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 Metilfenidato 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 el siguiente medicamento monopolio del Estado que contienen este principio activo:

- **Metilfenidato HCl 10 mg tabletas nacional**

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 (…)"

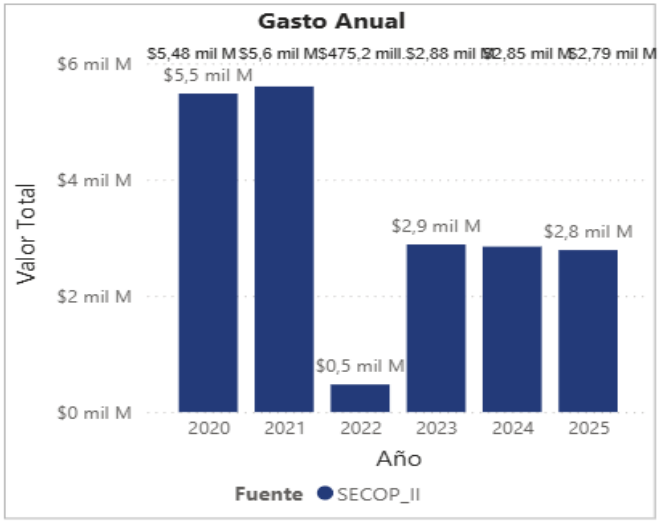
Teniendo en cuenta lo anterior y bajo las directrices impartidas por la Organización Mundial de la Salud y los compromisos internacionales con las Naciones Unidas y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), que tienen como objetivo garantizar la disponibilidad y accesibilidad 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 elaboración de los estudios técnicos requeridos por el Invima para la homologación de materia prima (metilfenidato clorhidrato) para fabricar el medicamento monopolio del estado metilfenidato 10 mg tableta, con el único fabricante del medicamento a la fecha autorizado por el INVIMA (EUROFARMA COLOMBIA SAS)

1.2. NECESIDAD ESPECIFICA

El Metilfenidato es un derivado de la piperidina, relacionado estructuralmente con la anfetamina cuyo nombre químico es éster metílico del ácido 2-fenil-2-(2-piperidil) acético. Esta molécula actúa como un potente inhibidor del transportador pre sináptico de la dopamina y en menor medida del transportador de noradrenalina. A diferencia de las anfetaminas que aumentan la liberación de dopamina, serotonina y noradrenalina en las sinapsis, el Metilfenidato bloquea casi de forma única su recaptación. Este bloqueo amplifica la neurotransmisión mediante el aumento de la concentración de dopamina liberada de forma pulsátil en el espacio sináptico, con lo cual el uso de los medicamentos que contienen esta molécula es el del tratamiento del Trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH).

De acuerdo con Gutierrez & cols., en su artículo "Trastorno de la atención e Hiperactividad", el TDAH es una causa muy importante de morbilidad y disfuncionalidad no solo en el niño, sino también en el grupo de compañeros y familia. Según la Asociación Americana de Psiquiatría, del 3% al 7% de los niños en edad escolar presenta el trastorno. En países latinoamericanos, se han encontrado prevalencias de TDAH en niños de edad escolar del 23,5% en México y del 15,8% al 20,4% en Colombia. En cuanto a la distribución por edad y sexo, se evidencia que afecta más a niños en edad escolar (6,6%) que a adolescentes (3%), y a niños y adolescentes varones (10%) que a niñas y chicas adolescentes (4%).

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 psicoestimulantes en Colombia ha presentado una tendencia sostenida de crecimiento durante el periodo comprendido entre 2020 y 2025. Este comportamiento refleja un fortalecimiento progresivo de la demanda institucional de este tipo de fármacos, así como un mayor compromiso del sistema de salud en la atención, diagnóstico y tratamiento de patologías neurológicas y trastornos asociados. Asimismo, el incremento del gasto puede estar vinculado a una mayor identificación clínica de estas condiciones y a la ampliación del acceso a terapias farmacológicas especializadas dentro del sistema sanitario nacional.



Gráfica 1. Gasto anual del FNE en fabricación de medicamentos

La grafica 1 indica la evolución del gasto anual del FNE en la importación de medicamentos psicoestimulantes en Colombia en el periodo del 2020 al 2025 y el inicio de la fabricación nacional de una de sus presentaciones. (Fuente Secop II).

La Gráfica 1 presenta la evolución del gasto anual del Fondo Nacional de Estupefacientes tanto en la importación del producto terminado como, de materia prima en Colombia durante el periodo comprendido entre 2020 y 2025. Así mismo, se marca el inicio de la fabricación nacional de una de las presentaciones comerciales de medicamentos psicoestimulantes, con base en la información reportada en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública (SECOP II).

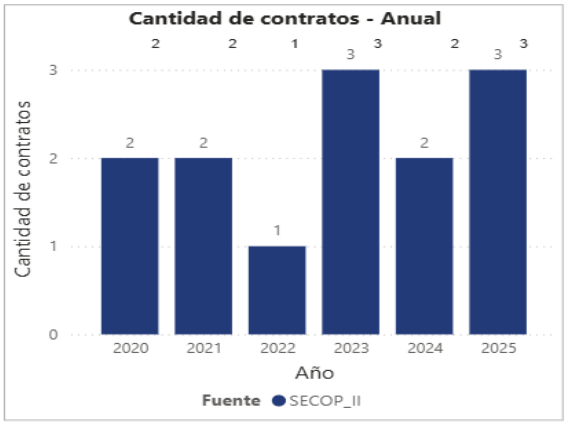
Durante los años 2020 y 2021, se registró un gasto acumulado cercano a los $10 mil millones**,** lo que representa el punto más alto de la tendencia observada en el periodo analizado. Este comportamiento evidencia una fase de la adquisición de este tipo de medicamentos, posiblemente asociada al costo de esta molécula para esa época, ya que por tratarse de un medicamento innovador y que emplea una tecnología farmacéutica para su liberación, presentaba un alto costo. Por tal motivo y para permitir el acceso a la población en general de este medicamento, ingresó a la lista regulación del precios bajo la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), que aplica metodologías establecidas, como las de la Circular 03 de 2013 y sus actualizaciones (como la Circular 18 de 2024), para definir techos de precios; esto, ha permitido el fortalecimiento de la capacidad institucional para adquirir el medicamento, satisfaciendo la demanda clínica creciente y a realizar ajustes en las políticas de abastecimiento que fortalecen el sistema de salud.

