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

1.1. COMPETENCIA

El 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 del Fondo Nacional de Estupefacientes, entre las que se encuentra:

"(...) Ejercer un control estricto sobre la importación de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control especial...Controlar la distribución, venta y consumo de medicamentos de control especial... y Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine (...)"

La Morfina es un opioide clasificado en la Lista Amarilla de la Convención Única de Estupefacientes de 1961 enmendada por el protocolo del 25 de marzo de 1972, es una sustancia catalogada farmacológicamente como analgésico narcótico y por esta razón se encuentra sometida a fiscalización internacional, las cuales fueron aprobadas en el territorio Nacional mediante la Ley 13 de 1974. En Colombia, la sustancia Morfina y todos los productos que la contengan pertenecen a monopolio del Estado de acuerdo a los Anexos Técnicos No 2 y 3, adoptados en el artículo 2 de la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Así mismo la Resolución 1478 de 2006 proferida por el hoy Ministerio de Salud y Protección Social, establece en el Artículo 74 que "*La distribución y venta de los medicamentos Monopolio del Estado, se hará a través de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del FONDO de la Protección Social o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a nivel departamental...*"

Por otra parte, mediante el numeral 5 del artículo 23 del Decreto 205, se facultó al Director General del Fondo Nacional de Estupefacientes, 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 las Resoluciones N° 735 de 2016 y 723 de 2020 del 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.

El Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado tendrá como objetivo "Garantizar oportuna y eficientemente la disponibilidad de los medicamentos del Estado en todo el territorio nacional".

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 conjuntamente 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.
4. Velar por el cumplimiento de las normas sanitarias en los procesos de recibo, custodia, almacenamiento, protección, cuidado y distribución de las materias primas y los Medicamentos Monopolio del Estado.
5. Realizar las acciones correspondientes a la recepción, almacenamiento de las materias primas y medicamentos que ingresan a la bodega de la Unidad.
6. Realizar las actividades de farmacovigilancia, conforme a la normatividad vigente para los Medicamentos Monopolio del Estado de los cuales el Fondo es el titular y presentar los informes respectivos.

7. Preparar y presentar el reporte de los informes de consumo de medicamentos monopolio del estado desagregado por departamentos y consolidado nacional.
8. Mantener actualizados los registros sanitarios de los medicamentos monopolio de estado, sus modificaciones y actualizaciones.
9. Efectuar las acciones tendientes a mantener las buenas prácticas de almacenamiento de las materias primas y los medicamentos monopolio del estado en la bodega del Fondo, garantizando las adecuadas condiciones de almacenamiento durante la vida útil de los mismos.
10. Vigilar y Controlar la vida útil de las materias primas y los medicamentos monopolio del estado, evitando su posible vencimiento y su deterioro dentro de las bodegas de la Unidad.
11. Mantener control de las existencias de las materias primas y de los medicamentos monopolio de estado a nivel nacional, garantizando su disponibilidad permanente.
12. Planear y efectuar las acciones de Asistencia Técnica a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, que permita garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos monopolio del Estado a nivel nacional.
13. Velar por la mitigación de los riesgos y generar acciones preventivas y/o correctivas que se requieran para superar los eventos que alteren la buena marcha de la administración pública y el cumplimiento de las funciones de la Unidad.
14. Establecer y responder por el cumplimiento del plan de acción de la Unidad, de acuerdo con las actividades relacionadas con los procesos que coordina.
15. Las demás funciones asignadas o delegadas de acuerdo con la Ley.

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 - Convenio sobre Sustancias Estupefacientes de 1961 de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), que tiene 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 adquisición mediante importación de la materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato y sus correspondientes estándares de referencia (ER).

1.2. NECESIDAD ESPECIFICA

La necesidad que se busca satisfacer es la de garantizar la disponibilidad de la materia prima y estándares de referencia para la fabricación de los medicamentos monopolio del Estado que contengan en su formulación el principio activo Morfina Clorhidrato Trihidrato para garantizar la disponibilidad oportuna de los medicamentos monopolio del Estado y solventar los requerimientos de los profesionales médicos prescriptores del territorio nacional colombiano quienes recurren a los mismos por su indicación como analgésico narcótico útil en el tratamiento del dolor moderado a severo. Es necesario señalar que el medicamento Morfina Clorhidrato 10 mg/mL Solución Inyectable está incluido en la "*Lista de medicamentos esenciales para el tratamiento de pacientes que ingresan a unidades de cuidados intensivos con sospecha o diagnóstico confirmado de COVID-19*"[1], emitida por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en las recomendaciones emitidas por el Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención y salud[2], lo cual prioriza la importancia de contar con la cantidad de materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato suficiente para que de esta forma garantizar la disponibilidad del medicamento en el territorio nacional para la atención de pacientes afectados por COVID-19.

Mediante el subcomité de disponibilidad No 6 del 2020 y del Comité Técnico No 4 del 2021, se estableció y ratificó la necesidad de adquirir por medio de importación la cantidad de 200 kilogramos de la materia prima de control especial Monopolio del Estado Morfina Clorhidrato Trihidrato, 1.860 mg del Estándar de Referencia Morfina Clorhidrato Trihidrato EP, 80 mg el

[1] Lista de medicamentos esenciales para el tratamiento de pacientes que ingresan a unidades de cuidados intensivos con sospecha o diagnóstico confirmado de COVID-19. https://www.paho.org/es/documentos/lista-medicamentos-esenciales-para-manejo-pacientes-que-ingresan-unidades-cuidados.

[2] CONSENSO COLOMBIANO DE ATENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y MANEJO DE LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2/COVID 19 EN ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN DE LA SALUD. .RECOMENDACIONES BASADAS EN CONSENSO DE EXPERTOS E INFORMADAS EN LA EVIDENCIA. Recuperado el 16 de abril de 2020, de http://www.revistainfectio.org/index.php/infectio/article/view/851

Compuesto Relacionado A USP (Morfina N-Óxido), 80 mg del Compuesto Relacionado B USP (Pseudomorfina), 500 mg de Apomorfina USP y 20 mg de Morfina Idoneidad del Sistema (EP). La materia prima se utilizará en la fabricación nacional de los medicamentos Morfina Clorhidrato 10 mg/mL Solución Inyectable – Ampolla x 1 mL, Ampolla x 5 mL, Morfina Clorhidrato al 3% Solución Oral y en las actividades de desarrollo del nuevo medicamento monopolio del Estado Morfina Clorhidrato 3% Solución Inyectable Multidósis Vial por 20 mL, de titularidad del FONDO.

