CLAUSULADO ANEXO AL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. FNE-135-2026, SUSCRITO ENTRE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y EUROFARMA COLOMBIA S.A.S

MILVER ROJAS, identificado con la cédula de ciudadanía número 79.297.797, obrando en su condición de Director de la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes, nombrado mediante Resolución No. 00001098 del 25 de junio de 2024, cargo para el cual tomó posesión mediante acta del 26 de junio de 2024, en uso de las facultades y funciones de conformidad con lo dispuesto en la Resolución N° 1010 del 12 de julio de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social, actuando en nombre y representación del Fondo Nacional de Estupefacientes con Nit. N° 899.999.327-2, por una parte, siguiendo las disposiciones de la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, y demás disposiciones vigentes sobre Contratación de la Administración Pública, quien en adelante se denominará **EL –FNE-** y **MARIA ANGELICA JIMENEZ CONTRERAS** identificada con la cédula de ciudadanía N° 52552605, obrando en nombre y representación de **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.**, sociedad constituida Por Documento Privado del 2 de junio de 2011 de Accionista Único, inscrito La Cámara de Comercio de Bogotá el 7 de junio de 2011, con el No. 01485431 del Libro IX, identificada con NIT No. 900441048-1 según consta en Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá D.C. de fecha 06 de enero de 2026, quien para efectos del presente contrato se denominará **EL CONTRATISTA**, quien bajo juramento afirma no encontrarse incurso en alguna de las causales de inhabilidad e incompatibilidad señaladas en los artículos 8 y 9 de la Ley 80 de 1993, en la Ley 1474 de 2011 y demás disposiciones vigentes sobre la materia, ni ser responsable fiscalmente en virtud de lo señalado en la Ley 610 de 2000, de común acuerdo suscribimos el presente Contrato de Prestación de Servicios, de acuerdo con el siguiente clausulado:

CLÁUSULA PRIMERA. OBJETO: Contratar la fabricación nacional de Fenobarbital 0,4% solución oral.

CLÁUSULA SEGUNDA. CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: 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 contrato.

CLÁUSULA TERCERA. PLAZO DE EJECUCIÓN/ PLAZO DE ENTREGA: El plazo de ejecución será una vez cumplido los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, 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.

CLÁUSULA CUARTA. VALOR: El valor del contrato es hasta por la suma de **$451.500.000** incluyendo los impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

CLÁUSULA QUINTA. FORMA DE PAGO La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes pagará al contratista laboratorio EUROFARMA DE COLOMBIA S.A.S. el valor por unidad de acuerdo con la oferta presentada y proporcional a las unidades comerciales de medicamento recibidas a satisfacción por los lotes entregados por este, así:

MEDICAMENTO	CANTIDAD DE UNIDADES COMERCIALES REQUERIDAS	FABRICANTE	VALOR POR UNIDADES COMERCIALES ($ COP)	VALOR TOTAL (*)
Fenobarbital 0,4% solución oral	10.000 frascos x 120 ml	**EUROFARMA DE COLOMBIA S.A.S**	$ 45.150	$ 451.500.000

Fondo Nacional de Estupefacientes
Dirección: Calle 25D # 100 – 12 /
Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C.
PBX: (57+60+1) 3305010
www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

(*) El valor incluye:
- Costo de fabricación para 10.000 frascos x 120 mL
- Costo material envase y empaque para 10.000 frascos x 120 mL (incluye código de barras y sticker de seguridad para la caja plegadizas en las dos aletas)
- Costo de los estudios de estabilidad Ongoing para un (1) lote industrial de Fenobarbital 0,4% solución oral
- Validación del proceso de manufactura para un (1) lote de tamaño industrial de conformidad a lo dispuesto en la Resolución 1160 del 2016 y la guía de validación de procesos No. código: ASSAYCGU015 fecha de emisión 19-02-2019.

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 y el Coordinador del GIT de Recursos y Apoyo Operativo del FNE (Obligación del supervisor).
c) Orden de alta suscrita por el Coordinador del GIT de Recursos y Apoyo Operativo del FNE (Obligación del supervisor).
d) Certificación de pago expedido por el supervisor designado (Obligación del supervisor).
e) Informe parcial o final de supervisión (Obligación del supervisor).
f) Certificado de aportes al Sistema Integrado de Seguridad Social y Parafiscales vigente del contratista.
g) Copia del certificado de la Junta Central de Contadores (antecedentes) vigente, y copia de la tarjeta profesional del revisor fiscal (si aplica).

PARÁGRAFO PRIMERO: Presentar la facturación o documento equivalente para el cobro al 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 estos 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.

Fondo Nacional de Estupefacientes
Dirección: Calle 25D # 100 – 12 /
Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C.
PBX: (57+60+1) 3305010
www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

PARÁGRAFO QUINTO: EL 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.