Durante los últimos tres años, el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) ha destinado un rubro de inversión relativamente constante a la importación de metilfenidato en su presentación de producto terminado. No obstante, el incremento sostenido de la demanda en las distintas regiones del país ha evidenciado limitaciones en el abastecimiento, asociadas principalmente a la insuficiencia de las cantidades asignadas a Colombia por parte de los laboratorios importadores, situación que se ha visto intensificada por el aumento en las prescripciones médicas a pacientes diagnosticados con Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH).

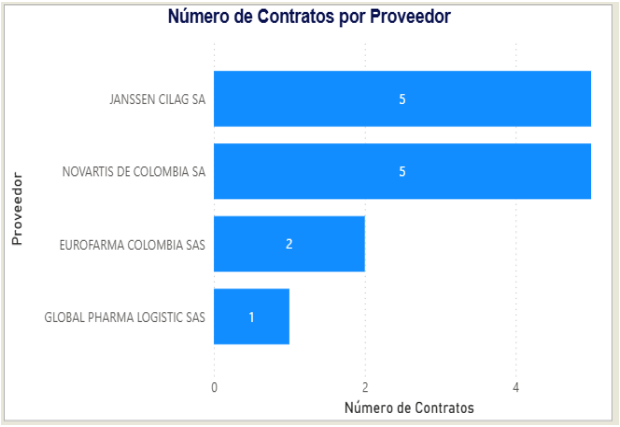
En este contexto, el equipo técnico del FNE determinó como estrategia prioritaria la implementación de la producción nacional del metilfenidato de 10 mg, con el fin de garantizar la disponibilidad oportuna del medicamento, fortalecer la capacidad de respuesta del sistema de salud y mitigar los riesgos derivados de la dependencia de proveedores externos. Esta decisión se enmarca en un enfoque de planificación sanitaria orientado a la sostenibilidad del suministro y al aseguramiento del acceso equitativo a

tratamientos esenciales. Sin embargo, debido a la notificación recibida por el laboratorio fabricante a través de su representante exclusivo en Colombia, indica un cambio en la síntesis de producción del principio activo, terminando así la referencia de materia prima usada para la elaboración del medicamento Metilfenidato 10 mg tableta nacional y la puesta en marcha de una nueva metodología de síntesis para obtener esta materia prima. En este sentido, se requiere hacer la homologación de la nueva materia prima, comparándola con la primera, para garantizar que el producto terminado cumpla con las especificaciones técnicas, de seguridad y eficacia.

Adicionalmente, esta medida se alinea con los principios establecidos en la Ley 2386 de 2024, la cual promueve el fortalecimiento de la soberanía farmacéutica nacional y la autonomía sanitaria, mediante el impulso a la producción local de medicamentos estratégicos. De esta manera, la producción nacional del metilfenidato no solo responde a una necesidad coyuntural de abastecimiento, sino que constituye una acción estructural orientada a reducir la dependencia externa y consolidar capacidades productivas dentro del país.



Gráfica 2. Cantidad anual de contratos del FNE del 2020 al 2025

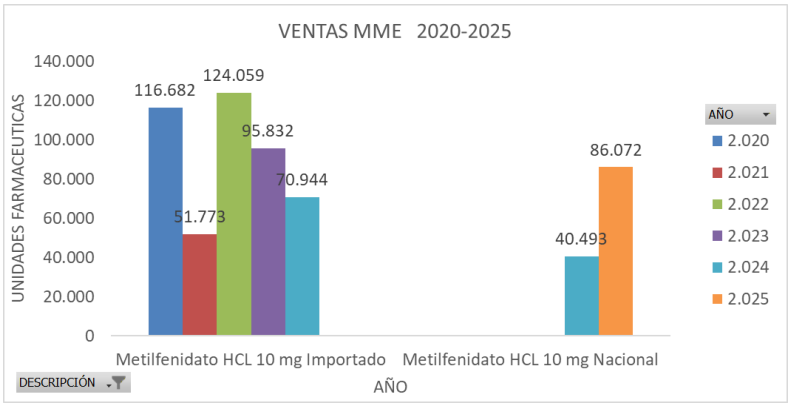


Gráfica 3. Número de contratos por Proveedor

Como se indica en la Gráfica 2, durante el periodo comprendido entre 2020 y 2025 se celebraron un total de 13 contratos bajo la modalidad de contratación directa para la importación de medicamentos psicoestimulantes, los cuales incluyeron la adquisición de producto terminado, materia prima y producto terminado de fabricación nacional.

Dichos contratos fueron suscritos con cuatro proveedores, tal como se evidencia en la Gráfica 3, a saber: Janssen Cilag S.A., Novartis de Colombia S.A., Eurofarma Colombia S.A.S. y Global Pharma Logistic S.A.S. Estos laboratorios fueron seleccionados para adelantar los procesos de importación de producto terminado y materia prima ya que son los únicos autorizados en el país para realizar esta actividad, tal y como lo demuestra su carta de exclusividad, así como para la fabricación de medicamentos, en el caso de Eurofarma de Colombia S.A.S, de conformidad con los requisitos técnicos, regulatorios y contractuales establecidos por el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE)

De acuerdo con esta necesidad, el comité técnico ordinario con funciones de disponibilidad No. 1 del 08-01-2026 se presentó y analizó la distribución del medicamento metilfenidato HCl 10 mg tabletas nacional. En los años 2024 y 2025 las ventas del medicamento fueron para el año 2024 (40.493 cajas x 30 tabletas) y para el año 2025 (86.072 cajas x 30 tabletas, lo que sugiere un aumento en la demanda. En este sentido, y con el cambio en la referencia de la materia prima, se hace necesario realizar todas las pruebas y análisis técnico que permita garantizar el uso seguro y confiable de la nueva referencia de materia prima.



Gráfica 1. *Distribución del medicamento metilfenidato HCl 10 mg tabletas nacional e importada durante la vigencia del 2020 al 2025. (Tomado de INFORME VENTAS FRE – IPS FACU302 generado por el programa NOVASOFT con fecha de corte de 02-01-2026)*

De acuerdo con los reportes de existencias presentados en el Comité de Disponibilidad No. 1 del 08-01-2026, con el informe de existencias de productos del Estado con fecha de corte del 02/01/2026 el inventario disponible en bodega a ese corte corresponde a 86,436 kg de materia prima metilfenidato HCL referencia 035, y 3,94 kg de materia prima metilfenidato HCL referencia 137. Esta cantidad garantiza un stock de seguridad hasta la vigencia 2027, para cubrir la fabricación nacional del medicamento **Metilfenidato HCl 10 mg tabletas nacional.**

Sin embargo, de acuerdo con la comunicación oficial recibida por parte del fabricante de la materia prima **Centaur Pharmaceuticals** informó al FNE que no se fabricará más la materia prima Metilfenidato HCl referencia 035, que es la que se emplea en la actualidad para la fabricación del medicamento Metilfenidato 10 mg Tabletas, debido a la implementación de una nueva ruta de síntesis que les permite un rendimiento más alto de proceso. La materia prima que será fabricada y distribuida en adelante por el fabricante **Centaur Pharmaceuticals corresponde a Metilfenidato HCl referencia 137.**

El estudio y actividades técnicas de homologación de la materia prima metilfenidato HCL **referencia 137** requiere realizarse para cubrir la necesidad de consumo de metilfenidato HCl 10 mg tabletas nacional para futuras vigencias, dado que la referencia de materia prima actualmente empleada no estará disponible en el mercado. El presente contrato permite 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.

