementarios de fabricación de derivados de cannabis. Así mismo, el Fondo será la autoridad de control para el seguimiento de los cupos que otorgue, de conformidad con el artículo 49 de la Resolución Conjunta 227 de 2022.

- **Aprovechamiento de cupo de fabricación de derivados**

En concordancia con lo estipulado en el artículo 90 y 91 de la Resolución Conjunta 227 de 2022, los licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis cada vez que reciban componente vegetal o cannabis en el área de fabricación deben reportar el aprovechamiento total o parcial del cupo, para lo cual el Fondo deberá emitir código de concepto favorable del aprovechamiento o realizar el requerimiento de conformidad con los artículos 17 y 19 del CPACA.

- **Liberación de lotes de derivados de cannabis**

Como parte de las actividades de control a los procesos de fabricación de derivados de cannabis y considerando que para esta sustancia no se aplica el trámite de transformación, y teniendo en cuenta el artículo 94 de la Resolución Conjunta 227 de 2022, los titulares de una licencia de fabricación de derivados de cannabis deberán solicitar la formalización (cuando aplique) y liberación del lote de derivado, frente a lo cual el Fondo expide un código de liberación de lote, con la cual el licenciatario podrá realizar la comercialización del derivado o adelantar los otros procesos de transformación a los que haya lugar.

- **Novedades a los cupos de fabricación de derivados de cannabis**

De acuerdo con lo establecido en el Decreto 811 de 2021 y lo reglamentado en la Resolución 227 de 2022, el FNE como entidad competente para el otorgamiento de cupos es el responsable de recibir y verificar las novedades relacionadas con los cupos de fabricación de derivados de cannabis respecto a: cambios entre la distribución de cantidades de cannabis y extracto crudo entre variedades, cambios en el destinatario del derivados, cambios asociados a la investigación, cambios de predios autorizados, cambios en el derivados, cambios en la ficha técnica de extracto, cancelaciones de cupo.

- **Visitas de seguimiento a licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis y derivados no psicoactivos de cannabis:**

De conformidad con los artículos 2.8.11.1.5 y 2.8.11.2.5.2 del Decreto 811 de 2021 como autoridad competente el Fondo debe realizar las visitas de seguimiento a los licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis y licenciatarios de derivados no psicoactivos de cannabis. Visitas que tiene como propósito la verificación del cumplimiento de la normatividad vigente.

- **Registro general de actividades de los licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis psicoactivos y no psicoactivos:**

De acuerdo con el artículo 2.8.11.2.5.3 del Decreto 811 de 2021, los licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis psicoactivos y no psicoactivos deben presentar ante el FNE un registro de actividades con el fin de conocer y verificar aspectos como los movimientos de cannabis, derivados, existencias, variaciones en la concentración de THC en el cannabis y los derivados y otros aspectos para su verificación.

- **Concepto de Fiscalización Cannabis**

El FNE es el encargado de emitir los conceptos de fiscalización del cannabis, derivados de cannabis y productos terminados a base de cannabis se deben emitir en armonía con lo dispuesto en los artículos 2.8.11.6.4 y 2.8.11.6.11 de Decreto 811 de 2021, como un trámite previo para la emisión de los vistos buenos de los que trata la Resolución Conjunta 539 de 2022.

- **Disposición final de cannabis y/o derivados de cannabis**

En los eventos en los cuales se requiera la destrucción de cannabis, derivados de cannabis y productos que lo contengan, la misma debe realizarse con acompañamiento del FNE o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, según corresponda, de conformidad con lo señalado el Decreto 811 de 2021 y Resolución Conjunta 227 de 2022.

- **Certificados de exportación y Vistos Buenos para la exportación de cannabis, derivados de cannabis y productos que lo contengan.**

Se trata de la emisión del certificado de exportación de cannabis, derivados de cannabis y productos que lo contengan, que debe emitir el FNE en virtud de lo establecido en la Resolución Conjunta 539 de 2022. De forma previa a su exportación, el Fondo deberá dar su visto bueno previo a la exportación a través del módulo de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) Exportaciones o el mecanismo vigente.