CLÁUSULA SEXTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL: EL FNE pagará a EL/LA CONTRATISTA el valor estipulado en la cláusula tercera del presente contrato de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal:

NO.	FECHA	VALOR	PROYECTO O POSICIÓN CATÁLOGO DE GASTO	RECURSO	USOS PRESUPUESTALES
11126	06/01/2026	$ 452.000.000	A-05-01-01-003-005	16	OTROS PRODUCTOS QUÍMICOS; FIBRAS ARTIFICIALES (O FIBRAS INDUSTRIALES HECHAS POR EL HOMBRE)

CLÁUSULA SÉPTIMA. DERECHOS, OBLIGACIONES Y PROHIBICIONES DEL CONTRATISTA: en desarrollo del contrato, tendrá los siguientes derechos, obligaciones y prohibiciones:

DERECHOS:

- Recibir oportunamente el pago en la forma estipulada en el contrato y a que el valor intrínseco del mismo no se altere o modifique durante su vigencia.
- Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados del contrato y sanción para quien los vulnere.

OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA

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.

Fondo Nacional de Estupefacientes
Dirección: Calle 25D # 100 – 12 /
Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C.
PBX: (57+60+1) 3305010
www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

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

Fondo Nacional de Estupefacientes
Dirección: Calle 25D # 100 – 12 /
Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C.
PBX: (57+60+1) 3305010
www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

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. 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.

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, frasco 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.
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 Fondo para verificar el cumplimiento de la calidad del producto), verificar los procedimientos empleados durante la fabricación y acondicionamiento del medicamento.

Fondo Nacional de Estupefacientes
Dirección: Calle 25D # 100 – 12 /
Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C.
PBX: (57+60+1) 3305010
www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

7. Fabricar y entregar a la U.A.E. FNE los medicamentos monopolio del Estado **Fenobarbital 0,4% Solución oral**, 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 los medicamentos 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 de estudio de estabilidad Ongoing del medicamento **Fenobarbital 0,4% solución oral** nacional, 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 **Fenobarbital 0,4% solución oral** 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. Garantizar que 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. Cumplir con lo dispuesto en el numeral 6 del Anexo 1 de la Resolución 1160 del 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social, 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. **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS-CONTRACTUAL)**

Fondo Nacional de Estupefacientes
Dirección: Calle 25D # 100 – 12 /
Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C.
PBX: (57+60+1) 3305010
www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

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. Garantizar al menos un rendimiento del 95% en el proceso de fabricación, 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, 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. 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. Comunicar a la aseguradora la fecha de transformación de la materia prima monopolio del Estado dentro de los términos establecidos en el cronograma de entregas y actividades, a fin de que ésta de inicio a la garantía de calidad y correcto funcionamiento de los bienes, garantía que 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 del FNE. (OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POSCONTRACTUAL).
20. Cumplir con el programa de Farmacovigilancia según Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social y Resolución Nº 2024015321 del 2004 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 de tamaño 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.

Fondo Nacional de Estupefacientes
Dirección: Calle 25D # 100 – 12 /
Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C.
PBX: (57+60+1) 3305010
www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

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.

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).
- Informes parciales de los estudios de estabilidad acelerada y ongoing que den cuenta el estado de avance de las actividades desarrolladas en cumplimiento de las obligaciones contractuales.

CLÁUSULA NOVENA. GARANTÍA ÚNICA: El contratista deberá constituir, a favor del FNE de Salud y Protección Social, la Garantía Única en los términos del artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015; que cubra los siguientes riesgos, cuantías y vigencias:

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 ($3.091.333,7) (*)	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.

PARÁGRAFO: EL CONTRATISTA deberá Constituir la garantía a favor de EL FNE por los valores y con los amparos previstos en el mismo y mantenerla vigente durante el término establecido por la entidad, así mismo deberá cargarla a la plataforma 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.

Fondo Nacional de Estupefacientes
Dirección: Calle 25D # 100 – 12 /
Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C.
PBX: (57+60+1) 3305010
www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

CLÁUSULA DÉCIMA. INDEMNIDAD: Con ocasión de la celebración y ejecución del contrato EL CONTRATISTA se compromete y acuerda en forma irrevocable a mantener indemne a EL FNE por cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de tipo privada, administrativa o judicial proveniente de terceros y que se deriven de sus actuaciones o de las de sus subcontratistas o dependientes. Así mismo, EL CONTRATISTA mantendrá indemne al MINISTERIO, ante cualquier reclamación de carácter laboral o relacionado, así como contractual que se origine por el incumplimiento de las obligaciones laborales y/o contractuales que EL CONTRATISTA asume frente al personal, subordinados o terceros que se vinculen a la ejecución de las obligaciones derivadas del contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA. COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN: EL CONTRATISTA se obliga a prestar apoyo a la acción del estado colombiano y EL FNE, para fortalecer la transparencia y responsabilidad de rendir cuentas y en este contexto asume explícitamente los siguientes compromisos, sin perjuicio de la obligación de cumplir la Ley Colombiana: 1) No ofrecer ni dar sobornos, ni ninguna otra forma de halago o dadiva a ningún funcionario público en relación con su contrato. 2) No celebrar acuerdos o realizar actos o conductas que tenga por objeto la colusión en la ejecución del contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. RESERVA Y CONFIDENCIALIDAD: Toda la información que pueda conocer, manejar o desarrollar EL CONTRATISTA, durante la vigencia del contrato, será confidencial e intransferible, salvo que sea calificada como pública por parte del FNE. La información confidencial sólo podrá ser utilizada con el propósito de cumplir con el servicio contratado, quedándole prohibido a quien la recibe, compartirla con terceros.

