ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACION DIRECTA

EL DIRECTOR DE LA UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

CONSIDERANDO:

Que el Fondo Nacional de Estupefacientes –FNE- 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 FNE, 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 por otra parte, 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 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 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.

El principio activo Metilfenidato 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 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 (...)"***

Teniendo en cuenta lo anterior y bajo las directrices impartidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) 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; para el G.I.T. de Medicamentos del Estado del FNE, se hace necesaria la contratación para la adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del estado Metilfenidato Clorhidrato.

Que la necesidad la que se busca satisfacer es la de garantizar la disponibilidad de la materia prima para la fabricación del medicamento monopolio del Estado Metilfenidato Clorhidrato 10 mg tabletas, con el fin de tener disponibilidad de este medicamento y así solventar los requerimientos de los profesionales médicos prescriptores del territorio nacional, quienes recurren al mismo por su indicación para para el manejo integral en el tratamiento del Trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH), siendo un síndrome neurológico frecuente caracterizado por hiperactividad, impulsividad y poca capacidad de atención, alteraciones que son inadecuadas para el grado de desarrollo del niño.

Que adicional a la adquisición de la materia prima, es necesario incluir los correspondientes estándares de referencia farmacopéicos), con el fin de llevar a cabo el análisis de control de calidad de la materia prima, del producto en proceso y producto terminado, análisis en los estudios de estabilidad y en validaciones de procesos de fabricación. Estas actividades, están encaminadas a garantizar la calidad del medicamento y a cumplir los requerimientos exigidos por el INVIMA para la comercialización del mismo.

Que mediante la primera sesión ordinaria del comité técnico con funciones de disponibilidad No. 1 de 2025, inicialmente se había proyectado la contratación de 96 kg de materia prima. Posteriormente el contratista informó que el fabricante solo tiene disponibilidad de 75 kg de la materia prima para ser importada hacia Colombia. Por lo tanto, en el comité técnico con funciones de disponibilidad N°2 del 18/02/2025 se aprobó la adquisición de 75 kg de la materia prima Metilfenidato de la referencia que se viene empleando, quedando asi:

DESCRIPCIÓN	Metilfenidato Clorhidrato
Cantidad en inventario bodega FNE (*)	23,5 kg
Cantidad pendiente por recibir 2025	0 kg
Cantidad para importar en el 2025	75 kg
Cantidad necesaria para fabricar en el 2025	36 kg
Stock de seguridad	62,5 kg

Que de acuerdo a lo mencionado anteriormente, se procedió con la estimación de la cantidad de materia prima a adquirir, donde se tuvo en cuenta los siguientes aspectos:

- Inventario disponible en las instalaciones del FNE el cual es de 23,515 kg a corte del 28/02/2025.

- La cantidad de principio activo que se necesita para la fabricación del medicamento monopolio del Estado con dicho principio activo para la presente vigencia:

MEDICAMENTO	N° UNIDADES MEDICAMENTO	CANTIDAD PRINCIPIO ACTIVO TOTAL
Metilfenidato 10 mg Tabletas	120.000 CAJAS X 30 TABLETAS (3 lotes de 40.000 cajas c/u).	36,0 kg (12,0 kg para cada lote de medicamento)

Que entro del análisis técnico realizado por el GIT Medicamentos del Estado y bajo los lineamientos del Decreto 334 del 2022 proferido por el Ministerio de Salud y Protección Social dirigido a la industria farmacéutica y en la cual se estipula que algunos cambios en la información de los registros sanitarios de los medicamentos pueden ponerse en conocimiento del INVIMA 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.

Que el fabricante de la materia prima CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LDT, informó que para próximas fabricaciones de esta se implementará un cambio en la ruta de síntesis en el proceso de fabricación la cual se manejará como una nueva referencia de la materia prima. Este cambio de acuerdo a los lineamientos del decreto 334 del 2022 proferida por el Ministerio de Salud y Protección social, implica para el titular del registro sanitario realizar estudios de homologación, con el fin de garantizar y demostrar que la materia prima sigue teniendo las mismas características técnicas y de desempeño y que el cambio de referencia no afectara de ninguna forma el medicamento a fabricar. Por lo tanto, en el comité técnico con funciones de disponibilidad N°2 del 18/02/2025 se aprobó adicionalmente la importación de 4,0 kg de la nueva referencia de la materia prima la cual se empleará para realizar estudios de homologación por cambio en la ruta de síntesis.