Adicionalmente, este estudio de homologación permite entrar en concordancia con la Ley 2386 de 2024 que busca establecer directrices para lograr esta autonomía sanitaria, fortaleciendo la ciencia y producción local de productos farmacéuticos. En este sentido, para llevar a cabo la homologación de la materia prima Metilfenidato HCl **referencia 137**, se emplearán los 3,94 kg disponibles en la bodega, para la fabricación de los 2 lotes piloto por 4.000 cajas x 30 tabletas cada una; con el producto terminado se desarrollaran actividades técnicas de estabilidad y control de calidad, las cuales podrán certificar la idoneidad de la materia prima objeto de estudio, para que pueda llegar a emplearse como reemplazo de la materia prima Metilfenidato HCl referencia 035 y de este modo garantizar la disponibilidad del medicamento en el territorio nacional.

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 en 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 3157 de 2018, 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.

Mediante Resolución 2022041693 proferida el 09 de diciembre de 2022 por el INVIMA, se concedió el Registro Sanitario número INVIMA 2022M-0020828 al medicamento de control especial monopolio del Estado Metilfenidato 10 mg Tabletas, en la modalidad de Fabricar y Vender al Fondo Nacional de Estupefacientes, teniendo como fabricante a EUROFARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Carrera 68 No. 17-64, en la ciudad de Bogotá D.C.

Por lo anterior expuesto, dado el único fabricante autorizado por el INVIMA, de acuerdo al único registro sanitario de Fabricación Nacional vigente y existente en el momento, la contratación se debe realizar con el Laboratorio EUROFARMA DE COLOMBIA S.A.S para la presente vigencia.

En este contexto, se expone la necesidad de contratar la producción nacional del medicamento 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 en el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños mayores de 6 años.

Adicionalmente, dentro del análisis técnico realizado por el GIT Medicamentos del Estado y bajo los lineamientos de la circular externa 1000- 054-18 de julio de 2018 proferida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y dirigida a la industria farmacéutica y en la cual se estipula que:

> ***"Cambios de proveedores o fabricantes de materias primas tanto de IFA (ingrediente farmacéutico activo) como excipientes."***

Teniendo en cuenta que los estudios de estabilidad son los que garantizan el tiempo de vida útil y por lo tanto el tiempo de comercialización de los medicamentos y que estos estudios son realizados bajo condiciones controladas previamente validadas incluyendo procesos, equipos, instructivos de manufactura, metodología analítica y principio activo, el cambio de fabricante del principio activo impacta directamente en la estabilidad de los medicamentos; por lo cual, este cambio acarrea que el titular del Registro Sanitario deba adelantar nuevamente las actividades técnicas requeridas para validar el cambio de fabricante de la materia prima.

Entre estas actividades técnicas se encuentran: validación de las metodologías analíticas, estudios de estabilidad On-going, estabilidad acelerada, natural y revalidación o verificación del proceso de producción, estas actividades deben ser adelantadas por el FNE.

Por lo anterior y conforme a la descripción de la necesidad planteada, la forma de satisfacer la misma es mediante la contratación de la elaboración de los estudios técnicos requeridos por el Invima para la homologación de materia prima (metilfenidato clorhidrato) para fabricar el medicamento monopolio del estado metilfenidato 10 mg tableta, así:

MEDICAMENTO	REGISTRO SANITARIO No	FABRICANTES AUTORIZADOS	CANTIDAD REQUERIDA	PRESENTACIÓN COMERCIAL
Metilfenidato HCl 10 mg tabletas nacional	INVIMA 2022M-0020828	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S	2 lotes piloto x 4.000 cajas (4.000 cajas x 30 tabletas c/u)	Caja plegadiza blanca x 30 Tabletas

Por último, es importante aclarar que respecto a la vigencia del registro sanitario 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.*"

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

2.1. OBJETO

Contratar la elaboración de los estudios técnicos requeridos por el Invima para la homologación de materia prima (metilfenidato clorhidrato) para fabricar el medicamento monopolio del estado metilfenidato 10 mg tableta

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, 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. 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 de las actividades, el cual será entregado dentro de los quince (15) 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, blíster del aluminio 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.
7. Realizar protocolo y Desarrollo y validación o verificación de metodología analítica para el control de calidad de producto terminado y materia prima. Revisión y análisis Documental de ambas referencias de materia prima, Certificados de Calidad, DMFs y SMF.
8. Realizar Fabricación, envase, empaque y análisis de dos (2) lotes piloto hasta por el 10 % del lote industrial actual del medicamento, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, material de envase y empaque, entre otros, con el propósito de verificar que el activo cumple para fabricar lotes comerciales. La materia prima y estándares de control especial será proporcionados por el FNE.
9. Realizar protocolo y estudios de estabilidad acelerada a (6) meses, (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 %) para dos (2) lotes pilotos, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y en concordancia con lo establecido en la Resolución 3157 de 2018. **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS-CONTRACTUAL).**
10. Realizar protocolo y estudios de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses, bajo condiciones de zona climática IVb (30 ± 2 °C y HR 75% ± 5%), en los dos lotes piloto, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y en concordancia con lo establecido en la Resolución 3157 de 2018. **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS-CONTRACTUAL).**
11. Garantizar la calidad y pruebas del medicamento a fabricar conforme a los requerimientos técnicos establecidos en el Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social, en la farmacopea vigente y resolución 1160 de 2016, con el propósito de radicar la información al INVIMA indicando que el principio activo del presente estudio cumple con los requisitos técnicos necesarios para fabricar lotes comerciales. Por otra parte, cumplir con los capítulos de la USP Impurezas Elementales – Límites, Impurezas Elementales Procedimientos, Control de Impurezas Orgánicas en Fármacos y medicamentos, Impurezas en Fármacos y productos Farmacéuticos y Nitrosaminas como impurezas.
12. 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.
13. Elaboración y entrega al FNE del expediente técnico-legal para solicitud de inclusión de un fabricante nuevo del principio activo (Metilfenidato clorhidrato) para fabricar el medicamento referido, que posteriormente el FNE radicará ante el INVIMA.

