ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACION DIRECTA

LA DIRECTORA (E)
DE LA UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

CONSIDERANDO:

Que 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 (…)"***

Que así mismo, la sustancia 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. Que la sustancia Morfina y todos los productos que la contengan pertenecen al 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.

Que 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, con la finalidad de dar cumplimiento a este objetivo se hace necesario adquirir mediante importación la materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato y sus correspondientes estándares de referencia (ER) para la respectiva fabricación de los medicamentos que la contenga.

Que 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.

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.

Que conforme con lo establecido en el Artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, *"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".*

ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACION DIRECTA

Que el numeral 5 del artículo 23 del Decreto 205 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 la Resolución N° 735 de 2016 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, siendo estas funciones modificadas por las Resoluciones N°264 de 2021 y N°513 de 2022.

Que 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 a los Medicamentos Monopolio del Estado en el territorio colombiano conjuntamente con los Fondos Rotatorios de Estupefacientes.*
2. *Establecer y ejecutar las actividades relacionadas con la adquisición de materias primas, estándares de referencia y medicamentos monopolio del Estado, conforme con la normatividad sanitaria vigente.*
3. *Establecer y ejecutar las actividades relacionadas con la importación, transformación, destrucción y distribución de las materias primas, estándares de referencia y medicamentos monopolio del Estado.*

Que mediante la Resolución N° 1010 de 2021 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social se delegó en el Director (E) del Fondo la competencia de la ordenación del gasto, sin límite de cuantía en los asuntos contractuales, sin consideración a la naturaleza u objeto del servicio o bien a adquirir, con cargo a los recursos del Fondo Nacional de Estupefacientes.

Que los estudios previos para esta contratación fueron sometidos a consideración y aprobación del Comité Asesor de Contratación como consta en el acta No. 01 del 09 de febrero de 2023.

Que el proceso de contratación se encuentra incluido en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia 2023.

Que en cumplimiento de lo dispuesto por el Artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015, mediante acto administrativo la Ordenadora del Gasto justifica la presente contratación.

Que SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S. – GATEPHARMA., presentó propuesta técnica y económica validada por el Coordinador del Grupo Interno de Medicamentos del Estado, la cual, para todos los efectos, hará parte integral del presente contrato.

Como consecuencia de lo anterior,

RESUELVE:

PRIMERO: Declarar justificada la contratación directa establecida en el literal g) numeral 4, del artículo 2 de la ley 1150 de 2007 "Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado'' con **SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S. – GATEPHARMA** con NIT No 900697636-1, cuyo objeto es: "Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Morfina Clorhidrato Trihidrato"de acuerdo con lo expuesto en la parte considerativa del presente acto.

ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACION DIRECTA

SEGUNDO: El valor del contrato es hasta por la suma de **NOVECIENTOS TREINTA MILLONES OCHOCIENTOS VEINTIDÓS MIL CUATROCIENTOS DOCE PESOS M/CTE ($930.822.412),** 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.

PARÁGRAFO. El valor del contrato derivado del presente proceso de contratación se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2023 para lo cual se cuenta con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 19023 del 20 de enero de 2023, con un saldo por comprometer de $ 930.822.412.

TERCERO: Las condiciones exigidas a **SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S. – GATEPHARMA,** se encuentran previstas en el estudio previo que hace parte integral del contrato y del presente acto administrativo.

CUARTO: La consulta del Estudio Previo y demás documentos previos, se puede realizar en la página web del SECOP II: http:// www.colombiacompra.gov.co.

QUINTO: El presente acto administrativo rige a partir de su expedición y contra el mismo no procede recurso alguno de conformidad con lo dispuesto en el artículo 75 de la ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contenciosos Administrativo).

SEXTO: Se ordena publicar el presente acto administrativo en la página web del SECOP II, www.colombiacompra.gov.co, en cumplimiento del artículo 2.2.1.1.1.7.1 del Decreto 1082 de 2015.

Dada en Bogotá D.C.,

Firmado digitalmente por Claudia Patricia Cordero Camacho

CLAUDIA PATRICIA CORDERO CAMACHO
Directora (E)

Elaboró: Karol R.. / Contratista Gestión Contractual
Revisó: Liliana M. / Contratista Gestión Contractur
Aprobó: J. Rendón/ Asesor Jurídico