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

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 en la información del Registro Sanitario de medicamentos de síntesis química que pueden ser radicados como anexo al expediente.".***

Dicha circular indica, que algunos cambios en la información de los registros sanitarios de los medicamentos pueden ponerse en conocimiento de dicha entidad sanitaria como anexo al respectivo expediente, lo cual no constituye o implica trámite que tenga asociado una tarifa a pagar al INVIMA, pero que si debe ser notificado como un anexo al expediente del medicamento(s) que impacte está decisión. Entre los cuales contempla:

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

Lo cual acarrea que, el titular del Registro Sanitario deberá adelantar las actividades técnicas requeridas para validar el cambio de proveedor de la materia prima. Entre estas actividades se encuentran: validación de la metodología analítica, estudios de estabilidad ongoing, estabilidad acelerada, natural y revalidación del proceso de producción.

De acuerdo con lo anterior, durante la vigencia 2019 el FONDO adquirió la materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato de un fabricante diferente al estipulado en el dossier técnico de los medicamentos que contienen este principio activo. Como resultado del proceso de contratación desarrollado a través una Selección Abreviada para la Adquisición de Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes por Subasta Inversa se adquirió la materia prima del fabricante ALCALIBER S.A.U. a través del distribuidor en Colombia SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S. – GATEPHARMA, tal como consta en el Acta de Recibo No MP-006-2019 del 28/11/2019 y en el Certificado de Análisis (COA) para cada uno de los lotes recibidos.

Por lo tanto, con el fin de dar cumplimiento a lo estipulado en la circular externa 1000-054-18 de julio de 2018 proferida por el INVIMA, el FONDO deberá adelantar las actividades técnicas necesarias para validar todos los procesos de fabricación y allegar dicha información como anexo al expediente de cada medicamento, toda vez que, la materia prima proveniente de ALCALIBER S.A.U corresponde a un ingrediente farmacéutico activo de un fabricante diferente al estipulado en el dossier técnico con el cual fue concedido los respectivos registros sanitarios.

Conforme a los anteriores requerimientos normativos y dado que a la fecha se están adelantando actividades técnicas tendientes a validar los procesos de fabricación con la materia prima proveniente del fabricante ALCALIBER S.A.U y con el fin de minimizar el impacto económico en la fabricación de los medicamentos requeridos y en la disponibilidad de los mismos, el GIT medicamentos del Estado conforme a lo estipulado en el acta del subcomité de disponibilidad No 6 de 2020 requiere que la materia prima a adquirir provenga del fabricante ALCALIBER S.A.U., de tal forma que, se culminen las actividades técnicas que se encuentran en ejecución. Por otra parte, se considera necesario incluir dentro de la adquisición de la materia prima, los estándares de referencia (ER), los cuales son utilizados para verificar el cumplimiento de las especificaciones de

calidad del principio activo y de los medicamentos fabricados, siendo útiles también en las validaciones analíticas y de procesos que se adelantan para los medicamentos monopolio del Estado.

Dado que ALCALIBER S.A.U. como fabricante de la materia prima tiene un acuerdo de distribución exclusiva en Colombia con SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S. – GATEPHARMA, dicha materia prima sólo podrá ser adquirida en el país a través de dicha empresa. Esta exclusividad fue soportada a través de un documento emitido por ALCALIBER S.A.U del 01/12/2020 la cual está vigente hasta el 31/12/2021.

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

2.1. OBJETO

Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Morfina Clorhidrato Trihidrato y de estándares de referencia.

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

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Código UNSPSC	Descripción
(E)Productos de Uso Final	51000000	51140000	51142200	51142200	Analgésicos narcóticos

2.2.1. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Teniendo en cuenta las necesidades actuales del Fondo Nacional de Estupefacientes, la cantidad de materia prima y de estándares de referencia, es la siguiente:

MATERIA PRIMA	CANTIDAD REQUERIDA
Morfina Clorhidrato Trihidrato	200 Kg*
ESTÁNDAR DE REFERENCIA	**CANTIDAD REQUERIDA**
Morfina Clorhidrato Trihidrato (EP)	1.860 mg
Morfina Idoneidad del Sistema (EP)	20 mg
Morfina N-Oxido – Compuesto Relacionado A (USP)	80 mg
Pseudomorfina – Compuesto Relacionado B (USP)	80 mg
Apomorfina (USP)	500 mg

* La cantidad real de materia prima a entregar al FONDO por parte del contratista, será la que resulte de la conciliación de cada lote, revisado y aprobado para su recepción, restando la cantidad destinada a los análisis de nacionalización de la materia prima. No obstante, se pagará el valor total de los doscientos (200) kilogramos al contratista.

La materia prima deberá contar con una vida útil no inferior a tres (3) años según certificado(s) de análisis de cada lote contados a partir de su entrega en las instalaciones del FNE.

Los ER deberán ser entregados siempre del último lote disponible por el proveedor del mismo.

2.2.2. ESPECIFICACIONES FARMACOPÉICAS PARA LA MATERIA PRIMA

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD(*)	ESPECIFICACION TÉCNICA
DESCRIPCIÓN	Polvo cristalino o incoloro, blanco o casi blanco. Agujas sedosas o masas cúbicas, eflorescente en una atmósfera seca.
SOLUBILIDAD	Soluble en agua, ligeramente soluble en etanol (96%), prácticamente insoluble en tolueno.
CONTENIDO MORFINA HCl	<2.2.20> 98,0% a 102,0% de $C_{17}H_{19}NO_3$ .HCl (Base seca).
IDENTIFICACIÓN A (I.R)	<2.2.24> El espectro I.R de la muestra es similar al espectro IR del estándar
IDENTIFICACION D	<2.3.1> Responde a prueba de cloruros.
APARIENCIA DE LA SOLUCION	<2.2.1 y 2.2.2. *Método II*> La solución de prueba es clara y no más intensa que la solución de referencia Y_6 ó BY_6 (2.2.2. *Método II*).
ACIDEZ o ALCALINIDAD	No se requiere más de 0,20 mL de hidróxido de sodio 0,02 M o de ácido clorhídrico 0,02 M para producir un cambio de color del indicador.
ROTACIÓN ESPECIFICA	<2.2.7>: - 110 a - 115 °.
SUSTANCIAS RELACIONADAS	<2.2.29> Límites: Impureza B; 2,2'Bimorfina ≤ 0,4%, Impurezas C, E; Oripavina y Morfinona ≤ 0,2%, Cualquier otra impureza ≤ 0,2%, Impurezas Totales: ≤1,0%.
AGUA	<2.5.12> 12,5% a 15,5%, determinado en 0,10 gramos.
CENIZAS SULFATADAS	<2.2.14> Máximo 0,1 %, determinado en 1,0 gramo.
DISOLVENTES RESIDUALES	De acuerdo al proceso de manufactura del fabricante, y lo indicado por la farmacopea aplicable.
ALMACENAMIENTO	Proteger de la luz