14. Dar respuesta a cualquier Auto generado por el INVIMA una vez radicada la documentación y requerimiento posterior una vez aprobado el trámite. **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS-CONTRACTUAL).**
15. Entregar una conciliación de las cantidades del principio activo, los estándares farmacopéicos y del producto terminado obtenido en el desarrollo de las actividades desarrolladas en este contrato.
16. Comunicar en forma escrita e inmediata al FNE cualquier eventualidad y/o problema presentado durante el desarrollo de las actividades descritas en el ANEXO 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, en caso de que se presenten, independiente de si le permiten o no al contratista desarrollar las actividades del contrato dentro del plazo previsto, adjuntando las pruebas y soportes del caso, expresando las razones, circunstancias o motivos que conllevan a tal situación, notificándose antes del vencimiento del plazo de ejecución del contrato, a efectos de proceder según corresponda
17. Prestar la debida custodia a la información generada en el desarrollo de las actividades descritas en el ANEXO No. 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, la cual será de propiedad del Fondo Nacional de Estupefacientes y de uso exclusivo del mismo y en caso de ser requerida por un tercero, solicitar autorización previa del FNE para suministrarla.
18. Guardar en sus instalaciones y garantizar su existencia y permanencia, bajo las normas de seguridad necesarias, las muestras de retención de los medicamentos, 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).**
19. En caso de presentarse un resultado fuera de especificación que afecte la calidad durante el proceso de fabricación o durante los estudios de estabilidad, el contratista deberá: (1) Realizar la investigación pertinente. **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS-CONTRACTUAL)**
20. 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).
21. 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. 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).**
22. 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.
23. 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.

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

1. Aprobar el plan de trabajo y el cronograma presentados por **EL CONTRATISTA**, cuando a ello hubiere lugar.
2. 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.
3. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.

4. Exigir al **CONTRATISTA** la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. Para el efecto el supervisor adelantará el seguimiento y verificación de las estipulaciones contractuales a cargo 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.
5. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL CONTRATISTA**.
6. Poner a disposición de **EL CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
7. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno a **EL FNE** sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
8. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.
9. Repetir contra los servidores públicos, **EL CONTRATISTA** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
10. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, que se desarrollen en ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
11. 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, el 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.
12. 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.
13. 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.
14. Verificar el cumplimiento debido de las obligaciones post-liquidación, cuando hubiere lugar
15. Liquidar el contrato, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.
16. 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.
17. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.

2.5. INFORMES

1. Informes parciales de cada entrega, que den cuenta del estado de avance de las actividades desarrolladas en cumplimiento de las obligaciones contractuales, acordados con el supervisor del contrato.
2. 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.

2.6. PRODUCTOS

No aplica.

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN/ PLAZO DE ENTREGA

El plazo de ejecución será hasta una vez recibida a satisfacción la totalidad de lo contratado o hasta el 18 de diciembre de 2026, lo primero que ocurra.

2.8. 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.

2.9. 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.

2.10. 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

2.11. 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	51142600	51142618	51142618	Clorhidrato de Metilfenidato

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

3.1 MODALIDAD DE SELECCIÓN

De conformidad con el objeto, obligaciones del contrato que se requiere suscribir para satisfacer las necesidades del Ministerio, especificaciones técnicas del bien/servicio a adquirir, y la naturaleza jurídica del futuro contratista la modalidad de selección que resulta aplicable es **CONTRATACIÓN DIRECTA.**

Mediante Resolución INVIMA No. 2022041693 Del 9 de diciembre de 2022, se concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2022M-0020828 al medicamento METILFENIDATO 10 mg en la modalidad de Fabricar y Vender, las cuales dan el aval al laboratorio EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Avenida Carrera 68 No. 17 64 ubicados en la ciudad de Bogotá D.C. para realizar la fabricación del medicamento.

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. 2022041693 proferida el 09 de diciembre de 2022 y mediante registro sanitario No. INVIMA 2022M-0020828 el titular del registro sanitario es el Fondo Nacional de Estupefacientes-Ministerio de Salud y Protección Social y el único establecimiento farmacéutico autorizado para fabricar el medicamento **Metilfenidato 10 mg Tabletas nacional** es **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S**, circunstancia que evidencia su situación de fabricante exclusivo y por lo tanto único proveedor del medicamento en el momento.

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.)[1].

[1] 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

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)[2]. 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 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)[3].

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)[4].

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

[2] 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

[3] 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

[4] 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/

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)[5].

4.2 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 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 [6].

A la fecha, laboratorios **EUROFARMA DE COLOMBIA S.A.S** con domicilio en la Av. 68 #17-64, Bogotá., es el fabricante facultado ante resolución No. 2022041693 del 09 de diciembre del 2022 para la manufactura del medicamento Estado metilfenidato HCl 10 mg tabletas nacional, circunstancia que evidencia su situación de fabricante exclusivo y por lo tanto único proveedor del medicamento en el momento.

4.3 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 por subclases al comportamiento del IPC, la cual reportó una variación del 5.10%.

Para el desarrollo de los estudios técnicos exigidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), necesarios para la homologación de la materia prima metilfenidato clorhidrato, destinada a la fabricación del medicamento Metilfenidato HCl 10 mg tabletas, se realizó la solicitud de cotización al laboratorio Eurofarma Colombia S.A.S.

Dicha solicitud obedece a que Eurofarma Colombia S.A.S. es el único fabricante autorizado para la manufactura del medicamento Metilfenidato HCl 10 mg tabletas de producción nacional, conforme a lo establecido en la Resolución No. 2022041693 del 09 de

---

[5] 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-638408
Así 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

[6] 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

diciembre de 2022. Esta condición le confiere el carácter de fabricante exclusivo, lo cual implica que, a la fecha, es el único proveedor habilitado para la elaboración de este medicamento.

En consecuencia, Eurofarma Colombia S.A.S. es el único laboratorio técnicamente competente y legalmente facultado para llevar a cabo el estudio técnico de homologación de la materia prima Metilfenidato HCl, referencia 137, dado que todos sus procesos, procedimientos y desarrollos productivos se encuentran debidamente validados y aprobados por el INVIMA.

La cotización presentada por Eurofarma Colombia S.A.S., por un valor total de $209.888.746, comprende el desarrollo de seis (6) actividades principales, las cuales se encuentran detalladamente descritas en el numeral 4.1 “Estudio de la oferta”, en el que se expone de manera amplia el alcance, las actividades y el trabajo técnico a desarrollar.

