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

1.1. COMPETENCIA

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 así mismo la Resolución 1478 de 2006 proferida por el hoy Ministerio de Salud y Protección Social establece en su artículo 74 lo siguiente:

"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 (…)*".

Por otra parte, el numeral 5 del artículo 23 del Decreto 205 de 2003, facultó al Director General del FNE, para "establecer los grupos de trabajo que se requieran para el adecuado funcionamiento del FNE, previo concepto del Consejo de Administración." Por lo tanto, a través de la Resolución N° 735 de 2016 del FNE 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 No. 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.*

Por lo anterior, la necesidad que se pretende satisfacer es la de garantizar a la población colombiana la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos de control especial monopolio del Estado de forma oportuna para el tratamiento prescrito, propendiendo así por un servicio efectivo de protección y mejoramiento de la salud del paciente, de conformidad con el principio de disponibilidad de aplicabilidad esencial, al que hace alusión la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y lo establecido en la Constitución Política de Colombia.

La sustancia **Hidromorfona Clorhidrato** se encuentra clasificada en la Lista IV de la Convención Única de Psicotrópicos de 1971, como sustancia sometida a Fiscalización Internacional. Actualmente el Fondo Nacional de Estupefacientes figura como titular de los registros sanitarios en la modalidad de fabricar y vender de los siguientes medicamentos monopolio del Estado que contienen este principio activo **Hidromorfona Clorhidrato**:

- Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg Tableta.
- Hidromorfona Clorhidato 2mg/mL solución inyectable.

Teniendo en cuenta lo anterior y bajo las directrices impartidas por la Organización Mundial de la Salud y los compromisos internacionales con las Naciones Unidas y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), que 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 necesaria la contratación para la adquisición mediante importación de la materia prima **Hidromorfona Clorhidrato**.

1.2. NECESIDAD ESPECIFICA

La Hidromorfona Clorhidrato es una sustancia de tipo analgésico narcótico (u opioide) empleado para el tratamiento del dolor agudo moderado a intenso y del dolor crónico intenso. Se prescribe solo cuando los tratamientos iniciales han resultado ineficaces, principalmente debido a su elevada potencia, su potencial de abuso y el riesgo de sobredosis.

La materia prima Hidromorfona clorhidrato es utilizada en la fabricación de los medicamentos: Hidromorfona Clorhidrato 2.5 mg Tabletas e Hidromorfona clorhidrato 2 mg/ml Solución Inyectable, por lo tanto, es necesario y se requiere contar con el inventario suficiente de materia prima para la fabricación de los medicamentos anteriormente mencionados, para que de esta forma se garantice la disponibilidad de los mismos a aquellos pacientes que los necesitan, al igual que se mitigue el riesgo de un posible desabastecimiento de los mismos.

Es necesario señalar que el medicamento Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL Solución Inyectable administrado por vía intravenosa o subcutánea se encuentra indicado también para el manejo de síntomas como disnea y tos, en especial, en pacientes que cursan patologías de base como falla renal[1], lo cual prioriza la importancia de contar con la cantidad de materia prima Hidromorfona Clorhidrato suficiente para que de esta forma garantizar la disponibilidad del medicamento en el territorio nacional.

La necesidad que se busca satisfacer es la de garantizar oportunamente la disponibilidad de la materia prima para la fabricación de los medicamentos monopolio del Estado que contengan en su formulación el principio activo **Hidromorfona Clorhidrato** y así, solventar los requerimientos de los profesionales médicos prescriptores del territorio nacional colombiano quienes recurren a los mismos para el tratamiento del dolor moderado a severo.