(*) Prueba establecida en la Farmacopea Europea (Ph.Eur) vigente de acuerdo a lo señalado en el artículo 129 del Decreto Ley 019 de 2012 y en el parágrafo 1, artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

2.2.3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

2.2.3.1. ENVASE

La materia prima debe estar contenida en doble bolsa plástica debidamente sellada. El material del empaque primario debe asegurar que su contenido *(la materia* prima*)*, no tenga contacto alguno con el envase secundario.

2.2.3.2. EMPAQUE

Recipiente de plástico o fibra Kraft con aros metálicos de seguridad, herméticamente cerrado y protegido de la luz, apropiado para el transporte transcontinental, con esto, el Fondo Nacional de Estupefacientes espera recibir la cantidad total requerida de materia prima. Dichos recipientes deben estar rotulados y ostentar como mínimo la siguiente información:

a) Denominación común internacional
b) Nombre químico
c) Número de lote
d) Peso neto
e) Peso bruto
f) Peso tara
g) Nombre del fabricante
h) Número CAS
i) Medidas de precaución
j) Condiciones de almacenamiento

k) Fecha de elaboración/fabricación
l) Fecha de vencimiento

2.2.4. REQUISITOS DOCUMENTALES TÉCNICOS MÍNIMOS

- Presentar copia del certificado de análisis del lote de la materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato, entregada bajo certificación en Buenas Prácticas de Manufactura vigente (BPM / GMP), con el cual se pueda verificar el cumplimiento de especificaciones técnicas exigidas.

- Presentar una (1) copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante ALCALIBER S.A.U, expedido por la autoridad sanitaria competente en el país de origen, para la materia prima objeto del contrato.

- Entregar una (1) fiel copia del DMF (Drug Master File) de la materia prima, el que deberá contener los datos abiertos para la estabilidad del mismo, el cual se manejará bajo la confidencialidad que sea exigida por el fabricante ALCALIBER S.A.U.

- Entregar una (1) copia del SMF (Site Master File) del fabricante de la materia prima, el cual se manejará bajo la confidencialidad que sea exigida por el fabricante ALCALIBER S.A.U.

- Los ER USP/EP deberán ser entregados por parte del contratista con su respectivo certificado USP/EP y hoja de seguridad, siempre, del último lote disponible por el proveedor de este.

El incumplimiento de algunas de las especificaciones o requisitos técnicos establecidos en el presente documento conllevará al incumplimiento del contrato.

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.
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 **EL FONDO** 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.
7. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía, al supervisor del contrato.
8. Atender los lineamientos dados por **EL FONDO/MINISTERIO** 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 **EL FONDO/MINISTERIO** 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 **EL FONDO** por los valores y con los amparos previstos en el mismo y mantenerla vigente durante el término establecido por la entidad, así mismo deberá cargarla a la plataforma SECOP II a más tardar dentro los

tres (3) días hábiles siguientes a la aceptación del contrato por las partes, para la revisión y aprobación por parte del FONDO, 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 al **FONDO**.
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 **EL FONDO**.
14. Llevar el archivo de toda la documentación técnica y financiera de la ejecución del contrato y al final de éste, hacer entrega al **FONDO** 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 del 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 al Fondo 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; tendientes 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, cuando a ello hubiere lugar.
24. **EL CONTRATISTA** de acuerdo con los lineamientos exigidos para el pago de proveedores del Estado, consagrada en la directiva presidencial No.09 del 7 de septiembre de 2020, deberá presentar factura electrónica previamente validada por la DIAN, como requisito necesario para el pago de los bienes y servicios contratados, conforme con las disposiciones señaladas en el Decreto 358 del 5 de marzo de 2020, en concordancia, con lo dispuesto en la Resolución No. 000042 del 5 de mayo de 2020. (SI APLICA).
25. Las demás obligaciones que se deriven de las especificaciones técnicas, estudios previos, anexo técnico, insumos y de la propuesta presentada, documentos que forman parte integral del contrato y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