Teniendo en cuenta que esta es la primera vez que el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) requiere la ejecución de estudios técnicos orientados específicamente a la homologación de una materia prima, no se cuenta con procesos contractuales de vigencias anteriores que permitan realizar un análisis comparativo directo de precios para este tipo particular de estudios.

No obstante, el FNE ha contratado en vigencias anteriores estudios técnicos requeridos por el INVIMA para la inclusión de fabricantes alternos de medicamentos monopolio del Estado, que se asemeja un poco con lo que se requiere contratar. El antecedente más reciente corresponde al Contrato No. 151-2025, cuyo objeto fue: “*Contratar la elaboración de los estudios técnicos requeridos por el INVIMA para la inclusión de un fabricante alterno del medicamento monopolio del Estado Morfina HCl al 3% Solución Oral en frasco por 30 mL*”, el cual tuvo un valor de $348.975.020.

Al comparar ambos valores, se evidencia una diferencia de $139.086.274 entre las cotizaciones. Esta disminución en el valor del estudio actualmente cotizado se explica en razón a que Eurofarma Colombia S.A.S., en su calidad de fabricante del producto terminado Metilfenidato HCl 10 mg tabletas, ya cuenta con el desarrollo técnico y científico del medicamento, así como con la infraestructura, validaciones y equipos necesarios, lo que reduce de manera significativa los costos asociados a la ejecución del estudio de homologación de la materia prima.

Teniendo en cuenta lo anterior, el valor de la cotización incluye diferentes actividades técnicas para realizar el proceso de homologación de la materia prima Metilfenidato HCl referencia 137 las cuales incluye: Desarrollo y validación o verificación de metodología analítica para el control de calidad de producto terminado y materia prima; revisión y análisis Documental de ambas referencias de materia prima, Certificados de Calidad, DMFs y SMF; costo material envase y empaque para 8.000 caja x 30 tabletas (incluye código de barras en la caja plegadiza y sticker de seguridad); realización de estudios de estabilidad acelerada a (6) meses, (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 %) para dos (2) lotes piloto; realización de estudios de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses, bajo condiciones de zona climática IVb (30 ± 2 °C y HR 75% ± 5%), en los dos lotes piloto; realizar pruebas según los capítulos de la USP Impurezas Elementales – Límites, Impurezas Elementales Procedimientos, Control de Impurezas Orgánicas en Fármacos y medicamentos, Impurezas en Fármacos y productos Farmacéuticos y Nitrosaminas como impurezas y la elaboración y entrega al FNE del expediente técnico-legal para solicitud de inclusión de un fabricante nuevo del principio activo (Metilfenidato clorhidrato) para fabricar el medicamento referido.

4.4 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.
- **Decreto 1474 de 2023**. Presidencia de la Republica. "Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos."

4.5 Estudio de la demanda

Dado que la función de: "Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine"; fue asignada al Fondo Nacional de Estupefacientes en el artículo 20 del Decreto 205 de 2003 y ratificada por el Decreto 4107 de 2011, ésta es la única entidad estatal en el país que realiza contratación para la fabricación de medicamentos del monopolio del Estado

El Fondo Nacional de Estupefacientes cuenta con antecedentes de procesos de contratación para el desarrollo y obtención de fabricantes nuevos en el Registro Sanitario ante el INVIMA de otros medicamentos monopolio del Estado; los más recientes se realizaron en la 2022 y 2025, con las siguientes características:

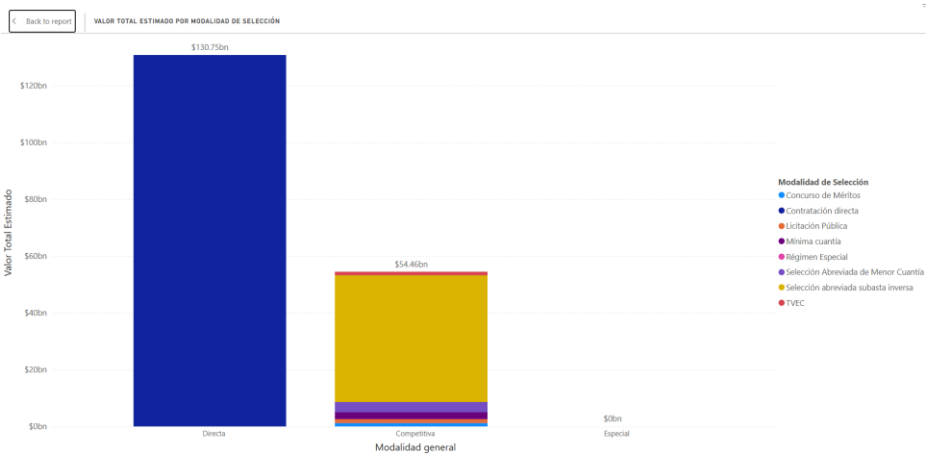
Contrato	Contratista	Objeto	Valor
123-2022	Claripack S.A	Adelantar las actividades técnicas para realizar la inclusión del fabricante alterno del medicamento METADONA HCL 10 mg caja por 30 c/u.	$ 165.907.935
124-2022	Claripack S.A	Adelantar las actividades técnicas para realizar la inclusión del fabricante alterno del medicamento METADONA HCL 40 mg caja por 30 c/u.	$ 144.035.906
229-2022	Eurofarma de Colombia S.A.S	Adelantar las actividades técnicas para realizar la inclusión del fabricante alterno del medicamento Fenobarbital al 0.4% Solución Oral en frasco por 120 ml c/u	$ 144.941.684
151-2025	Eurofarma de Colombia S.A.S	Contratar la elaboración de los estudios técnicos requeridos por el INVIMA para la inclusión de un fabricante alterno del medicamento monopolio del Estado Morfina HCl al 3% Solución Oral en frasco por 30 mL.	$ 348.975.020

Durante la vigencia 2022 y 2025, se realizó la adición de fabricantes alternos para varios medicamentos monopolio del Estado, Metadona 10 mg, Metadona 40 mg y Fenobarbital solución oral al 0.4% y Morfina Clorhidrato al 3 % solución oral.