4. Área Inspección, Vigilancia y Control (IVC)

El Fondo Nacional de Estupefacientes en el cumplimiento de los preceptos de la ley 9 de 1979, la resolución 1478 de 2006, la resolución 1229 de 2013 y la resolución 315 de 2020, debe adelantar acciones que garanticen la Inspección vigilancia y control de los establecimientos inscritos mediante visitas de vigilancia activa, así mismo, debe realizar seguimiento a las medidas sanitarias impuestas en el marco del desarrollo del proyecto "*Fortalecimiento del proceso de control y fiscalización realizado por el FNE a nivel nacional" Código BPIN 2020011000019* y continuar con la caracterización de los usuarios inscritos ante el Fondo Nacional de Estupefacientes. En ese sentido, se requiere apoyo en las actividades relacionadas con la apropiación, puesta en marcha y seguimiento del modelo de inspección, vigilancia y control, desde el Grupo Interno de Trabajo de Control y Fiscalización, así como en las actividades relacionadas con la articulación con las Entidades territoriales, seguimiento de las medidas sanitarias impuestas y caracterización de los usuarios inscritos ante el Fondo Nacional de Estupefacientes.

Así mismo, de acuerdo con lo estipulado en los artículos 56, 58 y 78 de la resolución 1478 de 2006, el Fondo Nacional de Estupefacientes es el encargado de realizar la inspección de las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan en proceso de importación, así como la intervención para la destrucción y disposición final de las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan, por lo que se requiere apoyo para el desarrollo de las siguientes actividades:

- **Inspección**

Una vez llega la mercancía a Colombia, a través de la aduana Bogotá, de manera previa al levante ante la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) de las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan, el FNE realiza una inspección física de la mercancía de acuerdo con lo establecido en el artículo 56 y 58 de la Resolución 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social., en donde verifica la trazabilidad de la importación de la mercancía, las cuales deben guardar concordancia con las autorizadas en las previsiones.

- **Transformaciones**

El artículo 69 y siguientes de la Resolución 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social., establece que las transformaciones de materia prima (sustancias sometidas a fiscalización) deben ser autorizadas y supervisadas

por el Fondo Nacional de Estupefacientes. Por lo anterior, las transformaciones que se realizan en Cundinamarca y Bogotá cuentan con la presencia de un delegado del FNE, quien verifica que el principio activo fiscalizado se mezcle y en consecuencia cambie su naturaleza.

- **Destrucción:**

En los eventos en los cuales se requiera la destrucción de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan, la misma debe realizarse con acompañamiento del FNE o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, según corresponda, de conformidad con lo señalado en el artículo 79 de la Resolución 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social.

5. Área de SPA

Con el fin de dar cumplimiento al objetivo de *"Apoyar los programas que contra la farmacodependencia adopte el Gobierno Nacional",* fueron expedidas las Resoluciones 1479 de 2006 (capítulo III, programas de prevención de drogadicción y farmacodependencia por uso de medicamentos sometidos a fiscalización) y la Resolución 988 de 2009, por el hoy Ministerio de Salud y Protección Social, las cuales establecen las generalidades y pautas para la presentación de proyectos relacionados con los Programas de Prevención de Drogadicción y Farmacodependencia, por parte de los entes territoriales (secretarías, institutos o direcciones departamentales de salud), a la fecha este procedimiento lo realiza el -FNE mediante convocatoria a los entes territoriales priorizados con el fin de obtener recursos para cofinanciar proyectos orientados a la prevención y atención integral del consumo de sustancias psicoactivas -SPA-.