2.3.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS

1. Acordar con el supervisor del contrato el cronograma de entrega de la materia prima y de los estándares de referencia, de conformidad con las necesidades del FONDO. El cual debe ser entregado por el contratista dentro de los ocho (8) días calendario contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
2. Adquirir y entregar el objeto contractual al FONDO de acuerdo con las condiciones técnicas estipuladas en los estudios previos.
3. Entregar copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM/GMP) del fabricante de la materia prima objeto del contrato, expedido por la autoridad competente, en el país de origen de la misma, teniendo en cuenta que al ser estos documentos extranjeros, deben ser traducidos y apostillados, cumpliendo así con lo señalado en el artículo 259 del Código de procedimiento Civil de Colombia y la Circular Externa única de la Agencia Nacional de Contratación Pública - Colombia Compra Eficiente. En la eventualidad de que las (BPM/GMP) del fabricante se encuentren en trámite de renovación, se deberá presentar una fiel copia del original del acta de visita con concepto favorable o documento equivalente expedido por la entidad sanitaria competente que haya auditado al fabricante, y una vez se obtengan las (BPM/GMP) renovadas, se deberá hacer llegar al Fondo Nacional de Estupefacientes en las condiciones descritas anteriormente.
4. Entregar copia del DMF (Drug Master File) de la materia prima, el que deberá contener los datos abiertos para la estabilidad del mismo, y el cual, se manejará bajo la confidencialidad que sea exigida por el fabricante.
5. Entregar copia del SMF (Site Master File) del fabricante de la materia prima, el cual se manejará bajo la confidencialidad que sea exigida por el fabricante.
6. Delegar por escrito, un representante debidamente acreditado para la entrega de la materia prima y sus estándares de referencia farmacopéicos, en las instalaciones del Almacén del Fondo Nacional de Estupefacientes.
7. Entregar en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes, la materia prima con una vida útil no inferior a tres (3) años, según certificado(s) de análisis, contados a partir de la fecha de recepción técnica en las instalaciones del FONDO, en horas hábiles. De igual forma, se hará entrega de los ER USP/EP del último lote disponible a la fecha de adquisición por el proveedor de estos (según catálogo Web de la página oficial USP/EP), con su respectivo certificado USP/EP y su hoja de seguridad.
8. Garantizar la calidad y seguridad, tanto de la materia prima, como de sus ER USP/EP, en todas sus operaciones de transporte y almacenamiento, cumpliendo con lo establecido en los Procedimientos Operativos Estándar, las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte y la legislación vigente en la materia.
9. Gestionar y asumir los costos asociados a los trámites de la(s) licencia(s) de importación a través de la plataforma del Ministerio de Comercio Exterior, VUCE, y de igual manera el (o los) Certificado(s) de Importación de la materia prima y su ER objeto del contrato, a través del Fondo Nacional de Estupefacientes. Así mismo, debe tramitar los permisos internacionales que sean necesarios para la adquisición de la materia prima y de sus estándares, como el proceso de desaduanamiento de la mercancía.
10. Proceder una vez nacionalizada la materia prima, a adelantar los análisis de calidad a la misma, de acuerdo a las especificaciones técnicas exigidas, lo cual se hará con un establecimiento que cumpla con Buenas Prácticas de Laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos según normatividad vigente en Colombia, el cual será escogido por el contratista, con el fin de corroborar y validar las especificaciones técnicas de la misma, para su posterior uso en la fabricación de los medicamentos monopolio del Estado que la contienen como activo. Los costos de dichos análisis serán asumidos por el contratista, y una vez se obtengan los resultados soportados en un certificado de análisis de calidad por cada lote de materia prima, sí, hay cumplimiento de todas y cada una de las especificaciones técnicas exigidas en los estudios y documentos previos, el contratista podrá proceder a la entrega tanto de la materia prima como de sus ER. Las cantidades en peso (gramos) de materia prima necesarios para la realización de los análisis de calidad, serán autorizados por el supervisor y descontadas de las cantidades a entregar, no obstante, su valor será pagado por el FNE..
11. Informar a la aseguradora las fechas definitivas de vida útil de la materia prima establecida en el certificado de análisis emitido por el fabricante, a fin de que ésta de inicio a la garantía de buena calidad de la materia prima. 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 FONDO.

12. En la eventualidad que se presente un caso fortuito o de fuerza mayor que no le permita al Contratista cumplir con las obligaciones en el plazo previsto, este lo deberá informar de manera inmediata y por escrito al Fondo Nacional de Estupefacientes, adjuntando las pruebas y soportes del caso, expresando las razones, circunstancias o motivos que conllevan a tal situación.
13. Realizar los trámites tendientes a la devolución al fabricante y reposición al FNE, de la materia prima y/o estándares farmacopéicos, de encontrarse en los análisis de nacionalización y/o inspección de estos, que no cumple con las especificaciones técnicas mínimas exigidas dentro del presente estudio previo.

2.4. OBLIGACIONES DEL FONDO

1. Revisar y aprobar el cronograma presentado por el **CONTRATISTA**, siempre y cuando se encuentra conforme con las necesidades del FNE.
2. Recibir en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes, la materia prima con una vida útil no inferior a tres (3) años, según certificado(s) de análisis, contados a partir de la fecha de recepción técnica en las instalaciones del FONDO, en horas hábiles. De igual forma, se hará recepción de los ER USP/EP del último lote disponible a la fecha de adquisición por el proveedor de estos (según catálogo Web de la página oficial USP/EP), con su respectivo certificado USP/EP y su hoja de seguridad.
3. 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.
4. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
5. 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.
6. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL CONTRATISTA**.
7. Poner a disposición de **EL CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
8. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno a **EL FONDO** sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
9. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.
10. Repetir contra los servidores públicos, **EL CONTRATISTA** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
11. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, que se desarrollen en ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
12. 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 FONDO 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.
13. 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.
14. 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.

15. Verificar el cumplimiento debido de las obligaciones post-liquidación, cuando hubiere lugar.
16. Liquidar el contrato, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.
17. 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.
18. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.

2.5. INFORMES

1. Informes mensuales de ejecución y supervisión que den cuenta del estado de avance de las actividades desarrolladas en cumplimiento de las obligaciones contractuales.
2. Presentar el informe de ejecución final, donde este el consolidado de la entrega de los bienes y/o servicios prestados, el cual servirá como soporte del informe final de supervisión junto con la facturación electrónica. (si aplica).

2.6. PRODUCTOS:

No aplica

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN/ PLAZO DE ENTREGA

El plazo de ejecución será una vez cumplido los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, y hasta el 10 de diciembre de 2021.

La entrega de la materia prima y de los estándares de referencia se hará de acuerdo al cronograma aprobado por parte del supervisor del contrato, por lo tanto, el contratista deberá dar inicio a las actividades con el fin de dar cumplimiento al objeto del contrato.

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 la materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato será en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes.

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

2.9. CONTRATO A CELEBRAR

Contrato de compraventa de acuerdo al artículo 1849 del Código Civil.

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.	NO
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.	NO

2.11. IDENTIFICACIÓN DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El presente proceso está codificado en el clasificador de bienes y servicios UNSPSC como se indica en la siguiente Tabla.

GRUPO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	CODIGO UNSPSC	DESCRIPCIÓN
E	51000000	51140000	51142200	51142200	Analgésicos narcóticos

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 FONDO, especificaciones técnicas del bien/servicio a adquirir, y la naturaleza jurídica del futuro contratista la modalidad de selección que resulta aplicable es **CONTRATACIÓN DIRECTA.**

3.2. FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN

De acuerdo con lo establecido en la Ley 1150 de 2007, en su Artículo 2: "DE LAS MODALIDADES DE SELECCIÓN. La escogencia del contratista se efectuará con arreglo a las modalidades de selección de (...) contratación directa, con base en las siguientes reglas: (...), numeral 4. Contratación Directa. La modalidad de selección de contratación directa solamente procederá en los siguientes casos (...), Literal g). Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado.