PARAGRAFO. La violación a esta cláusula y/o la ejecución de acciones en contra del Sistema de Información dEL FNE podrán ser consideradas conductas punibles de acuerdo con la Ley 1273 del 5 de enero de 2009.

CLAUSULA DÉCIMA TERCERA. DERECHOS DE AUTOR: EL FNE de Salud y Protección Social considera que, en atención a que los productos a desarrollar por parte del contratista no corresponden a aquellos de producción intelectual, no serán objeto de transferencia de los derechos patrimoniales al Ministerio.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA. RESPONSABILIDAD: EL CONTRATISTA responderá civil y penalmente tanto por el incumplimiento de las obligaciones derivadas del contrato, como por los hechos u omisiones que le fueren imputables y que causen daño o perjuicio a EL FNE, todo de conformidad con lo dispuesto por los artículos 52, 53 y 56 de la Ley 80 de 1993, modificado por el artículo 82 de la Ley 1474 de 2011.

PARÁGRAFO: 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, debe considerar todos los aspectos técnicos, económicos, jurídicos, 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.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES: EL CONTRATISTA manifiesta bajo juramento que se entiende prestado con los actos de ejecución del contrato, no encontrarse incurso en alguna de las inhabilidades e incompatibilidades, en especial las señaladas en la Ley 80 de 1993, Ley 1474 de 2011, Ley 1778 de 2016 y demás disposiciones vigentes sobre la materia, ni ser responsable fiscalmente en virtud de lo señalado en la

Fondo Nacional de Estupefacientes
Dirección: Calle 25D # 100 – 12 /
Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C.
PBX: (57+60+1) 3305010
www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

Ley 610 de 2000, ni en una situación que pueda configurarse en conflicto de interés para la ejecución del presente contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA. SUPERVISIÓN E INTERVENTORÍA: La supervisión del contrato será ejercida de conformidad lo establecido en las leyes vigentes aplicables a la materia y en la Resolución No. 3243 de 2017 expedida por EL FNE de Salud y Protección Social. La supervisión estará a cargo del Coordinación de GIT Medicamentos o la persona designe el director del FNE mediante memorando.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉPTIMA. CESIÓN DEL CONTRATO: EL CONTRATISTA no podrá ceder total ni parcialmente el contrato a ninguna persona natural o jurídica, sin el consentimiento previo, expreso y escrito de EL FNE.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA. MULTAS: En caso de mora o incumplimiento de las obligaciones por parte de EL CONTRATISTA y previo requerimiento e informe del supervisor, EL FNE podrá imponer y hacer exigibles las multas diarias y sucesivas, hasta por el uno por ciento (1%) del valor del contrato, las cuales entre si no podrán exceder del Diez por ciento (10%) del valor de este.

PARÁGRAFO: Para los efectos del cobro, se aplicarán las disposiciones establecidas en la Ley 1150 de 2007, en la Ley 1474 de 2011 y demás disposiciones que regulen la materia. El pago o la deducción de dichas sanciones no exoneran a EL CONTRATISTA de su obligación de ejecutar el contrato, ni las demás responsabilidades y obligaciones de este.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA. PENAL PECUNIARIA: En caso de incumplimiento total, defectuoso o parcial de las obligaciones a cargo de EL CONTRATISTA, éste pagará al FNE-MINISTERIO a título de pena y estimación anticipada de perjuicios, una suma hasta por el quince por ciento (15%) del valor del contrato. En el evento que los perjuicios superen el valor estimado en esta cláusula, EL FNE adelantará las acciones pertinentes para lograr su cobro imputando el valor pagado a dichos perjuicios. Lo dispuesto en la presente cláusula también podrá ser aplicado en el evento en que en cualquier momento de ejecución del contrato el monto de la totalidad de las multas sucesivas impuestas por EL FNE sea igual al diez por ciento (10%) del valor del contrato.