Comportamiento contratación por bienes y servicios de UNSPSC

Año	2024			2025		
Clasificador de Bienes y Servicios - Familia	Contratos	Valor	Participación	Contratos	Valor	Participación
5114 - Medicamentos para el sistema nervioso central	18	$22,237,648,482	12.14%	30	$19,066,291,303	10.41%
8016 - Servicios de administración de empresas	204	$5,567,361,039	3.04%	245	$8,014,826,192	4.38%
8511 - Prevención y control de enfermedades	7	$1,601,138,854	0.87%	5	$1,776,440,000	0.97%
9512 - Estructuras y edificios permanentes						
7310 - Industrias de plásticos y productos químicos				2	$813,466,543	0.44%
8014 - Comercialización y distribución	1	$40,000,000	0.02%			
8012 - Servicios legales						
8413 - Servicios de seguros y pensiones						
8510 - Servicios integrales de salud	3	$70,000,002	0.04%			
8111 - Servicios informáticos	1	$24,789,054	0.01%	1	$34,686,000	0.02%
7810 - Transporte de correo y carga						
4323 - Software	1	$61,701,500	0.03%	1	$64,909,960	0.04%
Total	**260**	**$30,450,789,140**	**16.63%**	**299**	**$30,827,015,438**	**16.83%**

Con base al comportamiento de contratación por bienes y servicios de UNSPSC [7] 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.



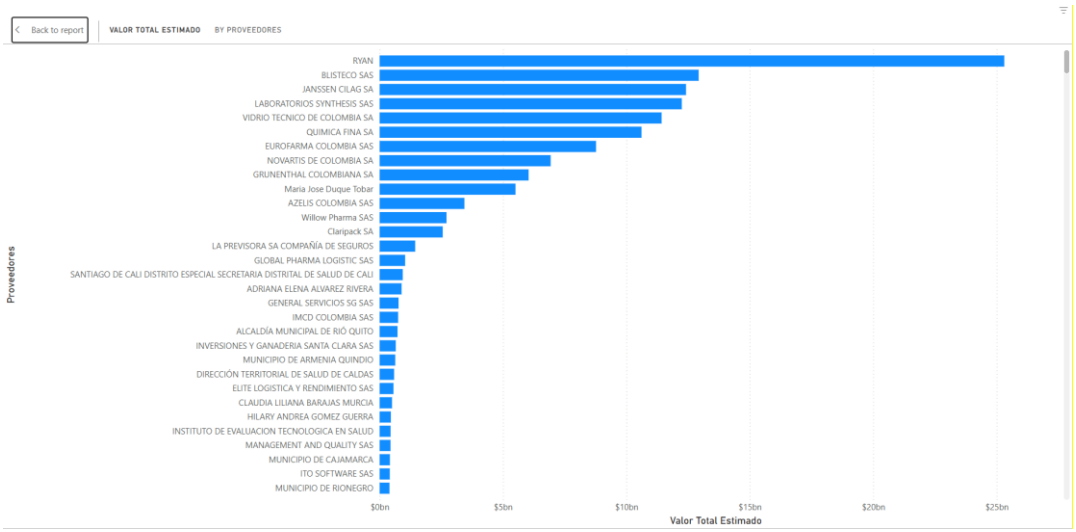
Gráfica 5. Modalidad de contratación

Al realizar un análisis más detallado de las modalidades de contratación adelantadas por la Unidad Administrativa Especial del Fondo Nacional de Estupefacientes (U.A.E. FNE) durante el periodo comprendido entre 2020 y 2025, para la adquisición de materias primas, así como para la adquisición y fabricación de medicamentos catalogados como monopolio del Estado, se evidencia que la Contratación Directa ha sido históricamente la modalidad predominante, tal y como se evidencia en la gráfica 5.

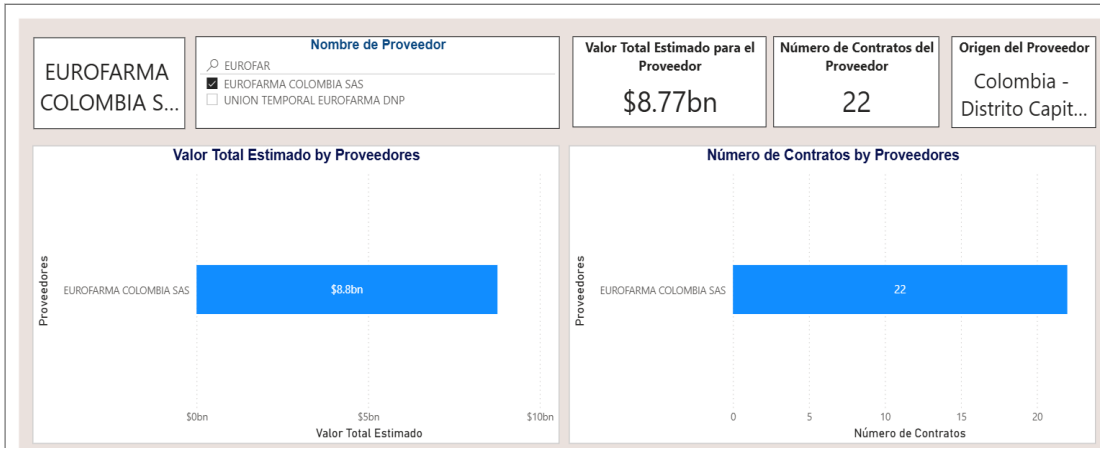
Este comportamiento se explica por la naturaleza exclusiva de los procesos de adquisición de determinadas materias primas y, de manera particular, por la exclusividad en la fabricación de medicamentos monopolio del Estado, la cual obedece a estrictos criterios de carácter técnico, sanitario y regulatorio. Dichos criterios se encuentran asociados a la obtención del registro sanitario, en el cual se identifica de forma expresa al fabricante autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como autoridad sanitaria competente en el territorio nacional.

Esta marcada concentración del valor contractual en la modalidad de Contratación Directa responde a las particularidades del mercado de medicamentos monopolio del Estado, especialmente aquellos de control especial, cuya adquisición y fabricación se encuentran condicionadas por restricciones técnicas y regulatorias. En particular, la existencia de registros sanitarios exclusivos otorgados por el INVIMA, que habilitan únicamente a determinados fabricantes o importadores, justifica el uso recurrente de esta modalidad.

[7] Tomado de la Agencia Nacional de Contratación Pública Colombia Compra Eficiente: https://www.colombiacompra.gov.co/analisis-de-datos-de-compra-publica/visualizaciones-compra-publica/herramienta-de-visualizacion-para-el-analisis-de-la-demanda-y-de-la-oferta.



Gráfica 6. Valor de contratos por laboratorio



Gráfica 7. Valor de los contratos de Eurofarma Colombia S.A.S

El laboratorio Eurofarma Colombia S.A.S ha tenido 22 contratos directos con el FNE, por un valor aproximado de 8.77 billones de pesos, atendiendo las necesidades de la entidad en cuanto a la producción de algunos medicamentos monopolio del Estado, permitiendo así el cumplimiento de los fines misionales y el abastecimiento y acceso de estos productos en el territorio nacional.