Mediante comité técnico con funciones de disponibilidad No. 5 del 28/10/2025 y Comité técnico con funciones de disponibilidad No. 1 del 08/01/2026, se estableció la necesidad de adquirir por medio de importación la cantidad la materia prima **Hidromorfona Clorhidrato**. En ese contexto, se determinó que para la vigencia 2026 la adquisición de materia prima **Hidromorfona clorhidrato es por 20 kg**, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

[1] *García, B., Latorre, S., Torre, F., Gómez, C., Postigo, S., Callejo, A., & Arizaga, A.. (2010). Hidromorfona: una alternativa en el tratamiento del dolor. Revista de la Sociedad Española del Dolor, 17(3), 53-161. Recuperado en 14 de febrero de 2023, http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462010000300004&lng=es&tlng=es.*

a) Inventario disponible en las instalaciones del – FNE el cual es de 29,3830 Kg a corte del 09/01/2026.

b) La cantidad de principio activo necesario para la fabricación de los medicamentos monopolio del Estado con dicha materia prima, tal como se presenta a continuación:

MEDICAMENTOS	UNIDADES MEDICAMENTO A FABRICAR EN 2026	CANTIDAD DE MATERIA PRIMA REQUERIDA
Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg Tableta	237.513 cajas x 30 tabletas C/U	11,88Kg
Hidromorfona Clorhidrato 2mg/mL Solución Inyectable	270.000 cajas x 10 ampollas	6,48Kg
TOTAL		**18,36 Kg**

c) Stock de seguridad que le permita al FNE reaccionar en caso de que se presente un aumento en la demanda de medicamentos o sea posible cubrir la fabricación de la necesidad total y se requiera fabricar unidades adicionales.

Se aclara que el stock de seguridad se determina de acuerdo con lo siguiente:

- Tener materia prima suficiente para soportar nuevas fabricaciones en caso de aumento en la demanda de los medicamentos Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg Tableta e Hidromorfona Clorhidrato 2mg/mL Solución inyectable.
- Se debe contar con un inventario que ayude a cubrir la necesidad en caso de que se presente cualquier tipo de percance respecto a problemas de abastecimiento de los proveedores, problemas en el transporte, problemas de permisos de importación etc.
- Se debe tener en cuenta la vida útil de la materia prima la cual no debe ser menor a 3 años.

En consecuencia, de lo anteriormente expuesto, se determinó que para la vigencia 2026 la necesidad del FNE referente a la adquisición de materia prima **Hidromorfona Clorhidrato**, es de 20 Kg, que obedece a la necesidad de fabricación sumando el stock de seguridad.

1.3. DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE EL - FNE 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."

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.

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 FNE deberá adelantar las actividades técnicas necesarias para validar todos los procesos de fabricación de cada fabricante de medicamento monopolio de Estado autorizado por el INVIMA y allegar dicha información como anexo al expediente de cada medicamento.

Que de conformidad con lo anterior, la adquisición de la materia prima **Hidromorfona Clorhidrato** utilizada por el FNE para los estudios de estabilidad y obtención del registro sanitario fue la del fabricante **SANECA PHARMACEUTICALS**, es la materia prima requerida por el FNE para dar continuidad con dichas actividades técnicas, minimizando el impacto económico para la entidad y garantizando la disponibilidad de medicamentos; en consecuencia, no resulta posible cambiar el proveedor, pues ello, implicaría volver a validar el proceso de fabricación, comenzar nuevos estudios de estabilidad acelerada, estudios de estabilidad natural y de estabilidad ongoing para cada medicamento que contiene el principio activo y finalmente la aprobación por parte del INVIMA. En ese orden de ideas, dado que los estudios se llevaron a cabo con el fabricante de materia prima **SANECA PHARMACEUTICALS**., quien en la actualidad tiene un acuerdo de exclusividad con el importador **QUIMICA FINA S.A**., es necesario dar continuidad a la producción con el mismo fabricante y así, no se vea impactados seriamente los tiempos de entrega del producto final, ni la disponibilidad de los medicamentos que contienen la materia prima Hidromorfona Clorhidrato, ni mucho menos, el presupuesto de la Entidad.

De acuerdo con lo anterior para el proceso de fabricación de los medicamentos monopolio del Estado Hidromorfona clorhidrato 2.5 mg Tabletas e Hidromorfona clorhidrato 2mg/ml solución inyectable; se requiere la materia prima Hidromorfona Clorhidrato fabricada por **SANECA PHARMACEUTICALS**, la cual, debe ser adquirida con la Empresa **QUIMICA FINA S.A**., como único distribuidor exclusivo en Colombia, lo cual está soportado con documento oficial emitido por **SANECA PHARMACEUTICALS** del 25/11/2025, y con vigencia por cuatro (4) años hasta el 31/12/2029.

