1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE LA U.A.E. FNE PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN

1.1. COMPETENCIA

La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes se rige por lo dispuesto en el Decreto 4107 de 2011, el cual determinó los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social e integró el Sector Administrativo de Salud y Protección Social, ratificando en su Artículo 26: el Fondo Nacional de Estupefacientes continuará funcionando en los términos establecidos en los Artículos 20 al 23 del Decreto 205 de 2003, dependiente de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, estableciendo las funciones de la U.A.E. FNE, entre las que se encuentra:

> ***"Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine (…)"***

Por otra parte, el numeral 5 del artículo 23 del Decreto 205 facultó al director general de la U.A.E. FNE para "establecer los grupos de trabajo que se requieran para el adecuado funcionamiento del Fondo, previo concepto del Consejo de Administración." Por lo tanto, a través de la Resolución N° 735 de 2016 de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, se modificaron los Grupos Internos de Trabajo conformados por la Resolución 319 de 2015, y se asignan las funciones de cada uno, siendo estas funciones modificadas por la Resolución N°264 de 2021.

Ahora bien, con el fin de garantizar oportuna y eficientemente la disponibilidad de los medicamentos del Estado en todo el territorio nacional, entre las funciones asignadas al Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado se encuentran:

1. *Coordinar las acciones necesarias para garantizar la disponibilidad y accesibilidad los Medicamentos Monopolio del Estado en el territorio colombiano juntamente con los Fondos Rotatorios de Estupefacientes.*
2. *Establecer y ejecutar los procedimientos relacionados con la adquisición de materias primas y medicamentos monopolio del Estado, conforme a la normatividad sanitaria vigente.*
3. *Establecer y ejecutar los procedimientos relacionados con las importaciones, transformaciones, destrucciones y distribución de las materias primas y medicamentos monopolio del Estado.*

La sustancia Metadona Clorhidrato y todos los productos que la contengan pertenecen al monopolio del Estado de acuerdo con los Anexos Técnicos No. 2 y No. 3, adoptados en el artículo 2 de la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y en el artículo 74 de la Resolución 1478 del 10 de mayo de 2006 proferida por el hoy Ministerio de Salud y Protección Social donde se establece que:

> **"*La distribución y venta de medicamentos de control especial monopolio del Estado se hará a través de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a nivel departamental (…)*"**

Así mismo, actualmente el Fondo Nacional de Estupefacientes figura como titular del registro sanitario en la modalidad de fabricar y vender los siguientes medicamentos monopolio del Estado que contienen este principio activo:

- **Metadona Clorhidrato 10mg/ml Solución Oral Frasco x 120mL.**

En consideración a las competencias asignadas, la U.A.E. FNE debe dar cumplimento entre otros al Decreto 677 de 1995, capítulo 1, artículo 19 proferido por el mencionado Ministerio de Salud y Protección Social que dispone:

> ***"Todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto (…)"***

Teniendo en cuenta lo anterior y bajo las directrices impartidas por la Organización Mundial de la Salud y los compromisos internacionales con las Naciones Unidas y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), que tienen como objetivo garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de control especial y bajo las funciones asignadas al Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado, se hace necesario contratar la fabricación del medicamento metadona clorhidrato 10mg/ml Solución Oral Frasco x 120mL.

1.2. NECESIDAD ESPECIFICA

El clorhidrato de metadona, es un medicamento del tipo analgésico opioide sintético de larga vida media que actúa como agonista de receptores opiáceos, los cuales actúan en el sistema nervioso central (SNC) inhibiendo las vías ascendentes, alterando la percepción y respuesta al dolor, lo que permite su prescripción en pacientes que no han respondido al manejo del dolor con otros opioides.

Así mismo, en dosis de 20 a 30 mg administrados por vía oral cuando no hay signos de sedación o intoxicación, y el paciente muestra signos de abstinencia este medicamento se utiliza en el tratamiento de desintoxicación y tratamiento de la adicción a medicamentos y sustancias opioides tales como heroína, morfina, fentanilo, entre otros.

Cabe anotar que, para procesos de desintoxicación rápida se recomiendan dosis de 40 mg/día administrados en dosis divididas; manteniendo la dosis estable durante 2 a 3 días, con una disminución gradual de la dosis en intervalos de 1 a 2 días según la respuesta, con el fin de reducir la dosis diaria en un 20% en pacientes hospitalizados y utilizar un horario más lento en pacientes ambulatorios. Por lo tanto, estos medicamentos son utilizados regularmente en los programas de mantenimiento de metadona, los cuales tienen como objetivo, la administración individualizada de estos medicamentos junto con actuaciones multidisciplinarias en el área médica, social, de salud y legal de las personas usuarias.

Lo anterior enmarcado en las estrategias de reducción de daños, las cuales tienen como objetivo, disminuir los efectos negativos del consumo de drogas, tanto físicos, psíquicos y sociales. Con base en lo anterior, se realizó la revisión del documento titulado TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO CON METADONA del MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL del año 2021 [1], en el cual se documenta que, durante la vigencia del 2021, con los programas de mantenimiento con metadona se estaban atendiendo un total de 844 personas con un rango de 1 a 254 personas atendidos por institución, las cuales tienen su mayor distribución en los departamentos de Quindío, Antioquia y Risaralda.
En el referido documento se presenta que las instituciones realizaron titulación de las dosis de 20 mg o menos; y para el mantenimiento de los pacientes utilizaron dosis promedio de 80 mg con dosis máximas entre los 60 mg y los 120

[1] Tratamiento de mantenimiento con metadona. Aproximación a los servicios de atención a personas con dependencia por consumo de opioides en Colombia. Ministerio de salud y protección social. 2021.

mg, por lo cual, el documento se plasma dentro de las conclusiones que las personas que persisten en el consumo pueden requerir mayor apoyo y que no existe un límite recomendado de tiempo para el tratamiento farmacológico, es decir, se debe mantener por el tiempo que sea necesario para garantizar el bienestar de las personas. De otra parte, establece que a todos los pacientes y sus familias o redes de apoyo se les debe capacitar en la identificación y manejo de sobredosis, y recibir naloxona.

Finalmente, también realiza recomendaciones sobre la evaluación de necesidades psicosociales y ofrecérseles o referírseles a diferentes servicios de acuerdo a sus necesidades.

Por otro lado, la mayoría de los principios activos que se comercializan solo como formas farmacéuticas sólidas (cápsulas y/o comprimidos) cuyas dosis son más altas de las necesarias para la población pediátrica, así mismo en la población que no puede deglutir las formas de dosificación sólidas, deben recibir medicamentos a través de sonda nasogástrica o la gastrostomía, por lo cual los esquemas de dosificación se pueden administrar de manera más eficiente y con mayor precisión mediante una presentación líquida.

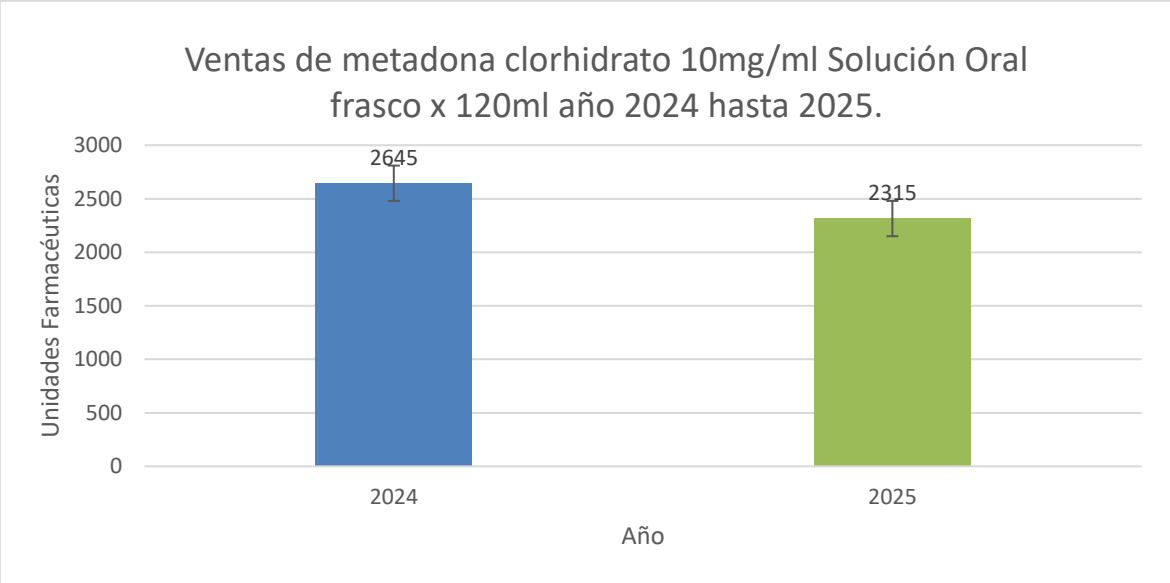
Cabe anotar que, las formas farmacéuticas líquidas administradas por vía oral se consideran la mejor opción para las poblaciones mencionadas, ya que permiten facilidad al momento de administrar y flexibilidad al momento de dosificar de modo que una presentación en solución oral puede ser utilizada para los lactantes y los niños de todas las edades, donde la dosis del fármaco varía según el volumen administrado.

Así las cosas, dada la información recolectada, la presentación comercial en solución oral de este medicamento presenta una ventaja frente a las tabletas ya que facilita la administración y la verificación de ingestión por parte del paciente, favoreciendo la adherencia a la terapia, la titulación de la dosis que es requerida y reduciendo el riesgo de desviación del medicamento.

En adición; el presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, dispuso a través del Decreto 1474 del 08 de septiembre de 2023, en su artículo 5, lo siguiente:

"*La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida. (…) Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.*"

Teniendo en cuenta que el registro sanitario del medicamento metadona clorhidrato 10mg/ml Solución Oral frasco x 120ml fue otorgado en el año 2022 y se comenzó a distribuir en el año 2024, el comité técnico ordinario con funciones de disponibilidad No. 1 del 08-01-2026 se presentó y analizó la distribución del medicamento metadona clorhidrato 10mg/ml Solución Oral frasco x 120ml, durante los años 2024 y 2025 encontrando lo siguiente:



Gráfica 1. *Distribución del medicamento* metadona clorhidrato 10mg/ml Solución Oral frasco x 120ml *durante la vigencia del 2024 al 2025. (Tomado de INFORME VENTAS FRE – IPS FACU901 generado por el programa NOVASOFT con fecha de corte de 02-01-2026)*

Para complementar el análisis, se puede estimar el consumo promedio mensual con base a las ventas de metadona clorhidrato 10mg/1ml frasco x 120ml. tal como se presenta a continuación:

Ventas promedio mes metadona clorhidrato 10mg/ml Solución Oral frasco x 120ml=	$\frac{4960}{24}$	=	207 Frascos x 120 Ml

De acuerdo con los reportes de existencias presentados en el Comité de Disponibilidad No. 01 del 08-01-2026, con el inventario en bodega a ese corte es de 4020 unidades, por lo cual se tendría una cobertura hasta el mes de Agosto del 2027, siempre y cuando el consumo promedio mensual sea de 207 frasco x 120ml.

Finalmente se recomienda fabricar 1 lote de producto, manteniendo la cifra de 3.333 frascos por lote; así mismo, se precisa reforzar el trabajo de campo del área de acceso para mantener el crecimiento en la demanda del producto. Se considera que el producto está en plena fase de crecimiento y no ha alcanzado la meseta de madurez típica del mercado farmacéutico; por lo anterior, no es conveniente limitar la oferta toda vez que el territorio nacional no ha sido plenamente visitado en sus programas de mantenimiento de dependientes.

Con base en lo anterior se espera cubrir la necesidad de consumo de metadona clorhidrato 10mg/1ml frasco x 120ml para la vigencia del presente contrato permitiendo garantizar a la población colombiana la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos de control especial y monopolio del Estado de forma oportuna para el tratamiento prescrito, propendiendo así por un servicio efectivo de protección y mejoramiento de la salud del paciente, dando cumplimiento

al principio de disponibilidad de aplicabilidad esencial, al que hace alusión la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y lo establecido en la Constitución Política de Colombia.