En tal sentido, el artículo 11 de la Resolución 1479 de 2006 indicó, para efectos del programa de prevención de drogadicción y farmacodependencia, las secretarías, institutos o direcciones departamentales de salud podrán presentar proyectos al Fondo Nacional de Estupefacientes en los términos y condiciones exigidos en la Guía Técnica establecida por el -FNE-; para tal fin dispone de una asignación presupuestal para la cofinanciación de proyectos orientados a la Prevención de la farmacodependencia y de medicamentos de control especial -MCE, el cual es asignado cada año en la Ley de Presupuesto General de la Nación.

De igual manera el -FNE- cuenta con el procedimiento GMTP04 apoyo para la prevención del consumo de SPA, que a la fecha define las actividades relacionadas con la forma en que se asignan los recursos a los entes territoriales (departamentos, municipios, Distritos y territorios indígenas), con el fin de implementar proyectos orientados a la prevención y atención integral del consumo de sustancias psicoactivas.

Unidades Centinelas

La Estrategia de Unidades Centinelas para la Detección del Consumo Problemático de Medicamentos Fiscalizados constituye una acción fundamental del Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) para fortalecer la vigilancia en salud pública mediante la identificación temprana, el seguimiento y el análisis permanente del uso inadecuado de medicamentos de control especial en Colombia. Esta estrategia se desarrolla en el marco de la Ley 1566 de 2012 y de las políticas nacionales orientadas a la salud mental y a la reducción del consumo de sustancias psicoactivas, respondiendo a la necesidad de contar con información oportuna, confiable y de alta calidad que permita orientar decisiones basadas en evidencia.

El modelo de vigilancia centinela implementado se basa en un enfoque biopsicosocial y en un estudio observacional descriptivo apoyado en Unidades Primarias Generadoras de Datos (UPGD) ubicadas en instituciones que atienden a población con problemas de salud mental y adicciones. Estas unidades permiten registrar información epidemiológica, clínica y social sobre el consumo problemático de medicamentos fiscalizados, los factores de riesgo asociados, los patrones de uso, las motivaciones y las vías de acceso. Toda esta información alimenta el Sistema de Alertas Tempranas (SAT) del nodo de medicamentos del FNE, fortaleciendo la capacidad institucional para anticipar fenómenos emergentes y orientar intervenciones oportunas.

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 (…)"*

De acuerdo con lo anterior se hace necesario contar con profesionales que apoyen las actividades relacionadas con: la inscripción ante el FNE; solicitudes de cupo de importación y/o asignación de cupo de fabricación de derivados de cannabis, así mismo como la revisión de sus proyectos de resolución; trámites de comercio exterior, actividades para la verificación de la transformación de sustancias fiscalizadas y destrucción de sustancias fiscalizadas/medicamentos fiscalizados, derivados psicoactivos de cannabis, cannabis psicoactivo; solicitudes de conceptos de fiscalización; trámites de seguimiento a los cupos de fabricación de derivados de cannabis; visitas de seguimiento a licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis y derivados no psicoactivos de cannabis; actividades enmarcadas en las actividades de IVC; revisión y consolidación de información a solicitud de entidades nacionales e internacionales y demás funciones asignadas al GIT de Control y Fiscalización, de conformidad con lo señalado en la Resolución 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social.

Para el caso concreto del área de se tiene que para el año 2024 y 2025, se inscribieron por oficio a nuevos licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis, de acuerdo con la información enviada por el Invima. A su vez, se realizaron diferentes acciones de cobro a las sociedades licenciatarias sujetas de seguimiento y control por parte del FNE. Por otro lado, desde el área de cannabis se gestionaron las sesiones de GTC, de conformidad con establecido en el Decreto 811 de 2021 y la Resolución 227 de 2022, participando en las reuniones y analizando los cupos, tanto de cultivo de plantas de cannabis y de fabricación de derivados. Así mismo, se han gestionado los cupos de fabricación de derivados los cuales son competencia del FNE; como consecuencia de esto, se han realizado las actividades pertinentes de los cupos de fabricación otorgados como lo son los tramites de aprovechamiento de cupo, liberación de lotes, transformación de materias primas, entre otras. Por otra parte, se han realizado las actividades de seguimiento a las licencias realizando visitas de seguimiento, analizando informes y novedades presentadas por las sociedades.