Adicionalmente según lo contemplado en el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015 establece lo siguiente "La Entidad Estatal debe señalar en un acto administrativo la justificación para contratar bajo la modalidad de contratación directa, el cual debe contener:

1. La causal que invoca para contratar directamente.

2. El objeto del contrato.

3. El presupuesto para la contratación y las condiciones que exigirá al contratista.

4. El lugar en el cual los interesados pueden consultar los estudios y documentos previos.

Este acto administrativo no es necesario cuando el contrato a celebrar es de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión, y para los contratos de que tratan los literales (a) y (b) del artículo 2.2.1.2.1.4.3 del presente decreto."

Por tanto, como lo indica la norma, la presente contratación debe contar con el respectivo acto administrativo de justificación de la modalidad.

Así mismo, el Artículo 2.2.1.2.1.4.8. del Decreto 1082 de 2015, menciona: "Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes. Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación".

4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

4.1. ANÁLISIS DE ASPECTOS GENERALES DEL SECTOR FARMACÉUTICO

El sector de la industria Farmacéutica incluye productos como medicamentos de síntesis química; medicamentos biológicos, biosimilares y biotecnológicos; medicamentos de origen homeopático y medicamentos fitoterapéuticos de uso humano y veterinario. En Colombia, la industria farmacéutica cuenta con un recurso humano altamente calificado y con prácticas de manufactura acorde a los estándares dispuestos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y adoptados por el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), ofreciendo a los principales mercados a los que exporta (Ecuador, Perú, Panamá, México, EE.UU.) productos farmacéuticos de calidad y competitivos.

La industria farmacéutica ha sido una de las industrias más rentables, caracterizada por tener grandes inversiones en investigación y desarrollo a escala mundial, ya que forma parte fundamental del sector salud. en Colombia, el sector Farmacéutico está representado por la industria nacional y la multinacional, en las que productores y comercializadores nacionales se especializan fundamentalmente en medicamentos de síntesis química con un gran volumen de producción y venta de medicamentos genéricos y de venta libre (OTC). La industria multinacional se caracteriza por traer las nuevas tecnologías y la mayoría de sus ventas están representadas en los medicamentos biotecnológicos, que se caracterizan por tratar enfermedades de alta complejidad, sin dejar de tener participación en los mercados de medicamentos de cuidado primario, OTC y, en algunos casos, genéricos[3].

4.1.1. SUMINISTRO DE MATERIAS PRIMAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

El sector farmacéutico incluye entre otros, empresas que tienen como objetivo la obtención de principios activos o materias primas y algunas otras que se encargan de la trasformación en productos farmacéuticos para uso humano o veterinario. Entre los agentes que hacen parte de la cadena de valor del sector se encuentran los proveedores, en la cual, su actividad principal se enmarca en la obtención y distribución de las materias primas e insumos, con el fin de abastecer el mercado farmacéutico[4].

De acuerdo a los lineamientos de Colombia Productiva, la Cadena Química Colombiana está conformada por diez agrupaciones industriales, según la clasificación uniforme de actividades económicas CIIU versión 4[5], estas agrupaciones hacen parte de los sectores de química básica, plásticos, pinturas, cosméticos y aseo y farmacéuticos, está última se encuentra clasificada bajo la división 21, clase 2100 "Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico".

La adquisición de materias primas para su transformación en medicamentos está asociada a la producción industrial del sector, de acuerdo al boletín técnico de Índice de Producción Industrial (IPI) del DANE del 18/01/2021, el resultado anual por actividad industrial, es decir, en este caso para la clase 2100, la variación porcentual anual fue de 8,5% con relación a la variación total del -7,1%[6]. Así mismo, en el último boletín técnico publicado el 04/12/2020 de la encuesta anual manufacturera del DANE, la clase 2100 generó una producción bruta de $7.217.234 de pesos con una participación del 2,6% y 27.379 de personal ocupado con participación del 3,9% (DANE, 2021)[7].

---

[3] COLOMBIA PRODUCTIVA. Recuperado el 14 de enero de 2021, de Plan de negocios Sector Farmacéutico visión a 2032. Diciembre 2019. Disponible en: https://www.colombiaproductiva.com/CMSPages/GetFile.aspx?guid=3cb6e799-34af-4b7e-8bb3-fa28e6ce5ccf

[4] Olaya J.F. (2019). Evolución económica y social del sector de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico a partir del TLC Colombia-Estados Unidos (Tesis de pregrado). Universidad Piloto, Bogotá, Colombia.

[5] DIAGNOSTICO DE REQUISITOS Y BRECHAS DE SOSTENIBILIDAD. QUÍMICOS.2020. Recuperado el 20 de enero de 2021. Disponible en: https://www.unido.org/sites/default/files/files/2020-10/Diagnostic_Industrial_Chemicals.pdf

[6] DANE. (2021). Recuperado el 20 de enero de 2021, de Boletín Técnico: de Índice de Producción Industrial (IPI) noviembre 2020: Disponible en: https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/ipi/bol_ipi_noviembre_20.pdf

[7] DANE. (2021). Recuperado el 14 de enero de 2021, de Boletín Técnico: Encuesta anual manufacturera diciembre 2020: Disponible en: https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/eam/boletin_eam_2019.pdf

4.1.2. ANÁLISIS ECONÓMICO

Con relación a las importaciones de materias primas en Colombia, la oficina de Estudios Económicos del Ministerio de Comercio realizó la consolidación y análisis del comportamiento de las importaciones en el país, en el cual se muestra que las importaciones colombianas con proyección a 2020 de bienes de capital y materias primas provenientes de países con acuerdo comercial alcanzaron una participación de 74,9 %, inferior a la observada en el mismo periodo para las provenientes de países sin acuerdo comercial, que ascendió a 76,4 %, como se muestra a continuación:

Importaciones por CUODE 2017 - Oct 2020*

Millones USCIF

Con Acuerdo Comercial

Clasificación CUODE	2018	2019	Var. %19	Part. %19	Oct19*	Oct20*	Var. %20	Part. %20
Bienes de capital y materiales de construcción	8.594	8.906	3,6	25,7	7.366	4.905	-33,4	22,0
Bienes de consumo	7.673	8.153	6,3	23,5	6.736	5.593	-17,0	25,1
Materias primas y bienes intermedios	17.143	17.553	2,4	50,7	14.663	11.806	-19,5	52,9
Diversos	13	16	23,7	0,0	13	7	-46,4	0,0
Total	33.423	34.628	3,6	100,0	28.778	22.311	-22,5	100,0