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 Hidromorfona HCl.

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

Las condiciones técnicas mínimas o esenciales del bien o servicio objeto de la contratación se encuentran descritas en el Anexo Técnico adjunto, el cual forma parte integral del presente estudio previo.

2.3. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

2.3.1. OBLIGACIONES GENERALES

1. Cumplir el objeto pactado en el contrato, las especificaciones técnicas previstas en los estudios previos, la propuesta presentada y los aspectos técnicos pertinentes y anexo técnico si aplica, para la ejecución idónea de este.
2. Cumplir con las condiciones técnicas, económicas, de gestión y demás relacionadas y presentadas en su propuesta, en atención a lo requerido en los estudios previos, y garantizar su ejecución dando pleno cumplimiento a los lineamientos y políticas establecidos por **EL -FNE-** y a las instrucciones que éste imparta a través del supervisor.
3. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales, evitando dilaciones que afecten el objeto del Contrato.
4. Entregar los informes pactados y los requeridos por el supervisor del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
5. Realizar las actividades relacionadas con el objeto contractual, bajo su propio riesgo y responsabilidad, sin sujeción o condiciones diversas a aquellas que requieran para el cumplimiento del mismo.
6. Realizar los desplazamientos que se requieran para el desarrollo de sus obligaciones acorde con la solicitud del supervisor.
7. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía, al supervisor del contrato.
8. Atender los lineamientos dados por **EL -FNE-** en materia de procesos y procedimientos relacionados con el Sistema Integrado de Gestión-SIG.
9. Cumplir con las políticas de seguridad de la información y los lineamientos dados por **EL -FNE-** relacionados con el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.
10. Firmar un compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida por EL CONTRATISTA durante la ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
11. Constituir la garantía a favor del **FNE** por los valores y con los amparos previstos en el mismo y mantenerla vigente durante el término establecido por la entidad, así mismo deberá cargarla a la plataforma 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 FNE, cuando a ello hubiere lugar.
12. Garantizar que el manejo de la imagen institucional esté acorde con las directrices de estándares de diseño y de identidad corporativa que rigen al **-FNE-.**
13. Mantener estricta reserva sobre la información y documentos a que tenga acceso con ocasión de la celebración y ejecución del contrato, salvo instrucción de autoridades competentes o autorización previa y expresa otorgada por **EL -FNE**.
14. Llevar el archivo de toda la documentación técnica y financiera de la ejecución del contrato y al final de éste, hacer entrega al **-FNE**- de los mismos, acorde a lo establecido en los productos e informes requeridos y pactados, y de acuerdo con el manual de archivo y correspondencia vigente y/o normas del Archivo General de la Nación, cuando a ello hubiere lugar.
15. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, relacionados con el objeto contractual y obligaciones pactadas, a los cuales sea convocado por parte del **-FNE-.,** 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 y debidamente demostrados.
18. Informar inmediatamente de la ocurrencia de peticiones o amenazas de quienes actúan por fuera de la ley con el fin de obligarlos a hacer u omitir algún acto o hecho, al **FNE** y a las demás autoridades correspondientes para que ellas adopten las medidas y correctivos que fueren necesarios. El contratista No debe acceder a dichas peticiones o amenazas. 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. Declarar por parte de EL CONTRATISTA, 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 de ley, cuando a ello hubiere lugar.
24. Cumplir 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 **Hidromorfona Clorhidrato** de conformidad con las necesidades del FNE, dentro de los quince (15) días calendario contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
2. Adquirir y entregar la materia prima **Hidromorfona Clorhidrato** al **FNE** conforme a las condiciones y especificaciones técnicas estipuladas en los estudios previos y Anexo Técnico.
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 **FNE** en las condiciones descritas anteriormente.