4.6 Estudio de la oferta

Para estimar el valor del Estudio de Homologación de materia prima Metilfenidato HCl por cambio de ruta de síntesis del principio activo, para la fabricación del medicamento Metilfenidato 10 mg Tabletas de fabricación nacional, se solicitó cotización al único fabricante autorizado ante el INVIMA. Para ello, se radicó el oficio de SOLICITUD de cotización No. 2025241003313401 del 13/11/2025 al laboratorio autorizado **EUROFARMA DE COLOMBIA S.A.S**. La respuesta de cotización es la siguiente:

ITEM	ACTIVIDAD	COSTO
1	Desarrollo y validación o verificación de metodología analítica para el control de calidad de producto terminado y materia prima. Revisión y análisis Documental de ambas referencias de materia prima, Certificados de Calidad, DMFs y SMF.	76.420.800
2	Fabricación, envase, empaque y análisis de dos (2) lotes piloto hasta por el 10 % del lote industrial actual del medicamento, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, material de envase y empaque, entre otros, con el propósito de verificar que el activo cumple para fabricar lotes comerciales. La materia prima y estándares de control especial será proporcionados por el FNE.	61.166.933
3	Realización de estudios de estabilidad acelerada a (6) meses, (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 %) para dos (2) lotes pilotos, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y en concordancia con lo establecido en la Resolución 3157 de 2018.	25.404.000
4	Realización de estudios de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses, bajo condiciones de zona climática IVb (30 ± 2 °C y HR 75% ± 5%), en los dos lotes piloto, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y en concordancia con lo establecido en la Resolución 3157 de 2018.	33.121.920
5	Garantizar la calidad y pruebas del medicamento a fabricar conforme a los requerimientos técnicos establecidos en el Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social, en la farmacopea vigente y resolución 1160 de 2016, con el propósito de radicar la información al INVIMA indicando que el principio activo del presente estudio cumple con los requisitos técnicos necesarios para fabricar lotes comerciales. Por otra parte, cumplir con los capítulos de la USP Impurezas Elementales – Límites, Impurezas Elementales Procedimientos, Control de Impurezas Orgánicas en Fármacos y medicamentos, Impurezas en Fármacos y productos Farmacéuticos y Nitrosaminas como impurezas. Dar respuesta a cualquier Auto generado por el INVIMA una vez radicada la documentación y requerimiento posterior una vez aprobado	1.070.093
6	Elaboración y entrega al FNE del expediente técnico-legal para solicitud de inclusión de un fabricante nuevo del principio activo (Metilfenidato clorhidrato) para fabricar el medicamento referido, que posteriormente el FNE radicará ante el INVIMA. Dar respuesta a cualquier Auto generado por el INVIMA una vez radicada la documentación y requerimiento posterior una vez aprobado el trámite.	12.705.000
	TOTAL	**$ 209.888.746**

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 DE COLOMBIA S.A.S**., obteniéndose como resultado que el valor para la presente contratación corresponde a la suma de **($209.888.746 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, estudios de estabilidad, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

5.2 VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El valor del contrato es hasta por la suma **($209.888.746 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. FNE pagará al contratista el valor del contrato en un solo pago una vez entregada la documentación solicitada en el anexo técnico de acuerdo con la oferta presentada. VER NUMERAL **4.6 ESTUDIO DE LA OFERTA.**

El respectivo pago se realizará 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) Certificación de pago expedido por el supervisor designado (Obligación del supervisor).
c) Informe parcial o final de supervisión (Obligación del supervisor).
d) Certificado de aportes al Sistema Integrado de Seguridad Social y Parafiscales vigente del contratista.
e) 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 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.

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.**
272	CONTRATAR LA ELABORACIÓN DE LOS ESTUDIOS TÉCNICOS REQUERIDOS POR EL INVIMA PARA LA HOMOLOGACION DE MATERIA PRIMA (METILFENIDATO CLORHIDRATO) PARA FABRICAR EL MEDICAMENTO MONOPOLIO DEL ESTADO METILFENIDATO 10 MG TABLETA	Enero	12 meses	$ 209.888.746	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
16526	**13-01-2026**	$ 406.904.873	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 respectivo Registro Sanitario, dentro del cual se encuentra incluido el fabricante del medicamento y su domicilio actual, por lo que a la fecha EUROFARMA DE COLOMBIA S.A.S es de forma exclusiva, el único fabricante que de conformidad con la norma puede fabricar el medicamento Metilfenidato10 mg Tabletas amparado bajo el número de Registro Sanitario INVIMA 2022M-0020828, el cual hace parte integral del presente estudio.

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:

N.º		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	Ensayos No Conformes	Lotes piloto fuera de especificación durante la fabricación y estudio de estabilidad
CONSECUENCIA DE LA OCURRENCIA DEL EVENTO		Afectación de los atributos de calidad de la materia prima.	No posibilidad de realizar la elaboración de los lotes pilotos.	No posibilidad de realizar y/o culminar los estudios de estabilidad acelerada y natural
PROBABILIDAD		2	2	2
IMPACTO		5	5	5
VALORACIÓN DEL RIESGO		7	7	7
CATEGORÍA		Riesgo Alto	Riesgo Alto	Riesgo Alto
¿A QUIÉN SE LE ASIGNA?		Contratista/Contratante	Contratista	Contratista
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 e informe de seguimiento relacionado con el resultado fuera de especificación.	Solicitar al contratista informe de manejo de desviaciones y plan de mejora enmarcado en el sistema de gestión de calidad e informe de seguimiento relacionado con el resultado fuera de especificación
IMPACTO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO	Probabilidad	1	1	1
	Impacto	4	4	4
	Valoración del riesgo	5	5	5
	Categoría	Riesgo moderado	Riesgo moderado	Riesgo moderado
¿AFECTA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO?		Si	Si	Si
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.	Hasta que se obtenga evidencia documentada en donde se compruebe que el medicamento es apto para su distribución o en su defecto requiere destrucción.