Sin Acuerdo Comercial

Clasificación CUODE	2018	2019	Var. %19	Part. %19	Oct19*	Oct20*	Var. %20	Part. %20
Bienes de capital y materiales de construcción	7.185	7.581	5,5	41,9	6.225	5.700	-8,4	44,4
Bienes de consumo	4.425	4.390	-0,8	24,3	3.620	3.030	-16,3	23,6
Materias primas y bienes intermedios	6.195	6.101	-1,5	33,8	5.242	4.116	-21,5	32,0
Diversos	2	2	-0,7	0,0	2	1	-40,8	0,0
Total	17.808	18.074	1,5	100,0	15.089	12.847	-14,9	100,0

*Año acumulado
Fuente: DANE-DIAN - Cálculos OEE-MinCIT

*CUODE: Clasificación según Uso o Destino Económico

Así mismo, el DANE De acuerdo con las declaraciones de importación registradas ante la DIAN en octubre de 2020, las importaciones fueron US$3.706,3 millones CIF y presentaron una disminución de 14,5% con relación al mismo mes de 2019. Este comportamiento obedeció principalmente a la disminución de 16,2% en el grupo de Manufacturas, a continuación, se presenta la información relacionada con las importaciones para la clase 2100 "Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico"[8]:

[8] DANE. (2021). Recuperado el 20 de enero de 2021, Anexo Información importaciones. Diciembre 2020: Disponible en: https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/comercio-internacional/importaciones

DANE
INFORMACIÓN PARA TODOS

El futuro es de todos · Gobierno de Colombia

Importaciones

Cuadro A18. Importaciones según CIIU Rev. 4
Total nacional
Octubre (2020 - 2019)p

CIIU	Descripción	Enero - octubre 2019p	2020p	Variación	Contribución a la variación (pp)	Participación (%)
		Miles de dólares CIF		%		
21	Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas y	2.512.718	2.332.207	-7,2	-0,4	6,6
210	Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico	2.512.718	2.332.207	-7,2	-0,4	6,6

Fuente: DIAN - DANE(IMPO)
p Cifras preliminares
** No puede calcularse variación por no registrarse valor en el periodo base.
* Variación superior a 500%
Actualizado el 18 de diciembre de 2020

Por otro lado, 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 (DANE, 2021)[9].

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 al boletín técnico de Índice de Precios al Consumidor (IPC) publicado el 05/01/2021, se presenta la variación y contribución anual por subclases al comportamiento del IPC, en el cual, las subclases que más aportaron fueron productos farmacéuticos y dermatológicos con un 5,98%, en comparación con la mayoría de subclases que presentaron contribuciones de carácter negativo[10].

4.2. ESTUDIO DE LA DEMANDA

La cantidad de materia prima requerida se definió con base a las necesidades técnicas de medicamentos que requieren dicho principio activo para la vigencia 2021 y parte de la próxima vigencia y conforme al cupo de importación autorizado por la JIFE, como consta en el subcomité de disponibilidad No 6 del 2020 y del Comité Técnico No 4 del 2021.

A continuación, se presenta el histórico de adquisición de la materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato desde la vigencia 2013 hasta 2020.

[9] DANE. (2021). Recuperado el 14 de enero de 2021, de Boletin Técnico : Indice de Precios al Consumidor: https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/ipc/bol_ipc_nov20.pdf

[10] DANE. (2021). Recuperado el 14 de enero de 2021, de Boletin Técnico: Índice de Precios al Consumidor diciembre 2020: Disponible en: https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/ipc/bol_ipc_dic20.pdf

VIGENCIA	CANTIDAD (Kg)	MODALIDAD DE CONTRATACIÓN	VALOR DEL CONTRATO
2013	50	Selección Abreviada Subasta Inversa	$143.550.000
2014	193	Selección Abreviada Subasta Inversa	$618.758.000
2015	350	Licitación Pública / Selección Abreviada Subasta Inversa	$1.417.500.000
2016	0 (*)	N/A	N/A
2017	72	Selección Abreviada de Características Técnicas Uniformes	$342.000.000
2018	200	Contratación Directa (**)	$987.000.000
2019	100	Selección Abreviada de Características Técnicas Uniformes	$300.000.000
2020	100	Contratación Directa (**)	$350.000.000

(*) No fue necesaria la adquisición por cuanto para la vigencia se contaba con el stock suficiente de la materia prima en el Almacén del FNE.
(**) El importador logró demostrar con documento del fabricante, exclusividad para la distribución de la materia prima en Colombia, documento que reposa en el respectivo expediente contractual.

Para la vigencia 2021 se proyectó la adquisición de materia prima hasta por 200 kilogramos conforme con:

- Inventario disponible en las instalaciones del FONDO de 20,825 Kilogramos.
- La cantidad de principio activo que se necesita para la fabricación de los medicamentos monopolio del Estado con dicha materia prima.

MEDICAMENTO	No LOTES MEDICAMENTO	CANTIDAD MATERIA PRIMA[1]
Morfina Clorhidrato 10 mg/mL Solución Inyectable – Ampolla x 1 mL	13	35,217 Kilogramos
Morfina Clorhidrato 10 mg/mL Solución Inyectable – Ampolla x 5 mL	3	25,130 Kilogramos
Morfina Clorhidrato al 3% Solución Oral	6	115,792 Kilogramos
Desarrollo Morfina Clorhidrato 3% Solución Inyectable Vial x 20 mL	NA	3,5 Kilogramos

- Contar con stock de seguridad de la materia prima en caso que se necesiten fabricar más unidades de los medicamentos monopolio e inventario para los primeros meses del año 2022, lo cual sería aproximadamente de 41,186 Kilogramos.