4. Entregar una fiel 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 **Hidromorfona Clorhidrato** en las instalaciones del Almacén del **FNE**, e informar por escrito al supervisor del contrato dentro de los términos establecidos en el cronograma de actividades.
7. Entregar en las instalaciones del **-FNE-** en horas hábiles, 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 **FNE**.
8. Garantizar la calidad y seguridad de la materia prima 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 como de 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 objeto del contrato, a través del FNE. Así mismo, debe tramitar los permisos internacionales que sean necesarios para la adquisición de la materia prima como el proceso de desaduanamiento de la mercancía.
10. Realizar los análisis de calidad de la materia prima una vez sea nacionalizada, teniendo en cuenta las especificaciones técnicas exigidas en el Anexo Técnico, como también, que los análisis se deben realizar en un establecimiento que cumpla con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de control de calidad de productos farmacéuticos según normatividad vigente en Colombia avalada por el INVIMA, el cual será verificado y avalado por el **FNE** con el fin de corroborar y validar las especificaciones técnicas de la misma, para su posterior uso en la fabricación del medicamento monopolio del Estado que la contiene 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, si 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 de la materia prima en el - FNE. 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 calidad y correcto funcionamiento de los bienes. Para dicha modificación se deberá aportar la póliza correspondiente, la cual deberá ser cargada en la plataforma SECOP II, para la revisión y aprobación por parte del **FNE**.
12. Realizar los trámites tendientes a la devolución al fabricante y reposición al **FNE** de la materia prima de encontrarse en los análisis de nacionalización y/o inspección que no cumple con las especificaciones técnicas mínimas exigidas dentro del presente estudio previo (**OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS-CONTRACTUAL).**
13. Allegar 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.
14. Llevar a cabo las siguientes actividades en caso de presentarse un resultado fuera de especificación que afecte la calidad de la materia prima en el proceso de nacionalización: (1) Realizar la investigación pertinente, asumir los costos asociados al análisis del lote(s) que presuntamente no cumple(n) con las especificaciones técnicas por parte de un tercero que será avalado por el **FNE** y deberá cumplir con el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio

(BPL) emitido por el INVIMA. (2) En caso de persistencia de la no conformidad de la materia prima, el contratista deberá adquirir una nueva materia prima y asumir los costos asociados a la misma. **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POSCONTRACTUAL).**

15. Desarrollar las siguientes actividades en caso de presentarse un resultado fuera de especificación que afecte la calidad, posterior a la liberación de la materia prima o posterior a la entrega de la materia prima en el FNE y hasta el tiempo de vida útil del mismo: (1) Realizar la investigación pertinente, asumir los costos asociados al análisis del lote(s) que presuntamente no cumple(n) con las especificaciones técnicas por parte de un tercero que será avalado por el FNE y deberá cumplir con el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) emitido por el INVIMA. (2) En caso de persistencia de la no conformidad de la materia prima, el contratista deberá realizar cambio de la materia prima en su totalidad, adquirir una nueva materia prima y asumir los costos asociados para realizar la reposición de la misma al FNE. (**OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS-CONTRACTUAL).**

2.4. OBLIGACIONES DEL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

1. Revisar y aprobar el cronograma presentado por el **CONTRATISTA**, siempre y cuando se encuentre conforme con las necesidades del FNE.
2. Recibir en las instalaciones del -**FNE**-, 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 -**FNE**- en horas hábiles, de conformidad con las especificaciones técnicas señaladas en el Anexo Técnico.
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 FNE** 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 MINISTERIO 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. Informe parcial de ejecución de la entrega de la materia prima que den cuenta del estado de avance de las actividades desarrolladas en cumplimiento de las obligaciones contractuales.

2. Informe final de ejecución, donde esté el consolidado de la entrega de los bienes y/o servicios prestados, el cual servirá como soporte del informe final de supervisión junto con la facturación electrónica. (si aplica).

2.6. PRODUCTOS

Se determinó que para la vigencia 2026 la adquisición de materia prima Hidromorfona Clorhidrato será por la cantidad de 20 kg.

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 30 de octubre del 2026 o hasta el recibo a satisfacción del total de lo contratado por parte de la entidad, lo primero que ocurra.