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

El Decreto 677 de 1995, capítulo 1, artículo 19 proferido por Ministerio de Salud y Protección Social dispone:

> **"*Todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto*"**

La fabricación de productos farmacéuticos deberá ceñirse puntualmente a lo dispuesto en la Resolución 1160 de 2016 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, en este contexto, dicha norma puntualiza en el numeral 4.1 y subsiguientes de su Anexo No. 01 lo siguiente:

> *"4.1 De acuerdo con las BPM, cada compañía farmacéutica debe identificar los parámetros de calificación y validación requeridos para demostrar que los aspectos críticos de las operaciones particulares son controlados.*
>
> *4.2 Los elementos claves para el programa de calificación y validación de una compañía deben estar definidos claramente y documentados en el plan maestro de validación.*
>
> *4.3 La calificación y validación deberá establecer y proveer documentos para evidenciar que:*
>
> > *(a) Instalaciones, sistemas de apoyo crítico, los equipos y procesos han sido diseñados de acuerdo con los requerimientos de BPM (Calificación de Diseño o DQ);*
> > *(b) Instalaciones, sistemas de apoyo crítico y los equipos han sido construidos e instalados cumpliendo con las especificaciones del diseño (Calificación de la instalación o IQ);*
> > *(c) Instalaciones, sistemas de apoyo crítico y los equipos son operados de acuerdo con sus especificaciones de diseño (Calificación operacional o OQ)*
> > *(d) Un proceso específico deberá producir consistentemente un producto cumpliendo sus especificaciones predeterminadas y sus atributos de calidad (validación de proceso o VP o también llamado calificación de desempeño o PQ).*
>
> *4.4 Cualquier aspecto de la operación, incluyendo cambios significativos, en la infraestructura, instalaciones, equipos o procesos que puedan afectar la calidad del producto, directa o indirectamente, debe ser calificados y validados.*
>
> *4.5 La calificación y validación no deben considerarse ejercicios independientes, deben hacer parte de un programa continuo y deben basarse en una revisión anual.*
>
> *4.6 El compromiso de mantener un estado de validación continua debe declararse y está consignado en un documento relevante de la compañía, como el manual de calidad o plan maestro de validación.*

4.7 La responsabilidad del desempeño de la validación debe estar claramente definida.

4.8 Los estudios de validación son una parte esencial de las BPM y deben ejecutarse de acuerdo con los protocolos predefinidos y aprobados.

4.9 Debe prepararse un informe escrito resumiendo los resultados encontrados y las conclusiones de estos y almacenarse.

4.10 Deben establecerse procesos y procedimientos con base a los resultados de la validación realizada.

4.11 Es de crítica importancia que se preste una particular atención a la validación de los métodos de prueba analíticos, sistemas automáticos y procedimientos de limpieza.

Estas actividades se deben desarrollar en el marco de las disposiciones establecidas en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 334 de 2022, la Resolución 1160 de 2016, la Resolución No. 2514 de 1995, la Circular Externa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y las demás normas vigentes en la materia que las complementen o sustituyan. Es necesario aclarar que, si bien la Resolución 3157 de 2018[2] por medio de la cual se expide la guía para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química y deroga parcialmente la Resolución 2514 del 26 de julio 1995; con la Resolución 1839 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social se amplió y unificó el plazo para la entrada en vigencia de dicha Guía a partir del 01/04/2024 para productos farmacéuticos (PFT) e Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA).

Mediante Resolución No. 2022040050 DE 29 de Noviembre de 2022, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA 2022M-0020820 al medicamento de control especial monopolio del Estado Metadona clorhidrato 10 mg/mL solución oral frasco x 120 mL en la modalidad de Fabricar y Vender, y como único fabricante a Laboratorios EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. ubicado en la carrera 68 No. 17-64 en Bogotá D.C.; de acuerdo con esta información se solicitó cotización a EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. para la fabricación del medicamento Metadona clorhidrato 10mg/1ml frasco x 120ml mediante radicado No. 2025241103220551 del 05/11/2025 y el cual fue respondida con radicado No. 2025423004910532 del 23 de diciembre de 2025.

De acuerdo a lo anterior, se expone la necesidad de contratar la producción nacional del medicamento monopolio del Estado objeto de este documento, de modo que se garantice la disponibilidad y accesibilidad del mismo, supliendo así los requerimientos de los prescriptores en el territorio colombiano a quienes encuentran útil su indicación aprobada como analgésico para los pacientes que así lo requieren. La forma de satisfacer la misma es mediante la contratación de la fabricación del medicamento en mención, así:

[2] **ARTÍCULO 7o. VIGENCIA.** El presente acto administrativo regirá a partir de la fecha de su publicación y surte efectos para productos farmacéuticos terminados cuarenta y cuatro (44) meses después de la publicación y para Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) sesenta y ocho (68) meses después de la publicación.

MEDICAMENTO	REGISTRO SANITARIO No	FABRICANTES AUTORIZADOS	CANTIDAD REQUERIDA	PRESENTACIÓN COMERCIAL
METADONA CLORHIDRATO 10MG/1ML FRASCO X 120ML	INVIMA 2022M-0020820	Laboratorios EUROFARMA SAS	3.333	Caja Plegadiza Frasco x 120mL c/u

Por último, es importante aclarar que respecto a la vigencia del registro sanitario el presidente de la Republica de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, dispuso a través del Decreto 1474 del 08 de septiembre de 2023, en su artículo 5, lo siguiente: "*La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida. (…) Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.*"

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

2.1. OBJETO

Contratar la fabricación nacional de metadona clorhidrato 10mg/ml frasco x 120mL.

2.2. CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS O ESENCIALES DEL BIEN O SERVICIO OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Las condiciones técnicas mínimas o esenciales del bien o servicio objeto de la contratación se encuentran descritas en el Anexo Técnico adjunto, el cual forma parte integral del presente estudio previo.

2.3. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

2.3.1. OBLIGACIONES GENERALES

1. Cumplir el objeto pactado en el contrato, las especificaciones técnicas previstas en los estudios previos, la propuesta presentada y los aspectos técnicos pertinentes y anexo técnico si aplica, para la ejecución idónea de este.
2. Cumplir con las condiciones técnicas, económicas, de gestión y demás relacionadas y presentadas en su propuesta, en atención a lo requerido en los estudios previos, y garantizar su ejecución dando pleno cumplimiento a los lineamientos y políticas establecidos por la U.A.E. FNE y a las instrucciones que éste imparta a través del supervisor.
3. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales, evitando dilaciones que afecten el objeto del Contrato.
4. Entregar los informes pactados y los requeridos por el supervisor del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
5. Realizar las actividades relacionadas con el objeto contractual, bajo su propio riesgo y responsabilidad, sin sujeción o condiciones diversas a aquellas que requieran para el cumplimiento del mismo.

6. Realizar los desplazamientos que se requieran para el desarrollo de sus obligaciones acorde con la solicitud del supervisor, cuando a ello hubiere lugar.
7. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía al supervisor del contrato.
8. Atender los lineamientos dados por la U.A.E. FNE en materia de procesos y procedimientos relacionados con el Sistema Integrado de Gestión-SIG.
9. Cumplir con las políticas de seguridad de la información y los lineamientos dados por la U.A.E. FNE relacionados con el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.
10. Firmar un compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida por EL CONTRATISTA durante la ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
11. Constituir la garantía a favor de la U.A.E. FNE por los valores y con los amparos de cumplimiento del contrato, buen manejo y custodia de materiales, pago de salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones y calidad y correcto funcionamiento de los bienes, manteniéndola 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 de la U.A.E. FNE, cuando a ello hubiere lugar.
12. Garantizar que el manejo de la imagen institucional esté acorde con las directrices de estándares de diseño y de identidad corporativa que rigen a la U.A.E. FNE
13. Mantener estricta reserva sobre la información y documentos a que tenga acceso con ocasión de la celebración y ejecución del contrato, salvo instrucción de autoridades competentes o autorización previa y expresa otorgada por la U.A.E. FNE**.**
14. Llevar el archivo de toda la documentación técnica y financiera de la ejecución del contrato y al final de éste, hacer entrega a la U.A.E. FNE de los mismos, acorde a lo establecido en los productos e informes requeridos y pactados, y de acuerdo con el manual de archivo y correspondencia vigente y/o normas del Archivo General de la Nación, cuando a ello hubiere lugar.
15. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, relacionados con el objeto contractual y obligaciones pactadas a los cuales sea convocado por parte de la U.A.E. Fondo, cuando a ello hubiere lugar.
16. Acreditar, de conformidad con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, el cumplimiento del pago mensual de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, pensiones, riesgos laborales, Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Cajas de Compensación Familiar, mediante certificación expedida por el representante legal o revisor fiscal, según el caso.
17. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables.
18. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúan por fuera de la ley con el fin de obligarlos a hacer u omitir algún acto o hecho cuando se presenten tales peticiones o amenazas. El contratista deberá informar inmediatamente de su ocurrencia a la U.A.E. FNE y a las demás autoridades correspondientes para que ellas adopten las medidas y correctivos que fueren necesarios. El incumplimiento de esta obligación y la celebración de pactos o acuerdos prohibidos podrá dar lugar a la declaratoria de incumplimiento e imposición de las sanciones a que haya lugar.
19. Asumir los riesgos establecidos en la matriz de riesgos del proceso.
20. Cumplir con la legislación en Seguridad y Salud en el **Trabajo** y Ambiental vigentes, entre otras la Ley 1562 de 2012 y el Decreto Único reglamentario 1072 de 2015 de conformidad con las actividades a desarrollar según el objeto del contrato.

21. EL CONTRATISTA declara que cuenta con una Política de Seguridad y Salud en el trabajo y cumple con lo establecido en la normatividad nacional vigente y aquella que lo reglamente, modifique y/o complemente, aplicable para la protección de los eventuales trabajadores que, durante la ejecución del presente contrato deba vincular, directa o indirectamente, a fin de cumplir las obligaciones pactadas entre las partes. Además, que cumple con las auditorías periódicas, certificados de capacitación en el tema y demás medidas establecidas en normas concordantes; tenientes al cumplimiento íntegro de las políticas del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo que le corresponden.

22. Concurrir a la liquidación del contrato dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato; en caso de celebrarse la liquidación parcial, se obliga a mantener vigente la garantía única de cumplimiento por los plazos que demande el cumplimiento de las prestaciones que se encuentren pendientes por ejecutar y/o satisfacer, cuando a ello hubiere lugar.

23. Asumir la garantía legal sobre los bienes y/o servicios suministrados de que trata el Estatuto del Consumidor, por el término de ley, cuando a ello hubiere lugar.

24. Presentar por parte de EL CONTRATISTA, factura electrónica previamente validada por la DIAN, como requisito necesario para el pago de los bienes y servicios contratados de acuerdo con los lineamientos exigidos para el pago de proveedores del Estado, consagrada en la directiva presidencial No. 09 del 7 de septiembre de 2020, y conforme con las disposiciones señaladas en el Decreto 358 del 5 de marzo de 2020, en concordancia, con lo dispuesto en la Resolución No. 000042 del 5 de mayo de 2020. (SI APLICA)

25. Las demás obligaciones que se deriven de las especificaciones técnicas, estudios previos, anexo técnico, insumos y de la propuesta presentada, documentos que forman parte integral del contrato y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

2.3.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS

1. Acordar con el supervisor del contrato de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, el cronograma de entregas parciales del medicamento y demás actividades, el cual será entregado dentro de los ocho (8) días calendario contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Se recibirá a satisfacción dichas actividades conforme el cumplimiento de dicho cronograma aprobado entre las partes firmantes de este contrato.
2. Designar e informar al correo electrónico del supervisor del contrato, el director técnico responsable del proceso de fabricación, así como la persona designada para realizar las entregas físicas del producto en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes.
3. Allegar al correo electrónico del supervisor del contrato para aprobación las artes de la Caja Plegadiza, el frasco, inserto y etiquetas y el protocolo de fabricación para el producto objeto del contrato, los cuales serán utilizados en el proceso de producción de los medicamentos. El protocolo de fabricación será verificado por una sola vez en la vigencia, para la ejecución total del contrato, siempre y cuando no haya cambios, de lo contrario, se considera obligatorio presentar un nuevo protocolo por parte del Contratista para aprobación por parte del FNE
4. Recibir de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes la cantidad de principio activo, así como de los estándares de referencia, para su uso en la fabricación y posterior análisis de los lotes de los medicamentos, a partir de la aprobación de las garantías exigidas por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes. Todos los demás elementos y similares utilizados en los diferentes procesos de muestreo, análisis de materia prima, producto en proceso y producto terminado, dispensación, fabricación, acondicionamiento, envase, empaque, embalaje, almacenamiento y transporte serán asumidos y aportados por el contratista.