4.3. ESTUDIO DE LA OFERTA

Para estimar el costo de la adquisición de la materia prima y de los ER se requirió cotización al distribuidor exclusivo SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S. – GATEPHARMA mediante radicado No 202124110008571 del 05/01/2021, a la cual se obtuvo respuesta por parte del importador mediante radicado No 202124100016982 del 06/01/2021 a continuación se presenta la oferta:

MATERIA PRIMA	CANTIDAD A ADQUIRIR	IMPORTADOR	VALOR KILOGRAMO	VALOR TOTAL (*)
Morfina Clorhidrato Trihidrato + Estándares de Referencia	200 Kg + Estándares de Referencia	SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S. – GATEPHARMA	$3.500.000	*$700.000.000*

(*) El valor de la oferta no incluye IVA, toda vez que, la materia prima se encuentra exenta de acuerdo al Decreto 3733 del 2005, art. 01, no obstante, si contempla los gastos correspondientes a la adquisición del ER, proceso de importación, pólizas, nacionalización, impuestos y autorizaciones derivadas de las restricciones especiales asociadas y análisis de nacionalización de la materia prima.

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 la cotización a la empresa **SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S. – GATEPHARMA**, única en la actualidad autorizada por **ALCALIBER S.A.U** para distribuir la materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato en Colombia, en ese sentido, se obtuvo como resultado del valor cotizado por el único oferente para la presente contratación corresponde a la suma de **SETECIENTOS MILLONES DE PESOS M/CTE ($700.000.000)** incluyendo el valor del IVA de los ER, los impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos

5.2. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El valor del contrato es hasta por la suma de **SETECIENTOS MILLONES DE PESOS M/CTE ($700.000.000)**, incluyendo los impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

5.3. FORMA DE PAGO

El Fondo Nacional de Estupefacientes pagará al contratista el valor del contrato en un solo pago por el total de la materia prima y sus correspondientes ER. El respectivo pago se realizará dentro de los sesenta (60) días calendario siguientes a la fecha de presentación de la respectiva factura y previa disponibilidad del PAC aprobado por la Dirección del Tesoro Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público. Para proceder a la cancelación de la suma estipulada en la respectiva factura, el contratista deberá hacer presentación de los siguientes documentos, según sea el caso:

a) Factura comercial que cumpla con los requisitos exigidos en las normas tributarias y contables.
b) Acta de recibo del objeto del contrato expedida por el supervisor y el Almacenista del Fondo Nacional de Estupefacientes (Obligación del supervisor).
c) Orden de alta suscrita por el almacenista del FNE (Obligación del supervisor).
d) Certificación de pago expedido por el supervisor designado (Obligación del supervisor).
f) Informe parcial o final de supervisión (Obligación del supervisor).
g) Copia de la planilla integrada de liquidación de aportes (PILA) al Sistema Integrado de Seguridad Social y Parafiscales vigente del contratista.
h) Copia del certificado del revisor fiscal del contratista, al cual debe venir adjunto el certificado de junta central de contadores (antecedentes) vigente.

PARÁGRAFO PRIMERO: Presentar la facturación o documento equivalente para el cobro al FONDO 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: EL FONDO 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 **2021**, así:

PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES						
NO.	NO. LÍNEA	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO	MES	DURACIÓN	VALOR	MOD. CONT.
2410	127	ADQUISICIÓN MEDIANTE IMPORTACIÓN DE LA MATERIA PRIMA DE CONTROL ESPECIAL MONOPOLIO DEL ESTADO MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO Y DE ESTÁNDARES DE REFERENCIA	Enero	12	$700.000.000	DIRECTA

El valor de este contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal **2021** para lo cual se cuenta con el **Certificado de Disponibilidad Presupuestal**, así:

NO.	FECHA	VALOR	POSICIÓN CATÁLOGO DE GASTO	RECURSO	USOS PRESUPUESTALES
12821	26/01/2021	$700.000.000	A-05-01-01-003-005	Nación	Otros Productos Quimicos, Fibras Artificiales (O Fibras Industriales Hechas Por El Hombre)

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

Teniendo en cuenta que SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S. – GATEPHARMA es el distribuidor exclusivo para Colombia del fabricante ALCALIBER S.A.U de la materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato, por lo tanto, sólo a través de esté distribuidor se puede adquirir la materia prima.

El presente proceso de selección 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. Por no 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 presenta por el único oferente posible.

8. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGACIÓN

Con arreglo a lo establecido por el artículo 4° 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, ha tipificado, estimado y asignado los siguientes riesgos:

N°	1	2	3
Clase	General	General	General
Fuente	Externa	Externa	Externa
Etapa	Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo	Riesgos sociales - políticos	Riesgos sociales - políticos	Riesgo regulatorio
Descripción	Presentación de problemas de orden público que alteren el cronograma establecido en el contrato y su respectiva ejecución.	Presentación de problemas de orden 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	Impedimento para la entrega de la materia prima en los términos pactados.	Impedimento para la entrega de la materia prima de acuerdo al cronograma establecido.	Cambio de condiciones legales en el proceso que impacten los tiempos de entrega del objeto o generen un desbalance económico.
Probabilidad	3	4	1
Impacto	3	3	3
Valoración del riesgo	6	7	4
Categoría	Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo bajo
¿A quién se le asigna?	Contratista	Contratista	Contratista
Tratamiento/Controles a ser implementos	El contratista deberá estar en constante comunicación con el contratante durante la ejecución de las actividades, para actuar de manera previsible ante la presentación del evento y generar las medidas de contingencia que minimicen el impacto para las partes.	El contratista deberá estar en constante comunicación con el contratante durante la ejecución de las actividades, para actuar de manera previsible ante la presentación del evento y generar las medidas de contingencia que minimicen el impacto para las partes.	El Contratista deberá informarse al momento de ofertar por el proceso y durante la ejecución contractual sobre posibles eventualidades de cambio en la regulación estatal que impacten los tiempos de entrega del objeto o generen un desbalance económico.
Impacto después del tratamiento — Probabilidad	2	2	1
Impacto después del tratamiento — Impacto	3	3	3
Impacto después del tratamiento — Valoración del riesgo	5	5	4
Impacto después del tratamiento — Categoría	Riesgo medio	Riesgo medio	Riesgo bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?	Si	Si	Si
Persona responsable por implementar el tratamiento	Contratista	Contratista	Contratista
Fecha estimada en que inicia el tratamiento	Una vez inicia 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	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista
Monitoreo y revisión — Periodicidad ¿Cuándo?	Durante la ejecución del contrato	Durante la ejecución del contrato	Durante la ejecución del contrato