2.8. LUGAR DE EJECUCIÓN/ DOMICILIO CONTRACTUAL

La ejecución del contrato se realizará en la ciudad de Bogotá D.C, sin perjuicio de las actividades a desarrollar por el Contratista en otras ciudades. El sitio de entrega de la materia prima será en la sede del Fondo Nacional de Estupefacientes ubicada en la Calle 25 D No. 100 – 12 Barrio la Rosita en la ciudad de Bogotá D.C.

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

2.9. CONTRATO A CELEBRAR

Se suscribirá un Contrato de **COMPRAVENTA**, el cual se regirá en su integridad por las normas que conforman el régimen general de Contratación Estatal y en lo no previsto por estas, por las disposiciones comerciales y civiles pertinentes, de conformidad con el artículo 13 de la Ley 80 de 1993.

2.10. AUTORIZACIONES, PERMISOS, LICENCIAS, CERTIFICACIONES O COMPROMISOS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

De conformidad con el Manual de Contratación del Ministerio, previamente a solicitar la contratación, cuando a ello hubiera lugar, se debe contar con la siguiente autorización y/o permisos:

AUTORIZACIÓN O PERMISO	REQUIERE(SI/NO)
Para contratos de prestación de servicios - artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015	NO
Contratos con objetos o temas relacionados con comunicaciones	NO
Contratos con objetos o temas relacionados con tecnologías de la Información y la Comunicación - OTIC.	NO
Contratos con objetos relacionados con la adquisición de bienes, servicios, medicamentos y elementos indispensables.	SI
Contratos con objetos transversales a diferentes áreas	NO
Compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida durante la ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.	SI

2.11. IDENTIFICACIÓN DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El código estándar que clasifica el producto a adquirir de acuerdo al Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas, V.14_0801 (UNSPSC) es:

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Producto	Código UNSPSC	Descripción
(E) Productos de uso Final	51000000	51140000	51142200	51142222	51142222	Hidrocloruro de Hidromorfona

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 **FNE**, especificaciones técnicas del bien/servicio a adquirir, y la naturaleza jurídica del futuro contratista la modalidad de selección que resulta aplicable es **CONTRATACIÓN DIRECTA,** por cuanto se configura la causal de inexistencia de pluralidad de oferentes para el suministro en Colombia de la materia prima Hidromorfona Clorhidrato requerida en la fabricación de los medicamentos monopolio del Estado Hidromorfona clorhidrato 2,5 mg tabletas e Hidromorfona clorhidrato 2 mg/mL solución inyectable.

Lo anterior obedece a que la continuidad técnica y regulatoria de los procesos asociados al Registro Sanitario, incluidos los estudios de estabilidad (acelerada, natural y on-going) y las actividades de verificación/revalidación del proceso de producción y validación de metodologías analíticas— exige mantener el mismo fabricante del principio activo utilizado para la obtención del registro y para los estudios de estabilidad que soportan la vida útil y el tiempo de comercialización

del medicamento. En ese contexto, cambiar el fabricante del principio activo impacta directamente la estabilidad y obliga al titular del registro a adelantar nuevamente las actividades técnicas necesarias para validar el cambio, generando un desgaste administrativo y un incremento de costos que afecta el presupuesto institucional, además de poner en riesgo los tiempos de entrega y la disponibilidad de los medicamentos.

En particular, el FNE adelantó los estudios y actividades técnicas de los medicamentos que se derivan de la misma, con la materia prima del fabricante SANECA PHARMACEUTICALS, por lo que, de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente, se requiere adquirir la misma materia prima de dicho fabricante, SANECA PHARMACEUTICALS, quienes en la actualidad mantiene un acuerdo de exclusividad con el importador QUÍMICA FINA S.A., quien actúa como único distribuidor exclusivo en Colombia, conforme a documento oficial del 25/11/2025, con vigencia hasta el 31/12/2029. En consecuencia, para el objeto requerido, solo existe un oferente habilitado para proveer la materia prima en el territorio nacional, motivo por el cual procede la contratación directa por proveedor exclusivo.

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.

La **CONTRATACIÓN DIRECTA CUANDO NO EXISTA PLURALIDAD DE OFERENTES EN EL MERCADO** se encuentra reglamentada en los artículos 2.2.1.2.1.4.1 y 2.2.1.2.4.8 del Decreto 1082 de 2015.