5. Informar con anticipación la U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes, la fecha y hora de la transformación de la materia prima entregada para la ejecución del contrato, para lo cual deberán allegar el Anexo N° 04 de la Resolución Nº 1478 de 2006 debidamente diligenciado al correo electrónico fne@minsalud.gov.co y al correo del supervisor designado.
6. Permitir la entrada en las instalaciones del laboratorio fabricante al personal autorizado de la U.A.E. FNE debidamente identificado previa comunicación sobre la visita al laboratorio, para inspeccionar documentación, procesos (proceso de pesada, orden de producción, protocolo de fabricación, calificación de equipos y cualquier documento que requiera el FNE para verificar el cumplimiento de la calidad del producto), verificar los procedimientos empleados durante la fabricación y acondicionamiento del medicamento.
7. Fabricar y entregar a la U.A.E. FNE los medicamentos monopolio del Estado metadona clorhidrato 10mg/ml Solución Oral frasco x 120ml, conforme a las especificaciones técnicas estipuladas en los estudios y documentos previos y cumpliendo la legislación sanitaria vigente en la materia.
8. Entregar copia digital individual y por separado del paquete técnico (Batch Record) de fabricación y el certificado de control de calidad con datos primarios con concepto aprobado para cada lote manufacturado y entregado al FNE, con todos los requisitos estipulados por las BPM y BPL vigentes.
9. Aprobar el medicamento con base en los resultados obtenidos en los análisis de calidad del producto terminado, material de envase y empaque que reposan en el Registro de Producción (Batch Record). Los análisis del producto terminado, así como los controles en proceso, deben estar acordes con las especificaciones Farmacopéicas vigentes y con lo establecido en el dossier técnico y conforme a los requerimientos técnicos establecidos en el Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social. Se aclara que los costos de los análisis de calidad en mención para el producto terminado deberán ser asumidos en su totalidad por el laboratorio contratista.
10. Entregar al FNE el protocolo del estudio de estabilidad Ongoing del medicamento metadona clorhidrato 10mg/ml Solución Oral frasco x 120ml, previo al ingreso a las cámaras de estabilidad.
11. Realizar estudios de Estabilidad Ongoing, en condiciones de envejecimiento natural por un término de 36 meses, para muestras de un (1) lote industrial del medicamento metadona clorhidrato 10mg/ml Solución Oral frasco x 120ml fabricado en la presente vigencia como una manera de establecer la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los lotes que están en el mercado, conforme a la Resolución 3157 de 2018 " Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química" y demás documentos que lo modifiquen o deroguen. El Laboratorio fabricante deberá registrar en el Batch Record y presentar a la U.A.E. FNE, en el momento de entregar el producto, la documentación correspondiente al lote ingresado al estudio de estabilidad y deberá presentar los resultados obtenidos una vez termine el estudio de estabilidad. No obstante, de presentarse alguna eventualidad durante el desarrollo de estos estudios, el fabricante deberá informar inmediatamente y por escrito al FNE. ***(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS CONTRACTUAL).***
12. Guardar en sus instalaciones y garantizar su existencia y permanencia, bajo las normas de seguridad necesarias, las muestras de retención de los medicamentos, durante su vida útil y un año adicional de acuerdo al numeral 17.22 del Anexo 01 de la Resolución 1160 de 2016 y el Manual de Normas Técnicas de Calidad Guía Técnica de Análisis, Capitulo II Norma 01, INVIMA 2002, tiempo posterior al cual debe proceder a solicitar la verificación por parte del FNE de su respectiva destrucción, para la cual el contratista asumirá todos los costos. (**OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POSCONTRACTUAL).**
13. En caso de presentarse un resultado fuera de especificación que afecte la calidad durante el proceso de fabricación, el contratista deberá: (1) Realizar la investigación pertinente, asumir los costos por parte de un tercero que será avalado por el FNE y deberá cumplir con el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) emitido por el INVIMA. (2) En caso de no viabilidad de reproceso o persistencia de la no conformidad del medicamento fabricado, si es factible realizar nuevamente la fabricación durante la vigencia, el contratista deberá adquirir con la U.A.E.

Fondo Nacional de Estupefacientes la materia prima y/o estándares de referencia y asumir los costos asociados a la misma; de lo contrario, el Contratista deberá pagar los costos asociados a la fabricación según sea el caso. **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL).**

14. Asumir los costos relacionados con la reposición del producto, los gasto relacionados a la logística de recogida y destrucción, y apoyara al FNE con lo dispuesto en el numeral 6 del Anexo 1 de la Resolución 1160 del 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social que corresponda, en caso de presentarse un resultado fuera de especificación que afecte la calidad, posterior a la liberación del medicamento y hasta el tiempo de vida útil del mismo, que sea atribuible al contratista. **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS-CONTRACTUAL).**
15. Responder por el buen manejo y custodia tanto de la materia prima como del estándar de referencia primario (ER), debiendo adelantar las acciones necesarias para evitar el riesgo de daño durante su almacenamiento o pérdida en los procesos de fabricación y análisis de los medicamentos, garantizando el almacenamiento de la misma, cumpliendo lo establecido en las Buenas Prácticas de Manufactura (vigentes).
16. Realizar entrega sin costo a la U.A.E. FNE de las cajas plegadizas adicionales obtenidas como excedente del proceso de producción de los medicamentos, que sean fabricadas y aprobadas por el departamento de calidad del laboratorio, debidamente acondicionadas, dado el caso.
17. Teniendo en cuenta que la U.A.E. FNE hace entrega de la cantidad de principio activo y estándar primario requerido para la fabricación de los lotes del medicamento, considerando todas las variables de ajustes en la formulación y mermas, el Laboratorio fabricante deberá garantizar al menos un rendimiento del proceso de fabricación del 95% (sin embargo, sólo se pagarán las cajas plegadizas de producto que sean recibidas e ingresen al inventario de la Unidad, previa aprobación del supervisor del Fondo). De no obtenerse el rendimiento referido, el director técnico del contratista deberá informar por escrito las causas, que no permitieron alcanzar el mismo. En caso, que las mermas no sean debidamente justificadas y si la misma puede atribuirse a errores en los procesos y procedimientos del contratista, este se obligará a reponer a la U.A.E. FNE el valor de la materia prima desperdiciada de acuerdo con el porcentaje de diferencia entre el mínimo estipulado y el reportado por el contratista.
18. El contratista deberá entregar por escrito la conciliación de las cantidades de producto terminado, discriminando esta conciliación por lote manufacturado. Al finalizar el contrato deberá entregar la conciliación de la materia prima utilizada en el proceso productivo del medicamento y, en caso de presentarse sobrante, ésta será destruida o devuelta a la U.A.E. FNE, previo análisis de las alternativas y aprobación por parte del supervisor del contrato.
19. Una vez sea transformada la materia prima de cada lote de la metadona clorhidrato 10mg/ml Solución Oral frasco x 120ml, el contratista se obliga a comunicar a la aseguradora y a la U.A.E. FNE la fecha de transformación dentro de los 15 días hábiles siguientes, a fin de que ésta de inicio a la garantía de calidad y correcto funcionamiento de los bienes, la cual debe perdurar hasta la fecha de vencimiento de su vida útil (24 meses) según lo aprobado en el respectivo Registro Sanitario. Para dicha modificación se deberá aportar la póliza correspondiente, la cual deberá ser cargada en la plataforma SECOP II, para la revisión y aprobación por parte de la U.A.E. FNE (**OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS CONTRACTUAL).**
20. Dar cumplimiento en lo relacionado al programa de Farmacovigilancia según Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social y Resolución Nº 2024015321 del 08 de abril de 2024 del INVIMA, para lo cual, en caso de ser notificados de posibles casos de eventos adversos a medicamentos (EAM), errores de medicación (EM), fallos terapéuticos, problemas de calidad o eventos relacionados a la seguridad eficacia del medicamento del cual es titular el Fondo Nacional de Estupefacientes, debe allegar la información de dichos casos a los siguientes correos electrónicos fne@minsalud.gov.co, farmacovigilanciafne@minsalud.gov.co y del supervisor designado. (**OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POSCONTRACTUAL**).
21. Garantizar la calidad de los medicamentos a fabricar conforme a los requerimientos técnicos establecidos en el Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social. Por otra parte, cumplir con los capítulos de

la USP <232> Impurezas Elementales Límites, <233> Impurezas Elementales Procedimientos, <476> Control de Impurezas Orgánicas en Fármacos y medicamentos, <1086> Impurezas en Fármacos y productos Farmacéuticos y <1469> Nitrosaminas como impurezas.

22. Realizar validación del proceso de manufactura para un (1) lote industrial, según lo establecido en el Decreto 677 de 1995 del ministerio de Salud y Protección Social, la circular externa del INVIMA N° DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007, Resolución 1160 de 2016 del ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 3157 de 2018 de ministerio de Salud y Protección Social y Guía de Validación de Procesos Código ASSAYC GU015 del 19 de febrero de 2019.
23. Garantizar la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura otorgada por el INVIMA y de acuerdo a la resolución 1160 del 206 de Ministerio de Salud y Protección Social, manteniendo su certificación durante la vigencia y ejecución del contrato. En caso de no cumplir con la certificación en BPM avalada por el INVIMA durante la ejecución del contrato, el contratista permitirá al FNE culminar unilateralmente el contrato.
24. Revisar y acordar con el Fondo Nacional de Estupefacientes, actualizaciones y/o cambios que sean necesarios y técnicamente viables para mejorar la calidad, el proceso de manufactura, los tiempos de fabricación, minimización de mermas y en general optimización de la manufactura del medicamento siempre y cuando no genere costos adicionales para las partes, conforme a lo indicado por el artículo 129 y 130 del Decreto Ley 019 de 2012, sí aplica, siempre que no se modifiquen o varíen las condiciones contractuales pactadas.

2.3.3. OBLIGACIONES DE LA U.A.E. FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

1. Acordar con el CONTRATISTA, el cronograma de entregas parciales del medicamento y demás actividades, el cual será entregado dentro de los ocho (8) días calendario contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Se recibirá a satisfacción dichas actividades conforme el cumplimiento de dicho cronograma aprobado entre las partes firmantes de este contrato.
2. La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes rechazará el lote o lotes de medicamentos que no cumplan con las especificaciones o requisitos técnicos establecidos en el presente documento. Lotes sobre los cuales no habrá recepción o pago de las unidades provenientes del mismo.
3. Entregar al contratista la cantidad de principio activo (materia prima), así como de su estándar de referencia primario (ER) para uso en la fabricación, valoración del principio activo, muestras de retención y análisis de los lotes de los medicamentos, esto, posterior al cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
4. Revisar el paquete técnico (Batch Record) de fabricación para los lotes manufacturados, con todos los requisitos estipulados por las BPM vigentes.
5. Revisar y aprobar el protocolo de fabricación del medicamento monopolio del Estado metadona clorhidrato 10mg/1ml Solución Oral frasco x 120ml., las artes de la caja plegadiza, insertos y etiquetas.
6. Revisar y aprobar el protocolo del Estudio de Estabilidad Ongoing del medicamento monopolio del Estado metadona clorhidrato 10mg/1ml Solución Oral frasco x 120ml.
7. Ejercer el control sobre el cumplimiento del contrato a través del supervisor designado para el efecto, exigiendo al CONTRATISTA, la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
8. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
9. Exigir al **CONTRATISTA** la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. Para tal efecto, el supervisor adelantará el seguimiento y verificación de las estipulaciones contractuales a cargo del contratista, el cual se verá

reflejado en los informes de ejecución y supervisión parcial y final, dependiendo de que se trate, los cuales deberán ser cargados en la plataforma de SECOP II.

10. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL CONTRATISTA**
11. Poner a disposición de **EL CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
12. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno a la U.A.E. FNE sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
13. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación
14. Repetir contra los servidores públicos, **EL CONTRATISTA** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
15. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, que se desarrollen en ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
16. Pagar al **CONTRATISTA** el valor del contrato, de acuerdo con lo establecido en el estudio previo y en el mismo contrato, dentro de los plazos y con las condiciones establecidas. Para el efecto, la U.A.E. FNE a través de la supervisión y atendiendo la naturaleza y prestaciones de la relación negocial, procederá a establecer el plan de pagos del contrato considerando para el efecto el porcentaje de ejecución del mismo, el cual se verá reflejado en la plataforma SECOP II.
17. Verificar, como requisito para cada pago, el cumplimiento del **CONTRATISTA** frente a las obligaciones que le correspondan con el sistema de seguridad social en salud, pensiones y riesgos profesionales, pago de salarios, subsidios, prestaciones sociales y aportes parafiscales (SENA, ICBF, Cajas de Compensación y Subsidio Familiar) de todos sus empleados y, en especial, del personal destinado para el cumplimiento del objeto del contrato, de conformidad con la normatividad vigente.
18. Impartir aprobación de la facturación o documento equivalente presentada en físico y a través de la plataforma SECOP II por parte del **CONTRATISTA**, previa verificación del cumplimiento de lo establecido en la cláusula correspondiente a la forma de pago y demás relacionados.
19. Verificar el cumplimiento debido de las obligaciones post-liquidación, cuando hubiere lugar.
20. Liquidar el contrato, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.
21. Adelantar el cierre del expediente contractual conforme lo establece el artículo 2.2.1.1.2.4.3. del Decreto 1082 de 2015, cuando hubiere lugar.
22. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.

2.4. INFORMES

- Informes parciales por cada entrega de producto que permita dar cuenta del avance de las actividades desarrolladas en cumplimiento de las obligaciones contractuales.

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

2.5. PRODUCTOS

No aplica.

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN/ PLAZO DE ENTREGA

El plazo de ejecución será una vez cumplido los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, y hasta el 30 de octubre del 2026 o hasta el recibo a satisfacción del total de lo contratado por parte de la entidad, lo primero que ocurra.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN/ DOMICILIO CONTRACTUAL

La ejecución del contrato se realizará en la ciudad de Bogotá D.C, sin perjuicio de las actividades a desarrollar por el Contratista en otras ciudades. El sitio de entrega de los medicamentos fabricados será en la ciudad de Bogotá D.C., en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes ubicado en la Calle 25 D No. 100-12.

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

2.8. CONTRATO A CELEBRAR

El tipo de contrato a celebrar es un contrato de PRESTACIÓN DE SERVICIOS, el cual se regirá en su integridad por las normas que conforman el régimen general de Contratación Estatal y en lo no previsto por estas, por las disposiciones comerciales y civiles pertinentes, de conformidad con el artículo 13 de la Ley 80 de 1993.

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

De conformidad con el Manual de Contratación del Ministerio, previamente a solicitar la contratación, cuando a ello hubiera lugar, se debe contar con la siguiente autorización y/o permisos:

AUTORIZACIÓN O PERMISO	REQUIERE(SI/NO)
Para contratos de prestación de servicios - artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015	No
Contratos con objetos o temas relacionados con comunicaciones	No
Contratos con objetos o temas relacionados con tecnologías de la Información y la Comunicación - OTIC.	No
Contratos con objetos relacionados con la adquisición de bienes, servicios, medicamentos y elementos indispensables.	Si
Contratos con objetos transversales a diferentes áreas	No
Compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida durante la ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.	Si

2.10. IDENTIFICACIÓN DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El código estándar que clasifica el producto a adquirir de acuerdo con el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas, V.14_081 (UNSPSC) es:

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Producto	Código UNSPSC	Descripción
(E) Productos de Uso Final	51000000	51140000	51142200	51142226	51142226	Metadona clorhidrato solución oral 10 mg/mL

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

3.1. MODALIDAD DE SELECCIÓN

De conformidad con las características propias de la misionalidad del FNE, el objeto y obligaciones del contrato que se requiere suscribir para satisfacer las necesidades de la entidad, las especificaciones técnicas del bien/servicio a adquirir, y la naturaleza jurídica del futuro contratista la modalidad de selección que resulta aplicables es **CONTRATACIÓN DIRECTA,** toda vez que, en virtud de lo establecido en la Resolución No. 2022040050 del 29 de noviembre de 2022 del INVIMA y el Registro Sanitario No. INVIMA 2022M-0020820, donde el titular del registro sanitario del medicamento Metadona clorhidrato 10 mg/mL solución oral frasco x 120 mL es el Fondo Nacional de Estupefacientes – Ministerio de Salud y Protección Social, y se establece que el único establecimiento farmacéutico autorizado para su fabricación es EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., por lo que no existe pluralidad de oferentes en el mercado.

Por lo anterior, se solicitó cotización al laboratorio EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. el día 05 de noviembre del 2025 con No. de radicado 2025241103220551para la fabricación del medicamento metadona clorhidrato 10mg/ml Solución Oral frasco x 120ml. A la U.A.E. FNE se allegó la respuesta de cotización el día 23 de diciembre del 2025 con No. de radicado 2025423004910532.

3.2. FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN

En razón del objeto a contratar la presente contratación y la naturaleza jurídica del futuro contratista se efectuará a través de **CONTRATACIÓN DIRECTA**, en la causal establecida en el literal g) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, que define cuando aplicar esta modalidad, así:

> "4. Contratación directa. La modalidad de selección de contratación directa solamente procederá en los siguientes casos:
> (…)
> g) Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado;"

La **CONTRATACIÓN DIRECTA CUANDO NO EXISTA PLURALIDAD DE OFERENTES EN EL MERCADO** se encuentra reglamentada en los artículos 2.2.1.2.1.4.1 y 2.2.1.2.4.8 del Decreto 1082 de 2015.

De conformidad con la Resolución No. 2022040050 del 29 de noviembre de 2022, proferida por el INVIMA, mediante la cual se otorgó el Registro Sanitario No. INVIMA 2022M-0020820, se evidencia que el titular del registro sanitario del medicamento Metadona clorhidrato 10 mg/mL solución oral frasco x 120 mL es el Fondo Nacional de Estupefacientes – Ministerio de Salud y Protección Social, y que el único establecimiento farmacéutico autorizado para su fabricación es EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.

En consecuencia, al no existir en el mercado pluralidad de oferentes para la fabricación de dicho medicamento, resulta procedente adelantar el proceso bajo la modalidad de contratación directa, al configurarse el supuesto de proveedor único para el objeto requerido.

4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

4.1. Análisis de aspectos generales del sector farmacéutico

El sector farmacéutico colombiano continúa siendo un eslabón estratégico del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), por su papel en el acceso efectivo a terapias, la continuidad de la atención y la gestión de eventos de salud pública. La demanda estructural se sostiene por (i) una cobertura de aseguramiento cercana a la universalidad —98,45% a junio de 2025— y (ii) la transición demográfica (envejecimiento), que incrementa la prevalencia de enfermedades crónicas y el consumo de medicamentos de uso continuo. (Portafolio, 2025; DNP, 2024; DANE, s. f.)[3].

En términos de dinámica reciente, el mercado farmacéutico retail mostró un crecimiento en valores del 9% (MAT) y del 12,5% (YTD) a marzo de 2025; al comparar marzo de 2025 con marzo de 2024, el crecimiento fue del 21% en valores y del 11,5% en unidades. Además, los medicamentos éticos aumentaron su participación relativa, mientras que segmentos OTC también presentaron variaciones positivas en volumen. En paralelo, la actividad manufacturera de la categoría "fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico" registró una variación anual de +5,5% (octubre 2025 vs octubre 2024) en el Índice de Producción Industrial. (IQVIA LATAM, 2025; DANE, 2025)[4]. DANE

Con respecto a la proyección del 2026, considerando (a) la tendencia de crecimiento observada en retail durante 2025, (b) la expansión de la actividad manufacturera farmacéutica y (c) un marco de aseguramiento que mantiene una demanda amplia, es razonable anticipar para 2026 un crecimiento nominal de un dígito alto para el mercado total. Bajo estos supuestos, el tamaño del mercado podría ubicarse en el orden de $29–31 billones COP en 2026. Esta proyección

[3] Rodríguez T., D. K. (2025, 25 de agosto). Descenso de la cobertura en salud podría explicarse por el desfinancimiento. Portafolio. https://www.portafolio.co/economia/gobierno/crisis-en-salud-desfinanciacion-del-sistema-estaria-perjudicando-la-cobertura-de-afiliados-638408.
Departamento Administrativo Nacional de Estadística [DANE]. (2025). Boletín técnico: Índice de Producción Industrial (IPI). Octubre 2025. DANE. https://www.dane.gov.co/files/operaciones/IPI/bol-IPI-oct2025.pdf

[4] IQVIA LATAM. (s. f.). Mercado Retail Colombia: Edición data marzo 2025 [Publicación en LinkedIn]. LinkedIn. Recuperado el 2 de enero de 2026, de https://es.linkedin.com/posts/iqvia-latam_mercado-retail-colombiaedición-data-marrzo-activity-7321297573158215682-FN5Z
Departamento Administrativo Nacional de Estadística [DANE]. (2025, 8 de agosto). Proyecciones de población. DANE. https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion/proyecciones-de-poblacion

se apoya en el tamaño del mercado reportado en este Estudio Previo para 2021 (≈$19,7 billones) y su senda de crecimiento hacia 2024 (≈$25 billones), ajustada por la aceleración observada en 2025.

La estructura de oferta se caracteriza por la coexistencia de laboratorios multinacionales (con foco en innovación y productos éticos) y fabricantes nacionales (con portafolios predominantemente genéricos), en un marco de competencia intensa en múltiples mercados relevantes. En este entorno, la competitividad del oferente depende del mix de canales (institucional vs. comercial), la eficiencia logística, el cumplimiento regulatorio (BPM/BPL, farmacovigilancia, gestión de calidad) y la capacidad de gestión de riesgos de abastecimiento y de precio. Adicionalmente, el país mantiene un esquema de regulación y seguimiento de precios y reportes (SISMED) que incide en la dinámica competitiva y en la formación de precios a lo largo de la cadena. (MSPS, s. f.; CNPMDM, 2023)[5].

Los principales riesgos sectoriales para 2026 se concentran en: (i) vulnerabilidades de cadena global por dependencia de insumos y principios activos importados, (ii) restricciones de liquidez en el canal institucional por deterioro financiero del aseguramiento y cartera vencida, y (iii) episodios de desabastecimiento o reasignación de inventarios hacia canales con menor riesgo de pago. Como señal de riesgo, AFIDRO reportó que la cartera total de sus afiliados alcanzó $4,2 billones al segundo trimestre de 2025, con una proporción relevante de cartera vencida. Este contexto ha sido asociado a tensiones de abastecimiento y a fallas de coordinación dentro de la cadena (laboratorios–distribuidores–aseguradores–gestores). (AFIDRO, 2025; El País, 2025)[6].

En política pública, el país viene impulsando la soberanía sanitaria y la reindustrialización del sector salud. El CONPES 4170 plantea una agenda para fortalecer capacidades productivas, de I+D y de abastecimiento de bienes estratégicos en salud, con horizonte de implementación 2026–2035 y una inversión anunciada del orden de US$1,37 mil millones. Para los oferentes, esto puede traducirse en oportunidades de sustitución competitiva, compras públicas más estratégicas y encadenamientos productivos (cuando existan condiciones de calidad, escala y costo). (Presidencia de la República, 2024; Portafolio, 2024)[7].