Nº		4	5	6
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 previsibles 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		Desequilibrio económico del contrato.	Impedimento en la entrega de la totalidad del objeto contractual.	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?		Contratante/Contratista	Contratante/Contratista	Contratista Contratante
Tratamiento/Controles a ser implementos		El Contratista deberá informar al momento de ofertar por el proceso y durante la ejecución contractual sobre posibles eventualidades de cambio en la tasa de la moneda utilizada que genere un desbalance económico y comunicarlo con el contratante para determinar una solución ante este hecho.	El contratista deberá estar en constante comunicación con el contratante durante la ejecución de las actividades, para actuar de manera previsible ante la presentación del evento y generar las medidas de contingencia que minimicen el impacto para las partes.	El contratista deberá estar en constante comunicación con el contratante durante la ejecución de las actividades, para actuar de manera previsible ante la presentación del evento, así mismo, se deberá realizar la valoración del daño que dependiendo del caso se puedan llegar a generar y determinar las medidas de contingencia que minimicen el impacto para las partes.
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?		Si	Si	Si
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	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista
	Periodicidad ¿Cuándo?	Cada 15 días	Cada 15 días	Durante la ejecución del contrato

Nº		7	8
Clase		General	General
Fuente		Externa	Interno/Externa
Etapa		Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgo operacional	Riesgo operacional
Descripción		El medio de transporte (Aéreo, marítimo y/o terrestre) sufra alguna avería parcial o total que impacte en el tiempo de entrega, la cantidad de las unidades a entregar o la calidad del objeto.	Demoras en la respuesta y obtención de los diferentes permisos por parte de las entidades nacionales e internacionales de control internacional necesarios 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
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Impedimento para la entrega del objeto contractual en los términos y condiciones pactados.	Sin los respectivos permisos ocasiona el impedimento para la entrega del objeto contractual en los términos pactados.
Probabilidad		1	3
Impacto		3	3
Valoración del riesgo		4	6
Categoría		Riesgo Bajo	Riesgo Alto
¿A quién se le asigna?		Contratista Contratante	Contratista (Permiso Internacional) y Contratante (Permisos nacionales)
Tratamiento/Controles a ser implementos		El contratista deberá estar en constante comunicación con el contratante durante la ejecución de las actividades, para actuar de manera previsible ante la presentación del evento, así mismo, se deberá realizar la valoración del daño que dependiendo del caso se puedan llegar a generar y determinar las medidas de contingencia que minimicen el impacto para las partes.	Establecer un cronograma de actividades teniendo en cuenta las fechas de solicitud de los trámites, sus plazos específicos de respuesta por parte de la entidad nacional o internacional.
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	1	2
	Impacto	3	3
	Valoración del riesgo	4	5
	Categoría	Riesgo Bajo	Riesgo medio
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	Si
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratista Contratante	Contratista Contratante
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez se inicie la ejecución contractual
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Hasta la ejecución total del contrato	Hasta la ejecución total del objeto contractual
Monitoreo y revisión	¿Cómo se realiza el monitoreo?	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista	A través de la supervisión designada por la dirección
	Periodicidad ¿Cuándo?	Durante la ejecución del contrato	Durante la ejecución del contrato

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 Fondo Nacional de Estupefacientes, 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:

RIESGOS A ASEGURAR		
AMPAROS	PORCENTAJE DE VALOR ASEGURABLE	VIGENCIA
CUMPLIMIENTO	20% del contrato	Duración del contrato, y seis (6) meses más, y en todo caso hasta la liquidación del contrato.
CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES	75% del contrato	Duración del contrato, y hasta por la vida útil de la materia prima, según certificado de análisis del fabricante.
PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES	5% del contrato	Duración del contrato, y tres (3) años más.

PARÁGRAFO: EL CONTRATISTA deberá Constituir la garantía a favor de EL FONDO 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 FONDO.

10. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

En el "Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación", versión M-MACPC-14 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

El Fondo Nacional de Estupefacientes considera que, en atención a que los productos a desarrollar por parte del contratista no corresponden a aquellos de producción intelectual, no serán objeto de transferencia de los derechos patrimoniales al Fondo.

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 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 **FONDO**, 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 FONDO** dentro de los dos (2) meses siguientes liquidará en forma unilateral el contrato. Si vencidos los plazos anteriores no se liquida el contrato, **EL FONDO** 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 será ejercida de conformidad con lo establecido en las leyes vigentes aplicables a la materia y en la Resolución No. 3243 de 2017 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

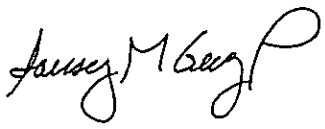
La supervisión estará a cargo del Coordinador del Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos Monopolio del Estado o la persona a quien designe:

En ejercicio de la supervisión se deberá dar cumplimiento:

a. A lo establecido en la Resolución No. 3243 de 2017, proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social y a los procedimientos GCOP02 y GCOP03 del SIGI del Ministerio de Salud y Protección Social.
b. Decreto No. 677 de 1995, la Resolución 1160 de 2016, y las normas que en la materia se encuentren vigentes y que apliquen para materias primas en Colombia.

El supervisor deberá:

a. Recibir delegación de supervisión, copia del contrato debidamente suscrito entre las partes, Certificado de Disponibilidad Presupuestal, Registro Presupuestal de Compromiso y copia de las Garantías debidamente aprobadas conforme a los requerimientos del FNE. En caso de que se requiera modificación, ampliación, suspensión de la garantía, verificar en conjunto con el Proceso de Gestión Jurídica y Contractual, que el trámite se realice por parte del contratista, velando siempre porque el objeto contractual esté siempre amparado por la compañía aseguradora.
b. Solicitar a Gestión Jurídica y Contractual la liquidación del contrato de conformidad a lo establecido en el Art. 11 de la Ley 1150 de 2007, y tramitarla de acuerdo a lo establecido en el procedimiento GCO-P11 del SIGI del Ministerio de Salud y Protección Social.
c. Las demás que se deriven de la naturaleza del contrato y que tengan que ver con las funciones de vigilancia y control en la ejecución del mismo.



Firma: DAISSY MILENA CRUZ PARDO
Cargo: Coordinadora GIT Medicamentos del Estado

Elaboró: Juan Diego Viracachá Suárez
Revisó: Daissy Milena Cruz P

CONTACTO ÁREA TÉCNICA: DAISSY MILENA CRUZ PARDO - **Extensión** 3292