Que adicional a la adquisición de la materia prima, es necesario obtener los correspondientes estándares de referencia (ER) farmacopéicos USP: Compuesto Relacionado A de Metilfenidato (250 mg), Metilfenidato Clorhidrato CII (1.250 mg) y Eritroisómero de Metilfenidato Clorhidrato (1,5 mL), estos con la finalidad de llevar a cabo análisis de control de calidad de la materia prima, producto en proceso, producto terminado, estudios de estabilidad ongoing, estudios de estabilidad acelerada y validaciones necesarias para dar cumplimiento a la normatividad vigente. Estas actividades, están encaminadas a garantizar la calidad del medicamento y a cumplir los requerimientos exigidos por el INVIMA a los titulares para la comercialización de los medicamentos.

Que 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 deberá 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, lo que traería en consecuencia un desgaste administrativo, relacionado con las diferentes actividades que deberían ser adelantadas por el FNE, así como un incremento en gastos que impactaría directamente en el presupuesto de la Entidad.

Que con el fin de dar cumplimiento a lo estipulado en el Decreto 334 del 2022 proferido por el Ministerio de Salud y Protección Social, el FNE deberá adelantar las actividades técnicas necesarias para validar todos los procesos de

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

fabricación de cada fabricante de medicamento monopolio de Estado autorizado por el INVIMA y allegar dicha información como anexo al expediente de cada medicamento. Por otra parte, se considera necesario incluir dentro de la adquisición de la materia prima, los estándares de referencia (ER) utilizado 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.

Que de conformidad con lo anterior y dado que actualmente se llevó a cabo el desarrollo del medicamento y las actividades técnicas tendientes a la validación del proceso de fabricación del medicamento monopolio del Estado Metilfenidato HCl 10 mg Tabletas, empleando la materia prima Metilfenidato HCl del fabricante **CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LDT**, proceso el cual concluyo con el otorgamiento del registro mediante Resolución 2022041693 de 09 de diciembre del 2022 "*Por la cual se concede el Registro Sanitario INVIMA-2022M-0020828"*, donde se autorizó al FNE como titular del registro y a Eurofarma de Colombia como fabricante del medicamento Monopolio del Estado Metilfenidato 10 mg Tabletas.

Que, en consecuencia, aunque existen más oferentes en el mercado de esta materia prima, es necesario adquirir la materia del fabricante **CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LDT**, debido a que esta materia prima fue la empleada en los estudios técnicos aprobados mediante Resolución 2022041693 de 09 de diciembre del 2022 y es de vital importancia dar continuar a las actividades técnicas y asegurar la estabilidad fisicoquímica y microbiológica del medicamento y así no generar costos adicionales por validaciones de proceso de fabricación por cambio de fabricante de materia prima.

Que, de acuerdo con lo anterior, la adquisición de la materia prima Metilfenidato Clorhidrato del fabricante CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LDT se venía realizando con el importador IMCD COLOMBIA S.A.S. identificado con NIT 800.134.597-2, quien era distribuidor exclusivo del fabricante de la materia prima, sin embargo, el día 06/02/2025 el importador IMCD Colombia S.A.S envío por medio de correo electrónico, bajo radicado 2025423000869452 del 19/03/2025 comunicado donde informa su desistimiento del acuerdo de exclusividad para la importación de la materia prima Metilfenidato HCl con el fabricante CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LDT.

Que, posteriormente el día 19/02/2025 el importador GLOBAL PHARMA & LOGISTICS S.A.S identificado con NIT 900.782.471-5, por medio de correo electrónico, bajo radicado 2025423000869962 del 19/03/2025 remite carta emitida por el fabricante de la materia prima CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LDT donde los autorizan como distribuidor exclusivo de la materia prima Metilfenidato Clorhidrato para el mercado colombiano y proveer al Fondo Nacional Estupefacientes carta que cuenta con una vigencia hasta diciembre del 2026.

Que 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.

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".*

Que mediante la Resolución No. 1010 de 2021 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social se delegó en el Director 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 de Comité No. 08 del 03 de abril del 2025.

Que el proceso de contratación se encuentra incluido en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia 2025.

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

Que GLOBAL PHARMA & LOGISTICS S.A.S, presentó propuesta técnica y económica validada por el Asesor Técnico y el 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 **GLOBAL PHARMA & LOGISTICS S.A.S** identificado con NIT 900.782.471-5, cuyo objeto es: "*Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del estado Metilfenidato Clorhidrato."*

SEGUNDO: El valor del contrato es hasta por la suma de $719.000.000, 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.

PARÁGRAFO. El valor del contrato derivado del presente proceso de contratación se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2024 para lo cual se cuenta con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 16425 del 28 de enero de 2025, por valor de $1.209.000.000 con un saldo a comprometer de $719.000.000.

TERCERO: Las condiciones exigidas a **GLOBAL PHARMA & LOGISTICS S.A.S,** se encuentran previstas en el estudio previo y anexo técnico los cuales hacen 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 Contencioso 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., a los 04 días del mes de abril del 2025.

Firmado digitalmente por Milver Rojas

MILVER ROJAS
Director

Proyectó: P. Bustos – Contratista FNE