En virtud de que el FNE adelantó los estudios y actividades técnicas de los medicamentos que se derivan de la misma, con la materia prima del fabricante SANECA PHARMACEUTICALS, por lo que, de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente, se requiere adquirir la misma materia prima de dicho fabricante, SANECA PHARMACEUTICALS, quienes en la actualidad mantiene un acuerdo de exclusividad con el importador QUÍMICA FINA S.A., quien actúa como único distribuidor exclusivo en Colombia y de acuerdo a carta de exclusividad allegada se indica que:

> *‘‘Nosotros, Saneca Pharmaceuticals, declara que la compañía Química Fina S.A. es el agente autorizado exclusivo para manejar nuestros productos Hydromorfona HCL y Meperidine HCL en el mercado colombiano. La cooperación ha sido acordada con una validez de 4 años – hasta el 31.12.2029”*

Así las cosas, **QUIMICA FINA S.A,** es el único establecimiento farmacéutico autorizado para importar la materia prima **Hidromorfona Clorhidrato** en Colombia por el fabricante de la materia prima.

4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

4.1. ANALISIS DE ASPECTOS GENERALES DEL SECTOR FARMACEUTICO

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[2].

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.

El sistema de salud en Colombia es el mayor comprador de medicamentos, ya que cuenta con una cobertura universal equivalente al 96,4 % de la población y con un plan de beneficios en salud que cubre gran parte de los medicamentos. Los medicamentos que no se encuentran en el plan de beneficio en salud también están cubiertos por el sistema a través de la plataforma MIPRES, bajo solicitud del médico encargado. Colombia, al igual que el resto del mundo, presenta un envejecimiento de la población, lo que hace que la demanda de medicamentos sea más grande y que se genere un mayor gasto para el sistema.[3]

4.2. EL SECTOR FARMACEUTICO EN COLOMBIA

Según el grupo Cercal en el año 2023, la industria farmacéutica en Colombia experimentó un crecimiento significativo, a comparación de años anteriores. Según proyecciones, la industria de laboratorios ha generado ingresos por aproximadamente US$2.531 millones, un aumento considerable comparado con años anteriores. Este crecimiento se ha visto impulsado por varios factores como la innovación en productos y la expansión del mercado a nivel nacional e internacional.[4]

Por su parte, la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), estimó cifras de ventas en el mercado farmacéutico con proyección al 2024, a partir del Sistema de Información de ventas de Precios de Medicamentos (SISMED) en sus diferentes canales de comercialización, para el año 2020 generó ingresos alrededor de 1,25 billones de dólares a nivel mundial. Siendo los principales productores a nivel mundial de medicamentos Estados Unidos, China, Japón y Brasil, el 3,5% de las ventas globales se encuentran en América Latina y Colombia se ubica en el quinto lugar en el mercado con un total en ventas de $19,7 billones de pesos para el año 2021 estimándose un crecimiento de hasta $25 billones de pesos para el 2025[5]:

---

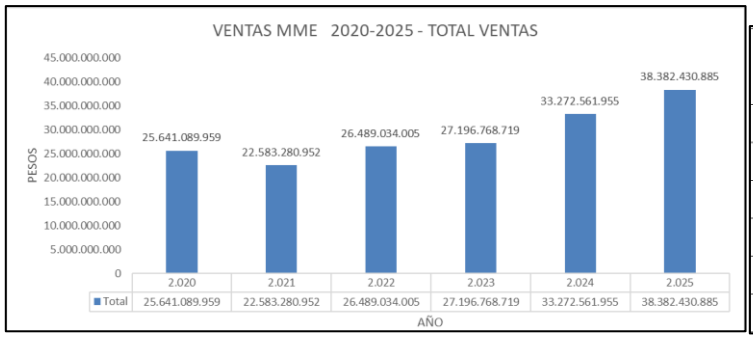
[2] Colombia productiva. Recuperado el 14 de enero de 2021, de Plan de negocios. Sector Farmacéutico visión a 2032. Diciembre 2019. Disponible en: https://www.colombiaproductiva.com/CMSPages/GetFile.aspx?guid=3cb6e799-34af-4b7e-8bb3-fa28e6ce5ccf

[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] Cercal Group. Claudia Velasco. Industria Farmacéutica en Colombia 2023: Avances Actuales y Mirada al Futuro. Publicada diciembre 1 de 2023. Disponible en: https://cercal.cl/envinculo/industria-farmaceutica-encolombia2023/#:~:text=En%202023%2C%20la% 20industria% 20farma% C3%A9utica,notable%20comparado%20con%20a%C3%B1os%20anteriores.