Finalmente, como actividades transversales al Grupo de Control y Fiscalización, desde el área de cannabis se apoyó en la emisión de vistos buenos y certificados de exportación y se emitieron los conceptos de fiscalización respecto a la flor, derivados y productos terminados que contienen cannabis de los cuales trata la Resolución 315 de 2020 y la Resolución 539 de 2022. De acuerdo con lo anterior, a continuación, se presentan las estadísticas del 2024:

ACTIVIDAD	CANTIDAD AÑO 2024	CANTIDAD AÑO 2025
Resoluciones de Inscripción de oficio	86	49
Oficios de cobro Proyectados y enviados por ControlDoc	257	382
Respuestas recibidas de los oficios	40	82
Consignaciones verificadas en Bancolombia	4	39
Confirmación deuda	21	45
Confirmación de pagos efectuados en otros periodos	22	58
Respuestas solicitudes Estado de Cuenta INVIMA	17	56
Sesiones ordinarias del Grupo Técnico de Cupos (Elaboración y generación de actas de GTC como secretaría técnica del grupo)	46	42
Número de solicitudes de cupo evaluadas en GTC. (Tanto solicitudes de cultivo de cannabis como de fabricación de derivados.)	258	220
Asignación de Cupos	18	23
Negación	0	0
Desistimiento/Archivo	1	0
Recursos de Reposición/Corrección	0	0
Modificaciones de Cupo	3	2
Trámites de aprovechamiento de cupos de fabricación de derivados gestionados.	50	55
Trámites de liberación de lote de derivados gestionados.	148	195
Solicitudes de trasformación de materias primas de cannabis	41	17
Reportes de trasformación de materias primas de cannabis	42	17
Visitas de seguimiento	72	91
Conceptos de fiscalización emitidos	168	95
Trámites atendidos respecto a certificados de exportación y vistos buenos de cannabis, derivados de cannabis y productos terminados gestionados (psicoactivos y/o fiscalizados).	418	455
Vistos buenos de exportación cannabis, derivados de cannabis y productos terminados gestionados (no psicoactivos y/o no fiscalizados).	244	182

Dentro de estos procesos es vital contar con profesionales que se encarguen de realizar procesos técnicos que son fundamentales para el desarrollo de cada una de esas actividades y que además representan procesos con complejidad que requieren del perfil y la dedicación de una persona que se encargue de adelantar acciones que sean coordinadas y designadas por el coordinador del GIIT Control y Fiscalización para apoyar las áreas técnicas.

Ahora bien, ante el volumen de solicitudes allegadas, se ha generado una alta carga operativa, lo que afecta los tiempos de respuesta, la eficiencia de los procesos y el cumplimiento de los objetivos institucionales, por ello, es de vital importancia contar con profesionales idóneos para que gestionen y tramiten las mismas, de acuerdo a la normatividad colombiana vigente, relacionadas con el manejo de materias primas sometidas a fiscalización y medicamentos que las contengan.

Por lo tanto, se requiere una persona, con experiencia técnica y profesional, con los conocimientos necesarios en la normatividad de cannabis de uso médico y científico y otras sustancias de origen vegetal, así como experiencia en analizar, estudiar y resolver respuestas a las respectivas solicitudes de los licenciatarios de cannabis y demás usuarios interesado, así como actividades relacionadas con la estructuración de procesos precontractuales y de requerimientos relacionados con las funciones del GIT de Control y Fiscalización.

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

2.1. OBJETO

Prestar servicios profesionales al FNE en el desarrollo de las actividades técnicas y/o misionales del GIT Control y Fiscalización.

