Salud | Fondo Nacional de Estupefacientes - FNE

Al contestar cite Radicado 2025241103319471
Fecha: 14-11-2025 14:11:36
Destinatario: QUIMICA FINA SA
Consulte su trámite en:
https://controldoc.minsalud.gov.co/ControlDocPQR/Consulta
Código de verificación: HOONU

Bogotá D.C.,

Doctor
OSCAR MEJÍA JIMÉNEZ
Representante Legal
QUÍMICA FINA S.A
oscar@quimicafina.com.co; ventas@quimicafina.com.co
BOGOTA

ASUNTO: Solicitud cotización para la importación y entrega de la materia prima monopolio del Estado Hidromorfona Clorhidrato.

Respetado Doctor,

Mediante la presente nos permitimos solicitar cotización para la adquisición mediante importación y entrega de la siguiente materia prima monopolio del Estado así:

MATERIA PRIMA (*)	CANTIDAD REQUERIDA DE MATERIA PRIMA	FABRICANTE (*)
Hidromorfona Clorhidrato (**)	20 Kg	SANECA PHARMACEUTICALS A.S.

(*) El fabricante de la materia prima debe contar con certificado BPM (GMP) vigente otorgado por el ente regulatorio competente.
(**) Calidad microbiológica **no** estéril.

QUÍMICA FINA S.A cuenta con la exclusividad de importación y distribución de la materia prima en Colombia, debe allegar este documento con fecha actualizada a fne@minsalud.gov.co y jtrujilloa@Minsalud.gov.co

CONDICIONES PARA LA COTIZACIÓN POR PARTE DEL OFERENTE:

1. La materia prima deberá ser del fabricante SANECA PHARMACEUTICALS A.S ubicado Eslovaquia, debe contar con BPM (GMP) vigentes y cumplir con las especificaciones técnicas establecidas en las farmacopeas legales y vigentes para Colombia (USP, BP, EUR) las cuáles serán incluidas en los estudios previos del proceso de contratación para su estricto cumplimiento.
2. El contratista debe allegar (1) original del certificado de análisis de calidad emitido por parte del fabricante previo a la importación de la materia prima, para la aprobación por parte del FNE. Cualquier cambio en el método o ruta de síntesis de fabricación de materia prima debe ser informado al FNE, para realizar el respectivo análisis.
3. La materia prima deberá estar contenida en doble bolsa plástica debidamente sellada y disponerse en contenedores de capacidad adecuada que garanticen su integridad en todo momento.
4. Una vez nacionalizada la materia prima, el contratista procederá a informar a esta Unidad el nombre del establecimiento farmacéutico que llevará a cabo los análisis fisicoquímicos y microbiológicos respectivos en la ciudad de Bogotá D.C., lo anterior, con el fin de corroborar la calidad de la misma. Los costos de los análisis de calidad requeridos serán asumidos por el contratista.
5. El valor de la cotización deberá contar con una vigencia no inferior a diez (10) meses a partir del momento de su entrega, incluyendo todos los costos e impuestos legales vigentes.
6. Para la recepción de la materia prima, el contratista deberá hacer entrega de un (1) original del certificado de análisis de calidad emitido por parte del fabricante y una (1) copia del certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante emitido por la autoridad competente en el país de origen y un (1) certificado de análisis del laboratorio colombiano con certificación BPL con concepto cumple de la materia prima, este certificado debe cumplir con las farmacopeas vigentes en Colombia. La materia prima debe ser entregada en las instalaciones del FNE en horario acordado con el FNE.
7. La materia prima a entregar al FNE 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.
8. El adjudicatario del proceso de contratación deberá hacer entrega de la copia del DMF (Drug Master File) del activo el cual será manejado de forma confidencial por el FNE.
9. El adjudicatario del proceso de contratación deberá hacer entrega de la copia del SMF (Site Master File) del fabricante de la materia prima, el cual será manejado de forma confidencial por el FNE.
10. La materia prima durante toda su vida útil (3 años) debe cumplir con todas las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas del certificado de calidad del fabricante y del laboratorio colombiano con BPL que realizó el análisis.
11. El adjudicatario del proceso de contratación deberá hacer entrega de la copia de los resultados de los estudios de estabilidad acelerada, natural y ongoing disponibles por el fabricante de la materia prima, el cual será manejado de forma confidencial por el FNE.
12. El adjudicatario del proceso de contratación deberá hacer entrega de las pruebas y/o análisis de riesgos de la materia prima relacionada con las siguientes pruebas de la farmacopea americana <232> Impurezas Elementales – Límites, <233> Impurezas Elementales Procedimientos, <476> Control de Impurezas Orgánicas en Fármacos y medicamentos, <1086> Impurezas en Fármacos y productos Farmacéuticos y <1469> Nitrosaminas como impurezas.

Para el valor total de la oferta de la materia prima, se deberá discriminar en la cotización las variables que se tuvieron en cuenta por parte del oferente para el establecimiento esto es, la estructura de costos (incluido IVA y todos los impuestos aplicables a la materia) para cada una de ellas como mínimo la siguiente información:

No.	ITEM	VALOR ($) PESOS (INCLUIDO IVA*, IMPUESTOS LEGALES VIGENTES, PÓLIZAS)
1	Costo adquisición de la materia prima. 20 Kg	
2	Costos de Licencias, nacionalización, Pólizas, Impuestos Legales, transporte.	
3	Costos de análisis locales de la materia prima.	

No.	ITEM	VALOR ($) PESOS (INCLUIDO IVA*, IMPUESTOS LEGALES VIGENTES, PÓLIZAS)
	Valor total de la cotización	

*Si aplica

El incumplimiento de algunas de las especificaciones o requisitos técnicos establecidos en el presente documento inhabilitará la aprobación de la propuesta que el interesado allegue al Fondo Nacional de Estupefacientes.

Por favor allegar la respuesta a esta cotización a las direcciones de correo electrónico fne@minsalud.gov.co, jtrujilloa@Minsalud.gov.co, a más tardar el día 01 de diciembre de 2025.

Cordialmente,

Firmado digitalmente por Juan Sebastian Trujillo Amaya

Coordinador GIT Medicamentos
Monopolio del Estado

Elaboró: PBeltran

Revisó: csuarezc

Firmado digitalmente por Carlos Andres Suarez Castro