4.1.1. Número de establecimientos

En Colombia existen cerca de 99 laboratorios farmacéuticos, entre nacionales y extranjeros autorizados por INVIMA, 66 de ellos hacen parte de la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI y varios pertenecen al mismo tiempo a

[5] Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia). (2023, 12 de diciembre). Circular No. 17 de 2023 (CNPMDM): Modificación del periodo de reporte y plazo para el envío de información al SISMED y sustitución del Anexo 1 [PDF]. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-0017-2023-cnpmdm.pdf.
Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia). (s. f.). Regulación de precios de medicamentos. Recuperado el 2 de enero de 2026, de https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx

[6] Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo [AFIDRO]. (2025, 27 de octubre). El deterioro financiero del sistema de salud se profundiza y la cartera del sector farmacéutico alcanza $ 4,2 billones en el segundo trimestre: AFI SUMMIT 2025. AFIDRO. https://afidro.org/2025/10/27/segundo-informe-sectorial/

[7] Presidencia de la República de Colombia. (2025, 5 de noviembre). Gobierno anuncia plan histórico para producir vacunas y medicamentos en Colombia. https://www.presidencia.gov.co/prensa/Paginas/Gobierno-anuncia-plan-historico-para-producir-vacunas-y-medicamentos-en-Colombia-251105.aspx
Rodríguez T., D. K. (2025, 25 de agosto). Descenso de la cobertura en salud podría explicarse por el desfinanciamiento. Portafolio. https://www.portafolio.co/economia/gobierno/crisis-en-salud-desfinanciacion-del-sistema-estaria-perjudicando-la-cobertura-de-afiliados-6384Así Vamos en Salud. (2025). Boletín 005: Acceso y oportunidad [Boletín]. Recuperado el 2 de enero de 2026, de https://consultorsalud.com/wp-content/uploads/2025/08/Boletin-005-acceso-y-oportunidad-2.pdf

alguno de otros dos gremios: la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO), que reúne a 23 grandes multinacionales, y la Asociación de Industrias Farmacéuticas (ASINFAR), a la que están afiliados 26 laboratorios colombianos [8].

De las empresas existentes para la fabricación del producto, solo Laboratorios EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., se encuentra autorizado por parte de INVIMA mediante Resolución No. 2022040050 DE 29 de Noviembre de 2022 que concedió el registro sanitario No. INVIMA 2022M-0020820 para la fabricación del medicamento **Metadona clorhidrato 10mg/mL solución oral** FRASCO X 120 mL.

4.2. Análisis Económico

El Índice de Precios al Consumidor (IPC) es una investigación estadística que permite medir la variación porcentual promedio de los precios al por menor de un conjunto de bienes y servicios de consumo final que demandan los consumidores. Los resultados son analizados por grupos, subgrupos y clases de gastos, gastos básicos y niveles de ingreso.

Los propósitos de uso de esta información se pueden ajustar a diferentes ámbitos nacionales, aunque primordialmente este índice es útil como factor de ajuste en la determinación de salarios, estados financieros, en la solución de demandas laborales y fiscales. Así mismo, el IPC se emplea para calcular la pérdida de poder adquisitivo de la moneda, para obtener equilibrios en partidas de las cuentas nacionales y como un factor de análisis del comportamiento de la economía.

Atendiendo a lo anterior y de acuerdo con el anexo al boletín técnico de Índice de Precios al Consumidor (IPC) publicado el 08/01/2026, se presenta la variación y contribución anual del 5.1%.

Aplicando el IPC proyectado del 5,1 % al precio unitario del producto en el 2025:

Precio ajustado IPC= 29.149 X (1 + 0.05) = ***$30.606 cop***

Generando una diferencia absoluta con el valor cotizado del precio unitario del producto para el 2026:

*Diferencia A= 30.606 – 30.606 =****$0 Cop***

Diferencia porcentual adicional al proyectado:

Diferencia: 0 / 30.606 x 100 = ***0%***

[8] DANE (2022). Boletín Técnico encuesta anual manufacturera con enfoque territorial EMMET Diciembre 2022 publicada el 14 de febrero de 2023. Disponible en https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/industria/encuesta-mensual-manufacturera-con-enfoque-territorialemmet#:~:text=En%20diciembre%20de%202022%20frente,ocupado%20de%202%2C3%25

Cabe resaltar que el aumento del 5.0% se debe a que se va a realizar el estudio de estabilidad OnGoing para (1) lote industrial de Metadona solución oral frasco x 120 mL

El incremento total observado se mantiene dentro de los rangos normales del ajuste para el sector farmacéutico y no representa desviación significativa frente a la inflación

4.3. Análisis regulatorio del sector farmacéutico

Debido a la naturaleza de los medicamentos al ser productos que impactan directamente la salud de quienes los usan, toda la cadena de producción, distribución y uso de estos bienes cuenta con normas específicas, enfocadas en garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos producidos, importados y comercializados en el país con un enfoque de garantía de la seguridad del paciente.

La entidad encargada de velar por que se cumpla con la calidad, seguridad y eficacia en los medicamentos, es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA; el Ministerio de Salud y Protección Social también tiene funciones orientadas a definir la política pública en relación con la producción, comercialización y acceso a medicamentos en el país, las cuales se concentran en la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. El Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, a su vez, tiene a cargo la inspección vigilancia y control de los medicamentos sometidos a fiscalización o control especial y la fabricación de aquellos que hacen parte del monopolio del Estado.

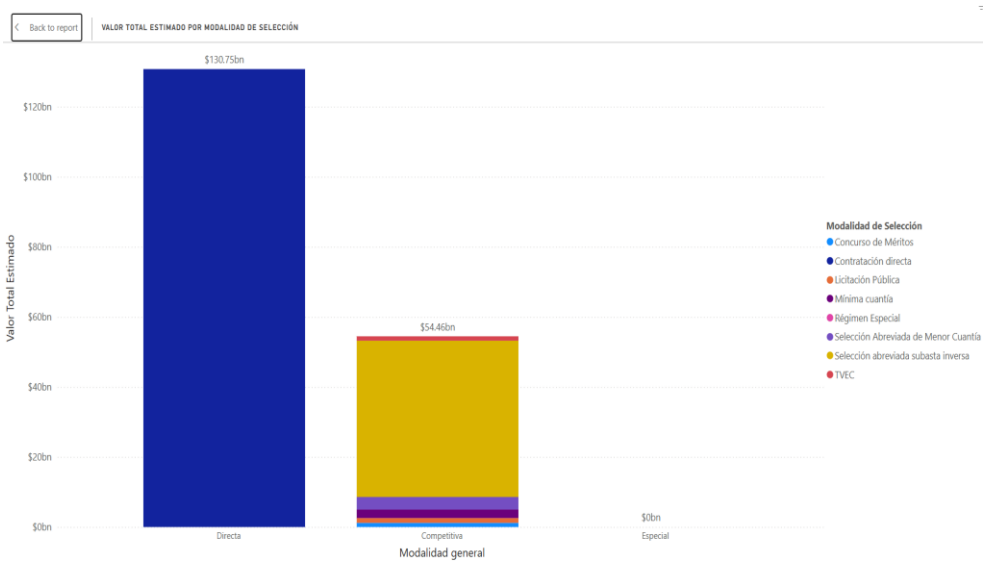
Entre las normas que rigen las actividades de fabricación, importación, distribución y comercialización de medicamentos en Colombia se encuentran:

- **Decreto 677 de 1995**. Presidencia de la Republica. Por la cual se reglamenta el régimen de registros y licencias, el control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- **Resolución 3157 de 2018**. Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se adopta la “Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química”
- **Resolución 2004009455 de 2004** del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos: “por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”
- **Resolución 1478 de 2006.** Ministerio de Protección Social. Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado.
- **Resolución 1160 de 2016**. Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura”
- **Resolución 3311 de 2018**, Ministerio de salud y protección social. “Por medio de la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia”

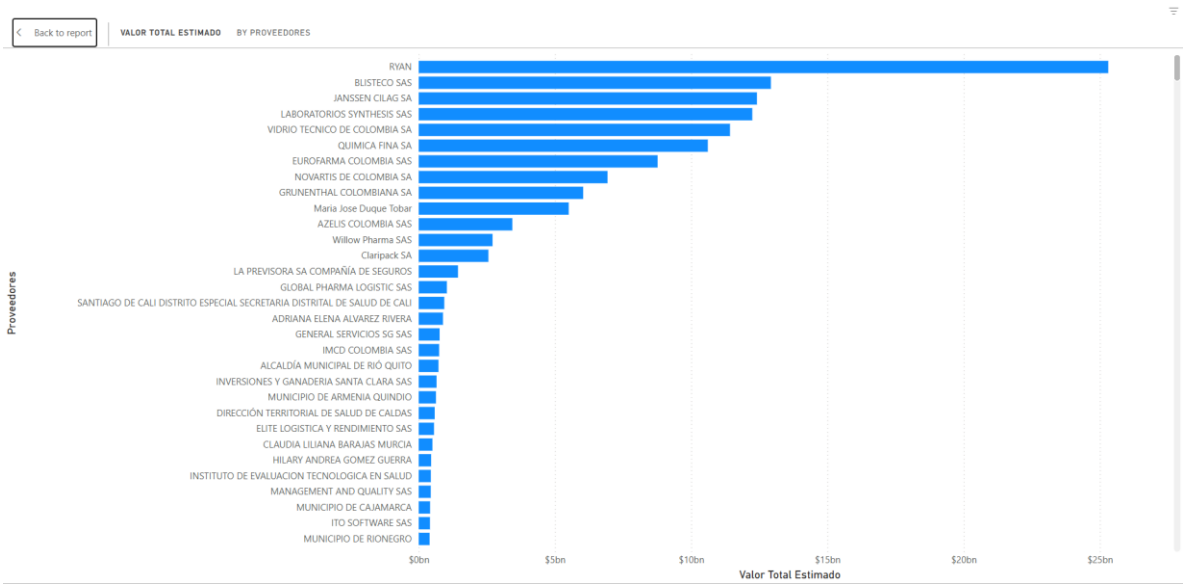
- **Resolución 315 de 2020,** Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes. psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones
- **Decreto 334 de 2022**. Ministerio de Salud y Protección Social. Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos.
- **Resolución 2024015321 de 2024** por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos y los programas de Farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario y Fabricantes según el artículo 146 del Decreto número 677 de 1995, el artículo 27 del decreto número 1861 de 2006, el artículo 24 del Decreto número 172 de 2014 y el artículo 48 del decreto número 1156 de 2018.

4.4. Estudio de la demanda

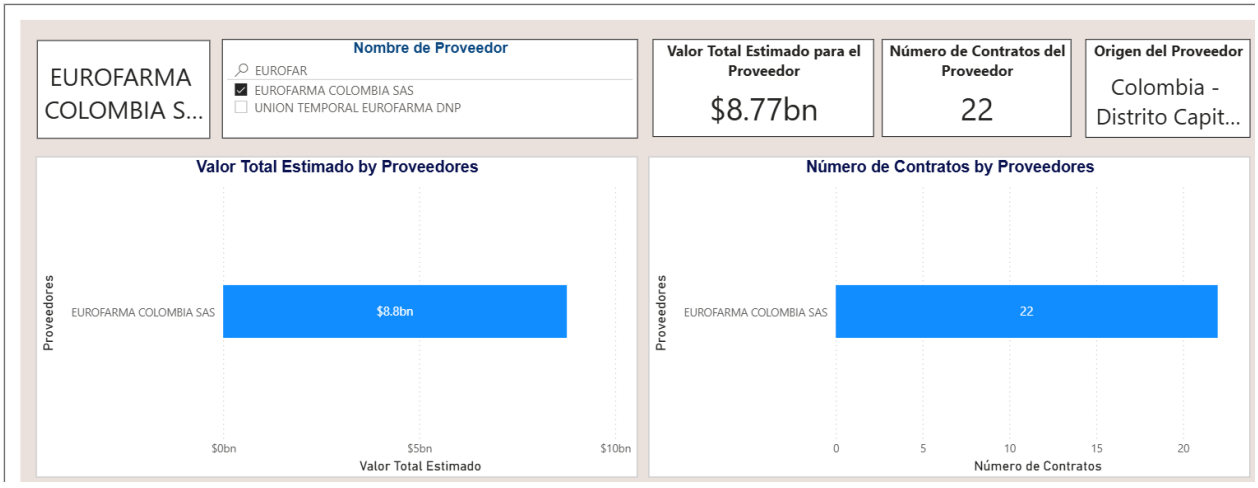
Con base al comportamiento de contratación por bienes y servicios de UNSPSC de la Agencia Nacional de Contratación Pública Colombia Compra Eficiente, los medicamentos para el sistema nervioso central, categoría en la cual se concentran medicamentos monopolio del Estado, tienen la mayor participación dentro de los procesos de contratación de la U.A.E FNE.



Argumentando a lo anteriormente descrito, la gráfica No 5 permite observar el valor total estimado por proveedor, en el cual, específicamente **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S**., ver gráfico No 6. Logra un valor estimado total de $ 8,8 Bn por un número de 22 contratos en el periodo analizado.