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, para lo anterior, **EL 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 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 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 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 **EL 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.
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 **EL FNE** la ocurrencia de incidentes, accidentes de trabajo y enfermedades laborales.
20. Participar en las actividades de Prevención y Promoción organizadas por **EL 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. Realizar la consolidación, control, asignación, seguimiento, consolidación y mantenimiento de bases de datos de la inscripción de oficio de los licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 811 de 2021 o las normas que la modifiquen o sustituyan.
2. Ejecutar las actividades relacionadas con la elaboración, revisión, verificación técnica de los proyectos de resolución, por medio de la cual se inscriba de oficio a los licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis y/o para la modificación de dicha inscripción de conformidad con el Decreto 811 de 2021 o las normas que la modifiquen o sustituyan.
3. Llevar a cabo actividades tendientes a dar cumplimiento a las funciones del FNE como Secretaría Técnica del Grupo Técnico de Cupos (GTC) en el marco del Decreto 811 de 2021 para el acceso seguro e informado al cannabis y la planta de cannabis. Así como, en las actividades relacionadas con la proyección y consolidación de conceptos/actas respecto de las solicitudes de cupo evaluadas en el Grupo Técnico de Cupos (GTC) de

acuerdo con lo dispuesto en la Resolución Conjunta 227 de 2022 por medio de la cual se reglamentó el Decreto 811 de 2021 o las normas que los modifiquen, o sustituyan.

4. Efectuar la verificación técnica, análisis, seguimiento y proyección de respuestas relacionadas con las novedades a la licencia (dirección técnica, tercerización, etc.) que presenten los licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis de conformidad con lo dispuesto en la Resolución Conjunta 227 de 2022 por medio de la cual se reglamentó el Decreto 811 de 2021 o las normas que los modifiquen o sustituyan.
5. Realizar la preparación y visitas de seguimiento a los licenciatarios de fabricación de derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis, evaluando el cumplimiento normativo, así como la verificación técnica de los hallazgos que se presenten durante las visitas de seguimiento a los licenciatarios de fabricación de derivados de cannabis y licenciatarios de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis,
6. Proyectar los conceptos y/o la revisión de los requerimientos y/o traslados por competencia respecto de la visita de seguimiento a los licenciatarios de fabricación de derivados psicoactivos y no psicoactivos de cannabis, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución Conjunta 227 de 2022 por medio de la cual se reglamentó el Decreto 811 de 2021 o las normas que los modifiquen o sustituyan.
7. Realizar la consolidación, evaluación técnica y respuesta respecto a las declaraciones de exportación de cannabis, derivados de cannabis y productos terminados de uso humano o veterinario de conformidad con lo dispuesto en la Resolución Conjunta 539 de 2022 por medio de la cual se reglamentó el Decreto 811 de 2021 y aquellas que las modifiquen o sustituyan.
8. Llevar a cabo las actividades relacionadas con el análisis y la consolidación de las necesidades legítimas de cannabis, así mismo como información relacionada con los aprovechamientos, consumos, exportaciones y existencias de cannabis y derivados de cannabis, con el fin de presentar los informes respectivos ante la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes - JIFE.
9. Organizar y actualizar el archivo electrónico respecto a la documentación relacionada con los certificados de exportación de derivados de cannabis, cannabis y productos fiscalizados de conformidad con los requisitos normativos dispuestos en la Resolución 1478 de 2006 y la Resolución Conjunta 539 de 2022 por medio de la cual se reglamentó el Decreto 811 de 2021 o las normas que las modifiquen o sustituyan.
10. Participar en el seguimiento de contratos a cargo del GIT de Control y Fiscalización de acuerdo con la designación hecha por el supervisor del contrato.
11. Atender las actividades relacionadas con el análisis, revisión técnica y proyección de respuestas de las PQRS enmarcadas en las competencias del FNE y las funciones asignadas al GIT de Control y Fiscalización.
12. Asistir y dar soporte técnico en las reuniones, jornadas de socialización, talleres, capacitaciones y eventos relacionados con las competencias del FNE y las funciones asignadas al GIT de Control y Fiscalización.
13. Llevar a cabo las actividades relacionadas con la elaboración y presentación de informes, consolidación de información, reporte de indicadores, revisión normativa y de requerimientos relacionadas con las funciones del GIT de Control y Fiscalización.
14. Cumplir las demás actividades relacionadas con el objeto del contrato que sean acordadas con la(el) supervisora (or) del mismo.
15. Presentar el informe de ejecución final, donde esté el consolidado de los servicios prestados y/o productos entregados, el cual servirá como soporte del informe final de supervisión junto con la facturación electrónica. (SI APLICA).