PARÁGRAFO: Para los efectos de la imposición y cobro, se aplicarán las disposiciones establecidas en el artículo 17 de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. El pago o la deducción de dichas sanciones no exoneran al contratista de su obligación de ejecutar el objeto contractual ni de las demás responsabilidades y obligaciones de este. EL CONTRATISTA autoriza para que EL FNE haga efectivo el valor de la cláusula penal descontándola de las sumas que adeude al contratista en desarrollo del contrato o sobre la garantía única, o se cobrará por la jurisdicción de lo contencioso administrativo.

CLÁUSULA VIGÉSIMA. INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN Y TERMINACIÓN UNILATERALES, SOMETIMIENTO A LA LEY NACIONAL y CADUCIDAD DEL CONTRATO: De conformidad con lo dispuesto por los Artículos 14 al 18 de la Ley 80 de 1993, en concordancia con la Ley 1150 de 2007, las cláusulas excepcionales de interpretación, modificación y terminación unilaterales, sometimiento a la ley nacional y caducidad del contrato por parte de la Entidad, se entienden incorporadas en el contrato.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA. SOLUCIÓN DIRECTA DE LAS CONTROVERSIAS CONTRACTUALES: Las partes contratantes en caso de controversias contractuales buscarán solucionar en forma ágil, rápida y directa las

Fondo Nacional de Estupefacientes
Dirección: Calle 25D # 100 – 12 /
Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C.
PBX: (57+60+1) 3305010
www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

diferencias y discrepancias surgidas de la actividad contractual a través de los mecanismos de solución previstos por la Ley 80 de 1993 y la Ley 1150 de 2007, de conformidad con la naturaleza y cuantía del asunto.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA. SUBCONTRATACIÓN: EL CONTRATISTA puede subcontratar con cualquier tercero la ejecución de las actividades para el cumplimiento de algunas obligaciones. Sin embargo, EL CONTRATISTA debe comunicar de estas contrataciones a EL FNE y debe tener el debido registro de este tipo de negocios jurídicos. La comunicación de la subcontratación en ningún caso exonera a EL CONTRATISTA de la responsabilidad ni del cumplimiento de la totalidad de las obligaciones derivadas de este contrato.

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA. NO RELACIÓN LABORAL: El contrato no constituye vínculo de trabajo entre EL FNE y EL CONTRATISTA, y los trabajadores o personal que éste empleé para el desarrollo del contrato. En consecuencia, EL FNE sólo responderá por los emolumentos pactados en el contrato.

CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA. 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 establecidas 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.

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA. RESPONSABILIDAD AMBIENTAL: EL CONTRATISTA se compromete a dar cumplimiento a las normas legales de protección ambiental vigentes en Colombia, así como a la normatividad interna dEL FNE, relacionadas con el deber de proteger el medio ambiente y los recursos naturales y realizar la disposición final de residuos peligrosos, con responsabilidad social en procura del desarrollo sostenible del medio ambiente.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA. DOCUMENTOS CONTRACTUALES: Para todos los efectos, son documentos del contrato y por lo tanto hacen parte integral del mismo, todos los documentos previos que sirven como soporte para la elaboración de este, así como los demás que se generen con ocasión de la ejecución contractual, los cuales definen igualmente las actividades, alcance y obligaciones contractuales.

Fondo Nacional de Estupefacientes
Dirección: Calle 25D # 100 – 12 /
Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C.
PBX: (57+60+1) 3305010
www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

PARÁGRAFO: Cualquier discrepancia entre la propuesta del CONTRATISTA y lo señalado en el contrato, prevalecerá lo acordado por las partes en este último.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉPTIMA. DOMICILIO CONTRACTUAL Y LUGAR DE EJECUCIÓN: 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.

CLÁUSULA VIGÉSIMA OCTAVA. GASTOS: Todos los gastos que se requieran para el perfeccionamiento y ejecución del contrato e iniciación del plazo de ejecución de este serán por cuenta de EL CONTRATISTA, así como los impuestos a que haya lugar.

CLÁUSULA VIGÉSIMA NOVENA. NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA: EL/LA CONTRATISTA autoriza la notificación electrónica de los actos que profiera EL FNE en desarrollo de la gestión contractual en todas sus etapas (contractual y postcontractual), de conformidad con lo establecido en el artículo 56 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA. Para fines de la notificación electrónica la misma se efectuará al correo electrónico registrado en el Secop II por el contratista, el cual se compromete a mantenerlo activo, vigente o a reportar cualquier modificación sobre el correo electrónico para los fines de notificación que autoriza al Ministerio.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: El contrato se perfecciona con la aceptación en el SECOP II por ambas partes. Para su ejecución requiere de la existencia del registro presupuestal correspondiente, la aprobación de la garantía por parte de EL FNE y suscripción de acta de inicio.

Fondo Nacional de Estupefacientes
Dirección: Calle 25D # 100 – 12 /
Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C.
PBX: (57+60+1) 3305010
www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co