Grafica No 6: valor total estimado por proveedor



Tomando como guía los antecedentes de venta del medicamento metadona clorhidrato 10mg/1ml frasco x 120ml es posible proporcionar un estimado de las unidades requeridas para suplir las necesidades de acceso en el territorio colombiano del medicamento monopolio del Estado metadona clorhidrato 10mg/1ml frasco x 120ml. En ese orden de ideas, se expone a continuación el histórico de contrataciones desde la vigencia 2020 a 2024 de dicho medicamento:

Vigencia	Metadona clorhidrato 10mg/1ml frasco x 120ml	Modalidad de contratación	Valor total del Contrato ($ COP)

2023	3.333	Contratación directa	$ 98.647.034,31
2024	0	N/A	0
2025	6.666	Contratación directa	$ 210.562.275

En el año 2023 se comenzó a fabricar este producto el lote estándar es de 3333 unidades y hasta el 2024 se comenzó a comercializar, de acuerdo con la proyección que se tenía para el 2025 se fabricaron 6666 unidades.

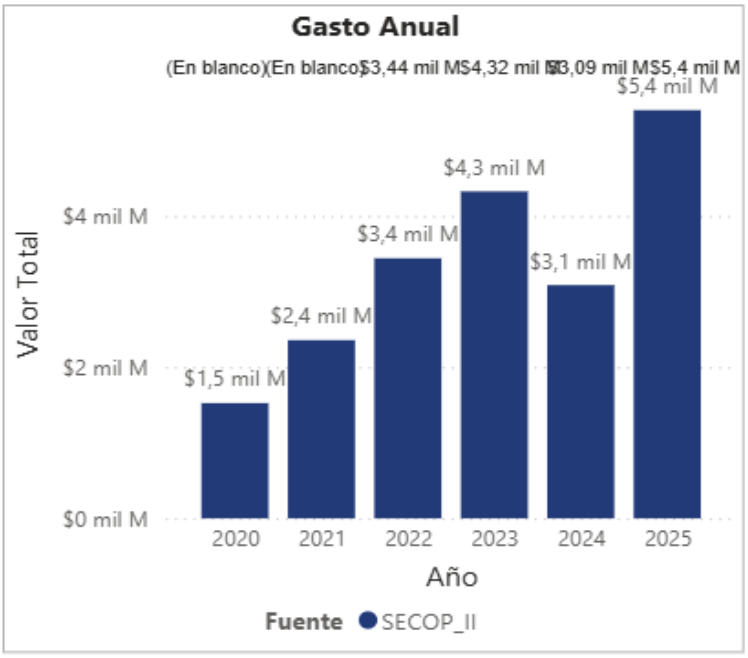
Para la vigencia 2026 se tomó como referencia las ventas históricas entre el periodo 2023 al 2025 del FNE para el medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg frasco x 120 ml y **se precisa que como es un medicamento nuevo se debe reforzar el trabajo de campo del área de Acceso** para mantener el crecimiento en la demanda del producto.

Se considera que **el producto está en plena fase de crecimiento y no ha alcanzado la meseta de madurez** típica del mercado farmacéutico; por lo anterior, **no es conveniente limitar la oferta** toda vez que el territorio nacional no ha sido plenamente visitado en sus programas de mantenimiento de dependientes, por esto se puede concluir que

Existe una necesidad real, permanente y técnicamente sustentada para adelantar el proceso de contratación del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg frasco x 120 ml garantizando un volumen acorde al comportamiento histórico y proyección de consumo institucional de 3333 unidades para la vigencia 2026.

4.5. Estudio de la oferta

De acuerdo con la información consolidada del sistema electrónico para la contratación pública (Secop II), el gasto anual destinado a la fabricación y adquisición de medicamentos anticonvulsivos en Colombia presenta una tendencia creciente durante el periodo 2020 al 2025. Este comportamiento evidencia un fortalecimiento progresivo de la demanda institucional y un mayor compromiso del sistema de salud en la atención de patologías para aliviar el dolor

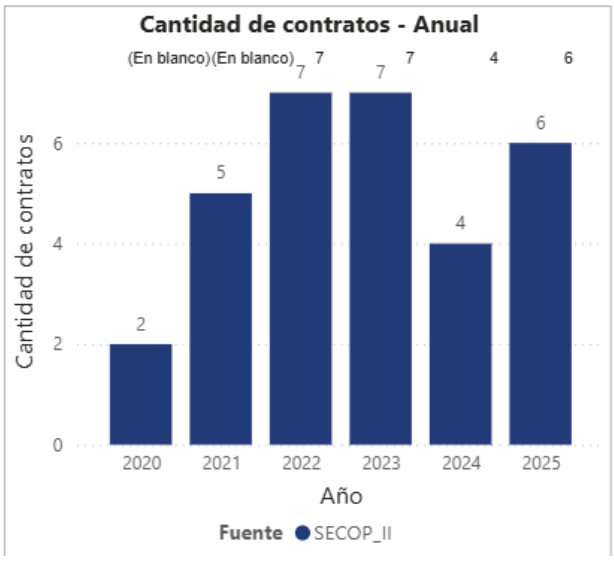


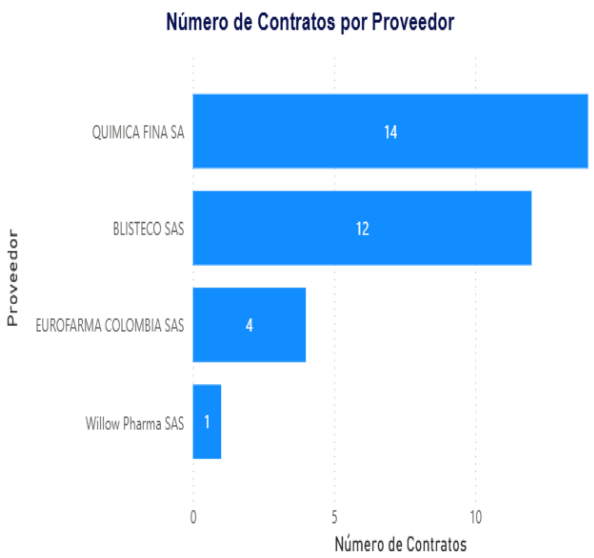
Grafica 2. Indica la evolución del gasto anual del FNE en la fabricación de medicamentos analgésicos narcóticos en Colombia en el periodo del 2020 al 2025 (fuente Secop II).

En el año 2020 se registró un gasto aproximado de $1.5 mil millones, seguido por un incremento significativo en el 2021 que alcanzo cerca de $ 2.4 mil millones, en el 2022 cerca de 3.4 mil millones y en el 2023 cerca de 4.3 mil millones. En el año 2024 se observa una disminución temporal del gasto hasta $3.1 mil millones, atribuible a ajustes presupuestales y / o restructuración de los procesos contractuales de la entidad en ese periodo. Para el 2025 el gasto proyecto alcanza los $5.4 mil millones, consolidándose como el periodo más alto indicando que en este periodo se abasteció el mercado supliendo la demanda del territorio nacional.

Este incremento acumulado refleja una expansión superior al 350% en comparación al año base (2020), lo cual confirma la necesidad de contar con proveedores habilitados técnicamente con alta capacidad productiva y cumplimiento normativo.

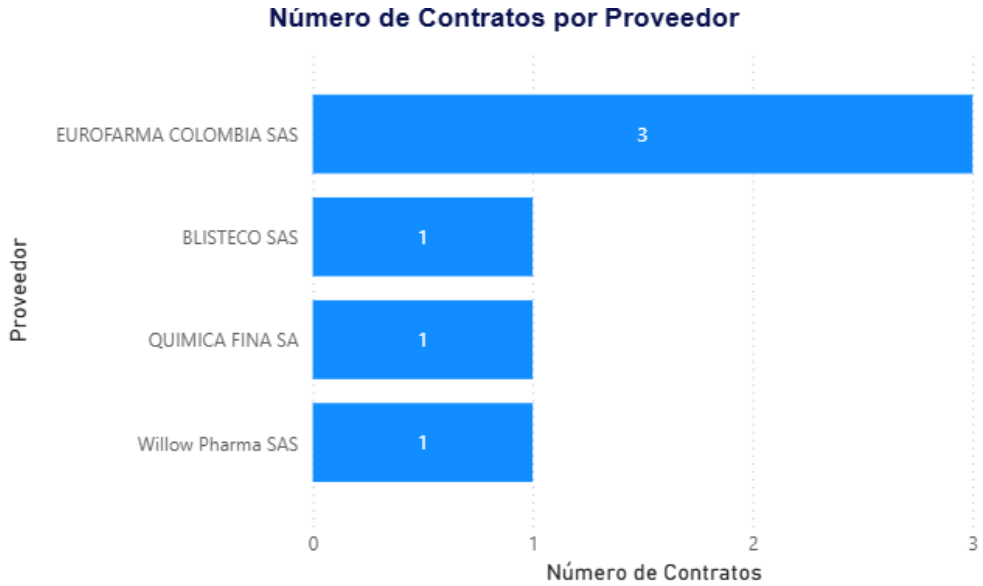
De acuerdo con la información consolidada en el Secop II para el año 2025, el mercado farmacéutico para analgésicos narcóticos por contratación directa presenta una estructura especializada, caracterizado por un número limitado de proveedores habilitados para los procesos de fabricación e importación de medicamentos monopolo del estado.





Como indica en la gráfica 3 (izquierda) durante el periodo 2020 al 2025 se celebraron 31 contratos directos para la fabricación de analgésicos narcóticos con 4 proveedores como se evidencia en la gráfica 2.1 (derecha) Blisteco SAS, Química fina, Eurofarma Colobia S.A.S. Y Willow Pharma S.A.S , a los cuales se les celebraron contratos para la fabricación medicamentos y / o importación de materias primas con mecanismo de acción para el tratamiento de pacientes con diagnóstico que tienen dolor.

Para el periodo anterior (2025) se evidencia la celebración de 4 contratos directos para la fabricación de medicamentos y 2 proveedores de importación de materia prima habilitados para suplir esta necesidad en el territorio nacional.



Como indica en la gráfica 4 para el año 2025 se registran procesos contractuales asociados a la categoría -UNSPCS 511422 – Analgésicos narcóticos, los cuales se concentran principalmente en la producción de derivados de opioides

Comprendiendo así:

Fabricación de los siguientes medicamentos monopolio:

- **Metadona Clorhidrato 10 mg Solución Oral x 120 mL**
- Hidromorfona Clorhidrato 25 mg tabletas
- Morfina Sulfato 2% Solución Oral frasco x 20mL

Importación de las siguientes materias primas:

- Hidromorfona Clorhidrato

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

5.1. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

En cumplimiento a lo señalado por la Ley 80 de 1993, demás normas reglamentarias, y el manual de contratación del Ministerio, se solicitó cotización al fabricante autorizado por el INVIMA mediante acto administrativo a EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., obteniéndose como resultado que el valor para la presente contratación corresponde a la suma de $102.009.798 COP, en el que incluye costo de fabricación de las unidades objeto de contratación, costo material de envase y empaque (incluido el código de barras en la caja plegadiza y sticker de seguridad), costos de estudio de estabilidad para un (1) lote industrial de metadona HCl 10mg/mL solución oral y validación del proceso de manufactura para un (1) lote industrial, con las siguientes características:

MEDICAMENTO	CANTIDAD DE UNIDADES COMERCIALES REQUERIDAS	FABRICANTE	VALOR POR UNIDADES COMERCIALES ($ COP)	VALOR TOTAL (*)
METADONA CLORHIDRATO 10MG/1ML FRASCO X 120ML	3.333 frascos x 120ml.	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.	$ 30.606	$ 102.009.798

(*) El valor incluye:

- Costo de la fabricación para 3.333 Metadona solución oral frasco x 120 mL.
- Costo material envase y empaque para 3.333 Frascos x 120 mL de Metadona solución oral. (Incluye código de barras en la caja plegadiza y sticker de seguridad)
- Costo de los estudios de estabilidad on going para (1) lote industrial de Metadona HCl 10mg/mL Solución oral.
- Validación del proceso de manufactura para un (1) lote industrial, según lo establecido en el Decreto 677 de 1995 del ministerio de Salud y Protección Social, la circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007, Resolución 1160 de 2016 del ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 3157 de 2018 de ministerio de Salud y Protección Social y Guía de Validación de Procesos Código ASSAYC GU015 del 19 de febrero de 2019.