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 **FNE** la ocurrencia de incidentes, accidentes de trabajo y enfermedades laborales.
4. Participar en las actividades de Prevención y Promoción organizadas por **EL FNE** 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 FNE**.

2.3. OBLIGACIONES DEL FNE

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.
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 **EL FNE** 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 ocho (8) meses, sin superar el 30 de diciembre de 2026.

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 FNE.

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

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 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 formación académica del candidato a ser contratado la relación contractual corresponde a un contrato de prestación de servicios profesionales.

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 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 FNE, 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 FNE 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 Resolución Honorarios	Tipo de Contratista	Requisitos y equivalencia	Honorarios Máximos
	CLASE 29	TP+ES+12MEPR	$ 6.121.304
Formación académica		Experiencia	
Profesional en cualquiera de los siguientes núcleos básicos del conocimiento: ingeniería química; química farmacéutica; ingeniería ambiental y sanitaria; ingeniería de producción; biología, con especialización en los mismos núcleos del conocimiento,		Experiencia profesional relacionada con la respuesta a solicitudes, tramites presentados por los ciudadanos, estudio y elaboración de actos administrativos y/o seguimiento y gestión de procesos administrativos y/o normatividad relacionada con el accesos seguro e informado al	

	cannabis y la planta de cannabis y/o aplicación de la normatividad aplicable a sustancias fiscalizadas.

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

El valor del presente contrato es hasta por la suma de **$ 47.200.000** incluidos todos los impuestos y costos a que haya lugar.

VALOR MES		PLAZO ESTIMADO (*)	VALOR TOTAL DE CONTRATO	
HONORARIOS	**IVA**	8 meses, sin exceder el 30 de diciembre de 2026	**HONORARIOS**	**IVA**
5.900.000	NA		**$ 47.200.000**	NA
VALOR TOTAL			**VALOR TOTAL**	
5.900.000			**$ 47.200.000**	

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 2026 para lo cual se cuenta con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal, identificado así:

CDP No.	8326
FECHA	03/01/2026
VALOR	$ 47.200.000
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 **$5.900.000** 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 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 presentar 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". Una vez terminada la inducción virtual, EL/LA contratista debe aportar la constancia que certifique, al supervisor del contrato.

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 y 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 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, acompañado del "certificado de entrega de información" final, suscrita por el Supervisor del Contrato, el Coordinador GIT de Recursos y Apoyo Operativo y el Líder de la Oficina de Sistemas para el tema de archivos físicos y/o digitales y productos.

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

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 **2026,** así:

PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES – PAA	
CÓDIGO DE ACTIVIDAD (Id Línea)	073
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 FNE, ha tipificado, estimado y asignado los siguientes riesgos:

N	1	2	3
Clase	Específico	General	General
Fuente	Externo	Externo	externo
Etapa	Planeación	Contratación y ejecución	Contratación y ejecución
Tipo	Regulatorio	Regulatorio	Salud Publica
Descripción	Que la normatividad con la cual se estructura el presupuesto cambie sustancialmente	Nueva normatividad de obligatorio cumplimiento para EL/LA CONTRATISTA durante el tiempo de ejecución del contrato (tributaria, seguridad social. etc.)	Riesgo asociado a la declaratoria de emergencia sanitaria
Consecuencia de la ocurrencia del evento	Variación en la estimación del presupuesto	Que pudiera afectar por una parte los recursos girados por el contratante y por la otra las obligaciones económicas que debe asumir EL/LA CONTRATISTA para el cabal cumplimiento del objeto	Declaratoria de periodos de aislamiento que cambien las formas de trabajo
Probabilidad	2	1	3
Impacto	2	1	2
Valoración	4	2	5
Categoría	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo medio
¿A quién se le asigna?	Entidad	Contratista	Entidad Estatal/Contratista
Tratamiento/Control a ser implementado	Gestionar los recursos adicionales	EL/LA CONTRATISTA deberá asumir los arreglos de los equipos que resulten averiados por la incorrecta manipulación	Ajustes para dar cumplimiento a los protocolos de seguridad adoptados
Impacto después del tratamiento: Probabilidad	1	1	1
Impacto después del tratamiento: Impacto	1	1	2
Impacto después del tratamiento: Valoración	2	2	3
Impacto después del tratamiento: Categoría	Riesgo bajo	Riesgo bajo	bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?	Si	No	si
Responsable por implementar el tratamiento	Entidad	Entidad/contratista	Entidad Estatal/Contratista
Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Una vez cumplidos los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.	A partir del inicio del contrato y hasta el final del contrato	A partir del inicio hasta el fin del contrato
Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Por el Plazo de Ejecución del contrato	Fecha de inicio del contrato y hasta la terminación del mismo	Fecha de inicio del contrato y hasta la terminación del mismo
Monitoreo y revisión: ¿Cómo se realiza el monitoreo?	Revisión de normatividad	Seguimiento a la revisión de equipos.	Seguimiento y control de cumplimiento de lineamientos
Monitoreo y revisión: Periodicidad	Semestral	Mensual	diario

4	General	Externo	Contratación y ejecución	Social y politico	Cambios en la situación política, sistema de gobierno y cambio en las condiciones sociales que tengan impacto en la ejecución del contrato	Que la necesidad del contrato desaparezca. Que sea necesario modificar obligaciones del contrato. Que se requiera ampliar o reducir el placo del contrato	1	1	2	Riesgo bajo	Entidad	Ajustes para dar cumplimiento a los cambios en las politicas y condiciones sociales	1	1	2	Riesgo bajo	No	Entidad	A partir del inicio del contrato	Vencimiento del plazo de ejecución del contrato.	Seguimiento y control de la ejecución del contrato	Mensual
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, procedimientos, parámetros, sistemas de información y tecnológicos, equipos humanos o técnicos	Que se no se realice, o se haga una entrega parcial o incompleta de la información producida por el contratista en el marco de la ejecución contractual al supervisor del contrato.	3	2	2	Riesgo moderado	Entidad	Requerimiento por parte del supervisor del contrato, no pago de honorarios en tanto se de cumplimiento a la obligación y entrega de la información	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
6	General	Externo	Ejecución	Operacional	Se presenta por riesgos de seguridad por el tipo de actividad desarrollada por el contratista durante el cumplimiento de sus obligaciones especificas	Se pueden general afectaciones a la integridad del contratista que podrían generar reclamaciones por riesgos laborales.	3	3	7	Riesgo Alto	Entidad	La entidad generará la inscripción y el contratista asumirá el pago de la ARL con el riesgo tres (3)	1	1	2	Riesgo Bajo	No	La entidad verificará el pago de los	Antes de comenzar con la ejecución del contrato	Cada vez que se genere inicio de la ejecución contractual o se genere una prórroga	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 **FNE**, 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 FNE 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 Coordinador del Grupo Interno de Trabajo de Control y Fiscalización o la persona que designe el Director del FNE mediante memorando, de acuerdo con la solicitud del (la)jefe (a) de la dependencia o la persona a quien el(ella) designe.

Firmado digitalmente por Leonid Alexander Jimenez Tovar

LEONID ALEXANDER JIMÉNEZ TOVAR
Coordinador del Grupo Interno de Trabajo de Control y Fiscalización

Elaboró: Katherin A.
Aprobó/ Revisó: LA.Jiménez

CONTACTO ÁREA TÉCNICA	**LEONID ALEXANDER JIMÉNEZ TOVAR Ext. 3241**