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		Específico	General	General
FUENTE		Externa	Externa	Externa
ETAPA		Ejecución	Ejecución	Ejecución
TIPO		Riesgo operacional	Riesgos sociales – políticos	Riesgo regulatorio
DESCRIPCIÓN		El laboratorio contratista pierda certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.	Presentación de problemas de orden público y sanitario que alteren el cronograma establecido en el contrato y su respectiva ejecución.	Cambios normativos por parte de las entidades implicadas en las actividades asociadas al contrato
CONSECUENCIA DE LA OCURRENCIA DEL EVENTO		Imposibilidad para realizar la adecuación fisicoquímica del proceso de fabricación y fabricación de lotes piloto.	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		1	3	1
IMPACTO		5	3	3
VALORACIÓN DEL RIESGO		6	6	4
CATEGORÍA		Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo Bajo
¿A QUIÉN SE LE ASIGNA?		Contratista	Contratista/ Contratante	Contratista/ Contratante
TRATAMIENTO/CONTROLES A SER IMPLEMENTOS		Dar solución a los hallazgos del INVIMA y realizar los trámites tendientes a la obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.	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.
	Probabilidad	2	3	2

IMPACTO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO	**Impacto**	1	2	2
	Valoración del riesgo	3	5	4
	Categoría	Riesgo bajo	Riesgo Medio	Riesgo bajo
¿AFECTA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO?		Si	Si	Si
PERSONA RESPONSABLE POR IMPLEMENTAR EL TRATAMIENTO		El contratista ejecuta y Contratante (GIT de medicamentos del Estado) realiza seguimiento	Contratista	Contratista
FECHA ESTIMADA EN QUE INICIA EL TRATAMIENTO		De acción inmediata	Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez inicie la ejecución contractual
FECHA ESTIMADA EN QUE SE COMPLETA EL TRATAMIENTO		Durante todo el proceso	Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato
MONITOREO Y REVISIÓN	**¿Cómo se realiza el monitoreo?**	Seguimiento durante la (s) semanas que el contratista requiera; para superar la novedad sin que ello afecte el desarrollo del proceso contractual	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista durante la ejecución del contrato.	A través de la supervisión designada por la dirección
	Periodicidad ¿Cuándo?	Cuando el ente de Control certifique que el laboratorio fabricante supero la novedad.	Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del contrato
N.º		**7**	**8**	**9**
CLASE		General	General	General
FUENTE		Externa	Externa	Externa
ETAPA		Ejecución	Ejecución	Ejecución
TIPO		Riesgo financiero	Riesgo económico	Riesgo de la naturaleza
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.
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

PROBABILIDAD		3	4	2
IMPACTO		3	3	3
VALORACIÓN DEL RIESGO		6	7	5
CATEGORÍA		Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo Medio
¿A QUIÉN SE LE ASIGNA?		Contratista	Contratista	Contratista/ Contratante
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.
IMPACTO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO	**Probabilidad**	2	2	2
	Impacto	3	3	2
	Valoración del riesgo	5	5	4
	Categoría	Riesgo medio	Riesgo medio	Riesgo Bajo
¿AFECTA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO?		Sí	Sí	Sí
PERSONA RESPONSABLE POR IMPLEMENTAR EL TRATAMIENTO		Contratista/contratante	Contratista/contratante	Contratista/Contratante
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 el supervisor del contrato y el contratista	Con los informes de supervisión
	Periodicidad ¿Cuándo?	Cada 8 días	Cada 8 días	Cuando se requiera
N.º		**10**	**11**	**12**
CLASE		Especifico	General	Especifico

FUENTE		Interno	Externo	Interna
ETAPA		Ejecución	Ejecución	Ejecución
TIPO		Riesgo Operacional	Riesgos sociales o políticos	Riesgo Operacional
DESCRIPCIÓN		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.	Demoras en la entrega de los insumos requeridos para la ejecución del objeto del contrato, cuando la solicitud de los trámites fue radicada con la debida anticipación para la ejecución idónea del cronograma del contrato.	Perdida o daño de la materia prima en custodia del contratista
CONSECUENCIA DE LA OCURRENCIA DEL EVENTO		Retrasos en el cumplimiento del objeto contractual en los términos y condiciones pactados.	Demoras en la ejecución del cronograma de actividades.	Imposibilidad de la fabricación de los medicamentos lo que afecta la entrega del objeto contractual en los términos y condiciones pactados.
PROBABILIDAD		2	2	1
IMPACTO		5	2	5
VALORACIÓN DEL RIESGO		7	4	6
CATEGORÍA		Riesgo alto	Riesgo Bajo	Riesgo Alto
¿A QUIÉN SE LE ASIGNA?		Contratista	Contratista	Contratista
TRATAMIENTO/CONTROLES A SER IMPLEMENTOS		Ajuste del cronograma de ejecución del contrato. Informar previamente al FNE sobre los cambios que se van a realizar. En caso de que no se logre modificar el cronograma, se deberá presentar el análisis de riesgos. Establecer la garantía de cumplimiento.	Establecer un cronograma de actividades teniendo en cuenta las fechas de solicitud de los trámites, sus plazos específicos de respuesta por parte del tercero que debe entregar el/los insumos.	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.
IMPACTO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO	**Probabilidad**	1	2	1
	Impacto	4	1	2
	Valoración del riesgo	5	3	3
	Categoría	Riesgo medio	Riesgo bajo	Riesgo Bajo
¿AFECTA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO?		Sí	Sí	Sí
PERSONA RESPONSABLE POR IMPLEMENTAR EL TRATAMIENTO		Contratista	Contratista	Contratista/Contratante

FECHA ESTIMADA EN QUE INICIA EL TRATAMIENTO		Desde la suscripción del contrato	Una vez se inicie la ejecución contractual	Una vez se entrega la materia prima
FECHA ESTIMADA EN QUE SE COMPLETA EL TRATAMIENTO		Hasta la entrega de los medicamentos.	Hasta la ejecución total del objeto contractual	Hasta que se consuma la totalidad de la materia prima
MONITOREO Y REVISIÓN	**¿Cómo se realiza el monitoreo?**	A través de comunicaciones recibidas por el contratista	Seguimiento durante la (s) semanas que el contratista requiera; para superar la novedad sin que ello afecte el desarrollo del proceso contractual	Con los informes de supervisión
	Periodicidad ¿Cuándo?	Una vez se presente el evento.	Durante la ejecución del contrato y hasta que el insumo sea entregado al contratista.	Cuando se requiera

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 ($35.801.315)	Por el plazo de ejecución del contrato.
CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO	20% del contrato	Por el plazo de ejecución del contrato., y seis meses más y en todo caso, hasta la liquidación del contrato.
CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES	75% del contrato	Por el plazo de ejecución del contrato., y hasta por la vida útil del medicamento conforme al Registro Sanitario otorgado por INVIMA (24 meses) y 1 año más hasta la terminación de las estabilidades o hasta la liquidación del contrato.

PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES	5% del contrato	Por el plazo de ejecución 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 U.A.E. 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 Profesional Universitario, código 2044, Grado 05 con funciones de Coordinador del Grupo Interno de Medicamentos del Estado o la persona que designe el director del FNE mediante memorando.

Juan Sebastián Trujillo Amaya
Firmado digitalmente por Juan Sebastian Trujillo Amaya
Coordinadora del Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos Monopolio del Estado

Elaboró: D. Fajardo

CONTACTO ÁREA TÉCNICA: Juan Sebastián Trujillo Amaya