Ahora bien, resulta necesario verificar el incremento del valor unitario del producto objeto de este contrato teniendo como base el valor unitario de la caja plegadiza en el año 2025 y el de la caja en la cotización recibida para la vigencia 2026, donde la diferencia determina el incremento de la cotización. tal y como se ilustra en la siguiente tabla:

Medicamento	Valor unitario caja plegadizas 2025	Valor unitario caja plegadizas 2026	Valor de Aumento	incremento
METADONA CLORHIDRATO 10MG/1ML FRASCO X 120ML	$ 29.149	$ 30.606	$ 1.457	**5.00%**

La justificación al incremento obedece a diversos factores económicos y operativos que han impactado directamente los costos. De acuerdo con el anexo del boletín técnico de Índice de Precios al Consumidor (IPC) publicado el 08/01/2026, además del estudio de estabilidad OnGoing que se va a realizar.

El presupuesto proyectado para la vigencia 2026 se construyó con base en las variables históricas verificables, ajustes inflacionarios oficiales y factores estructurales propios del mercado farmacéutico, garantizando la razonabilidad económica, sostenibilidad financiera y eficiencia en el uso de los recursos públicos.

La metodología empleada permite sustentar el valor estimado y verificados en los comités de disponibilidad No 5 del 28 de octubre del 2025 y No 1 del 8 de enero 2026 y comité de contratación No 1 del 19 de enero del 2026 donde los profesionales facultados recomiendan al ordenador del gasto la ejecución del contrato basados en la data histórica de venta, unidades, demanda y demanda insatisfecha del medicamento Metadona Clorhidrato 10 mg frasco x 120 ml tal como se encuentra descrito en el numeral 4 Análisis del Sector Económico y de los Oferentes.

5.2. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El valor del contrato es hasta por la suma de **$102.009.798 COP** pesos M/CTE incluyendo los impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

5.3. FORMA DE PAGO

La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes pagará al contratista laboratorio EUROFARMA COLOMBIA S.A.S el valor por unidad de acuerdo con la oferta presentada como respuesta a la cotización radicado No. 2025423004910532 del 23/12/2025 y proporcional a las unidades comerciales de medicamento recibidas por lote entregados por este.

MEDICAMENTO	CANTIDAD DE UNIDADES COMERCIALES REQUERIDAS	FABRICANTE	VALOR POR UNIDADES COMERCIALES ($ COP)	VALOR TOTAL (*)
METADONA CLORHIDRATO 10MG/1ML FRASCO X 120ML	3.333 frasco x 120 ml.	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S	$ 30.606	$ 102.009.798

(*) El valor incluye:

- Costo de la fabricación para 3.333 Metadona solución oral frasco x 120 mL.
- Costo material envase y empaque para 3.333 Frascos x 120 mL de Metadona solución oral. (Incluye código de barras en la caja plegadiza y sticker de seguridad)
- Costo de los estudios de estabilidad on going para (1) lote industrial de Metadona HCl 10mg/mL Solución oral.
- Validación del proceso de manufactura para un (1) lote industrial, según lo establecido en el Decreto 677 de 1995 del ministerio de Salud y Protección Social, la circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007, Resolución 1160 de 2016 del ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 3157 de 2018 de ministerio de Salud y Protección Social y Guía de Validación de Procesos Código ASSAYC GU015 del 19 de febrero de 2019.

Los respectivos pagos se realizarán dentro de los sesenta (60) días calendarios siguientes a la fecha de presentación de la respectiva factura y previa disponibilidad del PAC aprobado por la Dirección del Tesoro Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público. Para proceder a la cancelación de la suma estipulada en la respectiva factura, el contratista deberá hacer presentación de los siguientes documentos, según sea el caso:

a) Factura comercial que cumpla con los requisitos exigidos en las normas tributarias y contables.
b) Acta de recibo del objeto del contrato expedida por el supervisor del contrato y el Coordinador de GIT RAO del Fondo Nacional de Estupefacientes (Obligación del supervisor).
c) Orden de alta suscrita por el Coordinador de GIT RAO del FNE (Obligación del supervisor).
d) Certificación de pago expedido por el supervisor designado (Obligación del supervisor).
e) Certificado de análisis de cada lote de los medicamentos entregados expedido por el fabricante.
f) Informe parcial o final de supervisión (Obligación del supervisor).
g) Certificado de aportes al Sistema Integrado de Seguridad Social y Parafiscales vigente del contratista.
h) Copia del certificado de Junta Central de Contadores (antecedentes) vigente y copia de la tarjeta profesional del revisor fiscal del contratista. (si aplica).

PARÁGRAFO PRIMERO: Presentar la facturación o documento equivalente para el cobro a la U.A.E FNE en físico y a través de la plataforma SECOP II, previo cumplimiento de los requisitos exigidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen, adicionen o aclaren. Si la factura no ha sido correctamente elaborada o no se acompañan los soportes requeridos para el pago, y/o se presenten de manera incorrecta, el término para el pago solo empezará a contarse desde la fecha en que se aporte el último documento y/o se presente en debida forma. Las demoras que se presenten por éstos conceptos serán responsabilidad del **CONTRATISTA** y no tendrán por ellos derecho al pago de intereses o compensación de ninguna naturaleza.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Los pagos estarán sujetos a la programación y aprobación del Programa Anual Mensualizado de caja (PAC) autorizado y a la colocación de los recursos por parte de la Dirección General de Crédito Público y Tesoro Nacional – DGCPTN, situación que **EL CONTRATISTA** declara conocer y aceptar.

PARÁGRAFO TERCERO: Para los pagos **EL CONTRATISTA** deberá acreditar el pago de los aportes establecidos en el Artículo 50 de la ley 789 de 2002, (salud, pensión y parafiscales) lo cual se hará mediante certificación expedida por el revisor fiscal o el representante legal sino tiene revisor fiscal, y demás normas que lo modifiquen, reglamentan o complementen.

PARÁGRAFO CUARTO: Los pagos se realizarán a través de la cuenta de ahorros y/o corriente que disponga **EL CONTRATISTA** acorde con la certificación expedida por la entidad financiera aportada por **EL CONTRATISTA.**

PARÁGRAFO QUINTO: La U.A.E. FNE no reconocerá pagos sobre la entrega de elementos y/o prestación de servicios que no hubieren sido previamente requeridos o autorizados por el Supervisor del contrato y/o quien ejerza su apoyo.

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

Esta contratación se encuentra prevista en el **Plan Anual de Adquisiciones** para la vigencia 2026, así:

PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES					
NO. LÍNEA	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO	MES	DURACIÓN	VALOR ($ COP)	MOD. CONT.
250	Contratar la fabricación nacional de METADONA CLORHIDRATO 10MG/1ML FRASCO X 120ML	Enero	12 meses	$ 110.000.000 COP	Contratación directa

El valor de este contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2026 para lo cual se cuenta con el **Certificado de Disponibilidad Presupuestal**, así:

NO.	FECHA	VALOR	PROYECTO O POSICIÓN CATÁLOGO DE GASTO	RECURSO	USOS PRESUPUESTALES
15226	**01/10/2026**	$ 110.000.000	A-05-01-01-003-005	**16**	OTROS PRODUCTOS QUÍMICOS; FIBRAS ARTIFICIALES (O FIBRAS INDUSTRIALES HECHAS POR EL HOMBRE)

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

Teniendo en cuenta que para llevar a cabo la fabricación y comercialización de medicamentos en el territorio colombiano es necesario contar con el debido Registro Sanitario para esta contratación, el contratista, debe estar incluido dentro del mismo y en su domicilio actual mediante Acto Administrativo, por lo que a la fecha LABORATORIOS

EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., es el fabricante que de conformidad con la norma puede fabricar el medicamento Metadona clorhidrato 10 mg/mL solución oral amparado bajo el número de Registro Sanitario INVIMA 2022M-0020820.

El presente proceso de contratación se adelantará bajo la modalidad de contratación directa según lo establecido en el literal g) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007. Pese a existir pluralidad de oferentes en el mercado, el contrato se celebra bajo la justificación expuesta en el presente documento y de conformidad con la cotización presentada por el único proveedor interesado.

8. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGACIÓN

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

Nº		1	2	3
Clase		Específico	Especifico	Específico
Fuente		Interno	Externa	Externa
Etapa		Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgo operacional	Riesgo operacional	Riesgo operacional
Descripción		Condiciones que puedan afectar las características de la materia prima en las instalaciones del FNE y del Contratista	Medicamento No Conforme	Modificación de las condiciones normativas y regulatorias del fabricante durante la ejecución del contrato.
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Afectación de los atributos de calidad de la materia prima.	No posibilidad de distribución de los medicamentos y sus obvias consecuencias para la Unidad	No producción o producción con riesgo jurídico para el FNE
Probabilidad		2	2	1
Impacto		5	5	5
Valoración del riesgo		7	7	6
Categoría		Riesgo Alto	Riesgo Alto	Riesgo Alto
¿A quién se le asigna?		Contratante	Contratista	Contratista y FNE
Tratamiento/Controles a ser implementos		Monitoreo y de ser necesario control sobre los factores que pueden afectar la estabilidad y calidad de la materia prima de acuerdo a lo estipulado en el Manual de calidad del FNE en su versión vigente.	Solicitar al contratista informe de manejo de desviaciones y plan de mejora enmarcado en el sistema de gestión de calidad; las consecuencias económicas serán valoradas y atribuibles según los resultados	Implementar acciones correctivas para cumplir a cabalidad todos los trámites de asuntos regulatorios.
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	1	1	2
	Impacto	4	4	1
	Valoración del riesgo	5	5	3
	Categoría	Riesgo moderado	Riesgo moderado	Riesgo bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si, directamente	Si, directamente	Si, directamente
Persona responsable por implementar el tratamiento		Funcionarios del FNE	El contratista ejecuta y Contratante (GIT de medicamentos del Estado) realiza seguimiento	El contratista ejecuta y Contratante (GIT de medicamentos del Estado) realiza seguimiento
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Etapa de planeación y en Ejecución	De acción inmediata	De acción inmediata
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Durante todo el proceso	Hasta que se obtenga evidencia documentada en donde se compruebe que el medicamento es apto para su distribución o en su defecto requiere destrucción.	Durante todo el proceso
Monitoreo y revisión	¿Cómo se realiza el monitoreo?	Monitoreo de condiciones ambientales según el manual de calidad en su versión vigente del FNE.	Seguimiento durante la (s) semanas que el contratista requiera; para superar la novedad sin que ello afecte el desarrollo del proceso contractual	Seguimiento durante la (s) semanas que el contratista requiera; para superar la novedad sin que ello afecte el desarrollo del proceso contractual
	Periodicidad ¿Cuándo?	Durante el almacenamiento de la materia prima en las instalaciones de la Unidad.	Cuando el ente de Control certifique que el laboratorio fabricante supero la novedad.	Cuando el ente de Control certifique que el laboratorio fabricante supero la novedad.

Nº		4	5	6
Clase		General	General	General
Fuente		Externa	Externa	Externa
Etapa		Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgos sociales - políticos	Riesgos sociales – políticos	Riesgo regulatorio
Descripción		Presentación de problemas de orden público que alteren el cronograma establecido en el contrato y su respectiva ejecución.	Cambios de las políticas gubernamentales y en las condiciones sociales, que puedan tener impacto en la ejecución del contrato.	Cambios normativos por parte de las entidades implicadas en las actividades asociadas al contrato
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Impedimento para la entrega de la materia prima en los términos pactados.	Impedimento para la entrega de los medicamentos en los términos y condiciones pactadas.	Cambio de condiciones legales en el proceso que impacten los tiempos de entrega del objeto o generen un desbalance económico.
Probabilidad		3	3	1
Impacto		3	3	3
Valoración del riesgo		6	6	4
Categoría		Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo bajo
¿A quién se le asigna?		Contratista/Contratante	Contratista/Contratante	Contratista/Contratante
Tratamiento/Controles a ser implementos		El contratista deberá estar en constante comunicación con el contratante durante la ejecución de las actividades, para actuar de manera previsible ante la presentación del evento y generar las medidas de contingencia que minimicen el impacto para las partes	El contratista deberá estar en constante comunicación con el contratante durante la ejecución de las actividades, para actuar de manera previsible ante la presentación del evento y generar las medidas de contingencia que minimicen el impacto para las partes.	El Contratista deberá informarse al momento de ofertar por el proceso y durante la ejecución contractual sobre posibles eventualidades de cambio en la regulación estatal que impacten los tiempos de entrega del objeto o generen un desbalance económico.
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	2	3	1
	Impacto	3	2	3
	Valoración del riesgo	5	5	4
	Categoría	Riesgo medio	Riesgo Medio	Riesgo bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	Si	Si
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratista	Contratista	Contratista
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez inicie la ejecución contractual
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato
Monitoreo y revisión	¿Cómo se realiza el monitoreo?	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista	A través de comunicaciones entre la entidad y el contratista	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista
	Periodicidad ¿Cuándo?	Durante la ejecución del contrato	Durante la ejecución del contrato	Durante la ejecución del contrato

Nº	7	8	9	10	11
Clase	General	General	General	Especifico	Especifico
Fuente	Externa	Externa	Externa	Interna	Interno
Etapa	Ejecución	Ejecución	Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo	Riesgo financiero	Riesgo económico	Riesgo de la naturaleza	Riesgo Operacional	Riesgo Operacional
Descripción	Cambio de tasas de la moneda a nivel internacional e inflacionario.	Variación en el comportamiento del mercado, tales como la fluctuación de los precios de las materias primas y estándares, desabastecimiento y especulación de los mismos.	Eventos naturales imprevisibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, generando demoras en el tiempo de entrega y/o pérdida total o parcial de la materia prima y/o estándares de referencia; por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros.	Perdida o daño de la materia prima en custodia del contratista.	Modificaciones a procesos, equipos, infraestructura que no son solicitados por la entidad regulatoria y que son realizados por el contratista y que afectan la ejecución del contrato.
Consecuencia de la ocurrencia del evento	Aumento de costos de suministro del bien contratado y/o Desequilibrio económico del contrato.	Impedimento en la entrega de la totalidad del objeto contractual y/o aumento de costos para la entrega del bien contratado.	Impedimento para la entrega del objeto contractual en los términos y condiciones pactados.	Imposibilidad de la fabricación de los medicamentos lo que afecta la entrega del objeto contractual en los términos y condiciones pactados.	Retrasos en el cumplimiento del objeto contractual en los términos y condiciones pactados.
Probabilidad	3	4	2	1	2
Impacto	3	3	3	5	5
Valoración del riesgo	6	7	5	6	7
Categoría	Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo Medio	Riesgo Alto	Riesgo Alto
¿A quién se le asigna?	Contratista	Contratista	Contratista/ Contratante	Contratista	Contratista
Tratamiento/Controles a ser implementos	Acudir a sus estrategias de negociación corporativas que permitan obtener y controlar los aspectos económicos asociados a la tasa de cambio con sus respectivos proveedores.	El contratista debe asegurar la provisión de los insumos requeridos para el cumplimiento del contrato con sus respectivos proveedores, de tal manera que se disminuya la probabilidad de desabastecimientos o fluctuaciones de precios.	Las partes, de acuerdo con la situación presentada, establecerán planes de contingencia y/o ajustes en cronogramas que permitan la ejecución del contrato en los términos inicialmente pactados, en caso de ser posible. Si no es posible mantener los términos inicialmente pactados, se acudirá a la modificación del contrato.	Establecer en el contrato la garantía de buen manejo y custodia de la materia prima. Cumplir con los requisitos de las buenas prácticas de almacenamiento. Analizar por parte del FNE la posibilidad de entregar materia prima adicional. En caso de pérdida intencional, se analizará la posibilidad de colocar la respectiva denuncia.	Ajuste del cronograma de ejecución del contrato. Informar previamente al FNE sobre los cambios que se van a realizar. En caso que no se logre modificar el cronograma, se deberá presentar el análisis de riesgos.

						Establecer la garantía de cumplimiento.
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	2	2	2	1	1
	Impacto	3	3	2	2	4
	Valoración del riesgo	5	5	4	3	5
	Categoría	Riesgo medio	Riesgo medio	Riesgo Bajo	Riesgo Bajo	Riesgo Medio
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	Si	Si	SI	Si
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratista/Contratante	Contratista/Contratante	Contratista/Contratante	Contratista/Contratante	Contratista
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez se entrega la materia prima	Desde la suscripción del contrato
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato	Hasta que se consuma la totalidad de la materia prima	Hasta la entrega de los medicamentos.
Monitoreo y revisión	¿Cómo se realiza el monitoreo?	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista	Con los informes de supervisión	Con los informes de supervisión	A través de comunicaciones recibidas por el contratista
	Periodicidad ¿Cuándo?	Cada 15 días	Cada 15 días	Mensual	Mensual	Una vez se presente el evento.

Nº	**12**	**13**	**14**
Clase	Específico	Específico	Específico
Fuente	Externa	Externa	Externa
Etapa	Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo	Riesgo operacional	Riesgo operacional	Riesgo operacional
Descripción	Insuficiencia de los diferentes insumos para la fabricación del medicamento	Insuficiencia de materia prima por parte del FNE para ser entregada al contratista para la fabricación del medicamento	Fuera de especificación de la materia prima a ser entregada para la fabricación del medicamento
Consecuencia de la ocurrencia del evento	Demoras en la entrega del medicamento en las instalaciones del FNE / Cambios en el cronograma de entrega	Demoras en la fabricación del medicamento e indisponibilidad del mismo para ser distribuido por parte del FNE	Imposibilidad de fabricación del medicamento por parte del contratista.
Probabilidad	3	2	3
Impacto	3	3	3
Valoración del riesgo	6	5	6
Categoría	Riesgo alto	Riesgo medio	Riesgo alto

¿A quién se le asigna?		Contratista	Contratante	Contratante
Tratamiento/Controles a ser implementos		Realizar monitoreo al cronograma de fabricación del medicamento verificando que se cuente con los suministros suficientes para la fabricación del medicamento.	Revisar periódicamente los inventarios de materia prima de la Entidad.	Realizar análisis fisicoquímico y microbiológico de la materia prima por parte del contratista / verificación por parte de la Entidad de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos entregados por el importador de la materia prima al momento de realizar la recepción de la materia prima en las instalaciones del FNE.
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	2	1	2
	Impacto	3	2	2
	Valoración del riesgo	5	3	4
	Categoría	Riesgo medio	Riesgo bajo	Riesgo bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	Sí	Sí
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratista/Contratante	Contratante	Contratista/contratante
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Una vez inicie la ejecución contractual	Previo a la suscripción del contrato	Previo a la suscripción del contrato y una vez inicie la ejecución contractual
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato
Monitoreo y revisión	¿Cómo se realiza el monitoreo?	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista	Mediante la revisión de los inventarios trabajo mancomunado entre el GIT Medicamentos del Estado y el GIT Recursos y apoyo operativo	Mediante la elaboración de análisis fisicoquímicos y microbiológicos de la materia prima recibida por parte del contratista / verificación por parte de la Entidad de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos entregados por el importador de la materia prima al momento de realizar la recepción de la materia prima en las instalaciones del FNE.
	Periodicidad ¿Cuándo?	Cada 15 días	semanal	Al momento de recibir la materia prima y una vez la misma es entregada al contratista.

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. ANÁLISIS DE LA GARANTÍA A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

El contratista deberá constituir, a favor del FNE- la Garantía Única en los términos del artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015; que cubra los riesgos, en las cuantías y vigencias así:

RIESGOS A ASEGURAR		
AMPAROS	**PORCENTAJE DE VALOR ASEGURABLE**	**VIGENCIA**
BUEN MANEJO Y CUSTODIA DE LA MATERIA PRIMA Y ESTÁNDARES DE REFERENCIA	100% del valor de la materia prima ($20.215.155,8) (*)	Por el plazo de ejecución del contrato
CUMPLIMIENTO	20% del contrato	Término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, y en todo caso hasta la liquidación del contrato.
CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES	75% del contrato	Duración del contrato, y hasta por la vida útil del medicamento conforme al Registro Sanitario otorgado por INVIMA (24 meses) y en todo caso hasta la liquidación del contrato.
PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES	5% del contrato	Duración del contrato, y tres (3) años más.

(*) Ver CÁLCULO DE LA MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACIÓN DE LOS LOTES en el Anexo Técnico

PARÁGRAFO: **EL CONTRATISTA** deberá Constituir la garantía a favor de la U.A.E. FNE por los valores y con los amparos previstos en el mismo y mantenerla vigente durante el término establecido por la entidad, así mismo deberá cargarla a la plataforma SECOPII a más tardar dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la ACEPTACIÓN del contrato, para la revisión y aprobación por parte del FNE.

10. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

En el "Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación", versión CCE-EICP-MA-03 publicada por Colombia Compra Eficiente, se establece que: "(…) Las Entidades Estatales no deben hacer este análisis para los Procesos de Contratación adelantados por las modalidades de selección de contratación directa y de mínima cuantía (…)"

De conformidad con lo anterior, toda vez que la presente contratación corresponde a una de las modalidades de contratación directa prevista en el estatuto de contratación estatal, esta no se encuentra cubierta por los mismos y no es necesario hacer análisis adicional alguno.

11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

Verificado el Portafolio de Bienes y Servicios Sostenibles 2013 y la Guía conceptual y metodológica de compras públicas sostenibles, NO le son aplicables criterios de sostenibilidad a la presente contratación.

No obstante, lo anterior, el contratista debe dar cumplimiento a la Resolución 1478 del 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social, y Resolución 0371 de 2009 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible en materia de Destrucción y Gestión Pos Consumo de Medicamentos.

12. DERECHOS DE AUTOR

La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes considera que, en atención a que los bienes a entregar por parte del contratista no corresponden a aquellos de producción intelectual, no serán objeto de transferencia de los derechos patrimoniales al FNE.

13. LIQUIDACIÓN

De conformidad con el artículo 217 del Decreto 019 de 2012, modificatorio del artículo 60 de la Ley 80 de 1993 y 32 de la Ley 1150 de 2007, el contrato será objeto de liquidación. Una vez cumplidas las obligaciones surgidas del contrato de conformidad con lo señalado por el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007, las partes de común acuerdo procederán, dentro de los cuatro 4 meses calendario siguientes a la fecha de vencimiento del contrato, o a la expedición del acto administrativo que ordene la terminación, o a la fecha del acuerdo que la disponga, a la liquidación por parte del -FNE-, mediante acta en la cual constarán las sumas de dinero recibidas por **EL CONTRATISTA** y la contraprestación de éste. En el acta se hará constar el cumplimiento de las obligaciones a cargo de cada una de las partes de acuerdo con lo estipulado en el contrato. El Acta Final de Liquidación llevará la firma de las partes y en vigencia de la garantía única de cumplimiento.

Si **EL CONTRATISTA** no se presenta a la liquidación previa notificación o convocatoria que le haga la entidad, o las partes no lleguen a ningún acuerdo sobre el contenido de la misma, EL -FNE- dentro de los dos (2) meses siguientes liquidará en forma unilateral el contrato. Si vencidos los plazos anteriores no se liquida el contrato, EL -FNE-podrá unilateral o bilateralmente liquidar el contrato dentro de los dos (2) años siguientes.

PARÁGRAFO: En el evento en que el tipo de contratación o la naturaleza de las prestaciones impliquen la existencia de obligaciones exigibles con posterioridad al plazo de ejecución acordado, se deberá realizar una liquidación parcial de aquellas que hayan cesado con el vencimiento del plazo contractual. Para las obligaciones que subsistan, se deberá realizar una liquidación final en la cual se verifique su cumplimiento, teniendo en cuenta que para ésta también se aplicarán los términos y condiciones establecidos en la presente cláusula. El acta de la liquidación final deberá ser suscrita por las partes previo visto bueno del supervisor y en vigencia de la garantía única de cumplimiento.

14. SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

La supervisión del contrato estará a cargo del Coordinador del Grupo Interno de Medicamentos del Estado o la persona que designe el director del FNE mediante memorando.

Firmado digitalmente por Juan Sebastian Trujillo Amaya

JUAN SEBASTIAN TRUJILLO AMAYA
Coordinador del Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos Monopolio del Estado

Elaboró: jvasquezt

Firmado digitalmente por Jhon Alexander Vasquez Tocasuchyl

CONTACTO ÁREA TÉCNICA: Juan Sebastián Trujillo Amaya