[5] Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI). Radiografía del mercado farmacéutico colombiano junio 2022. Disponible en https://www.andi.com.co/Home/Noticia/17274-radiografia-del-mercado-farmaceutico-co

Las ventas generadas de estos medicamentos se encuentran segmentadas dependiendo la clasificación de venta de los medicamentos, en Colombia las ventas de medicamentos patentados representan 41%, los medicamentos genéricos 42 % y los medicamentos de venta libre (OTC) 17 % [4]. El FNE actualmente tiene el monopolio de 18 medicamentos de fabricación nacional en la modalidad de fabricar y vender y distribuye 5 medicamentos importados con la modalidad de Importar y vender. De acuerdo al informe Ejecutivo FNE con corte a 31 de diciembre de 2025, las ventas de medicamentos monopolio del Estado (MME) a 31 de diciembre de 2025 fueron[6]:



AÑO	VENTAS A PESOS CORRIENTES
2020	25.641.089.959,00
2021	22.583.280.952,00
2022	26.489.034.005,00
2023	27.196.768.719,00
2024	33.272.561.955,00
2025	38.382.430.885,00

Gráfico 1. Ventas MME Fondo Nacional de Estupefacientes.

De acuerdo con la información de ventas del FNE, en 2025 se facturó un total de Treinta y ocho mil trescientos ochenta y dos millones cuatrocientos treinta mil ochocientos ochenta y cinco pesos ($38.382.430.885) en ventas de medicamentos monopolio del Estado, frente a los treinta y tres mil doscientos setenta y dos millones quinientos sesenta y un mil novecientos cincuenta y cinco pesos ($33.272.561.955) del año 2024, dando como resultado un aumento en facturación por ventas de cinco mil ciento nueve millones ochocientos sesenta y tres mil novecientos treinta pesos ($5.109.863.930), equivalente a un aumento aproximado del 15,63%, y siendo el año de mayor facturación por venta de dichos medicamentos en los últimos 6 años.

4.2.1. NÚMERO DE ESTABLECIMIENTOS

En Colombia existen cerca de 99 laboratorios farmacéuticos, entre nacionales y extranjeros autorizados por INVIMA, 57 de ellos hacen parte de la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI y varios pertenecen al mismo tiempo a alguno de otros dos gremios: la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO), que reúne a 23 grandes multinacionales, y la Asociación de Industrias Farmacéuticas (ASINFAR), a la que están afiliados 26 laboratorios colombianos.[7]

4.2.2. SUMINISTRO DE MATERIAS PRIMAS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

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

[6] Informe Ejecutivo FNE con corte a 31 de diciembre de 2025. Fondo Nacional de Estupefacientes.

[7] DANE (2022). Boletín Técnico encuesta anual manufacturera con enfoque territorial EMMET Diciembre 2022 publicada el 14 de febrero de 2023. Disponible en https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/industria/encuesta-mensual-manufacturera-con-enfoque-territorial-emmet#:~:text=En%20diciembre%20de%202022%20frente,ocupado%20de%202%2C3%25

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.

De acuerdo con 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, 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”.

4.3. ANÁLISIS ECONÓMICO

El Índice de Precios al Consumidor (IPC) es una investigación estadística que permite medir la variación porcentual promedio de los precios al por menor de un conjunto de bienes y servicios de consumo final que demandan los consumidores. Los resultados son analizados por grupos, subgrupos y clases de gastos, gastos básicos y niveles de ingreso.

Los propósitos de uso de esta información se pueden ajustar a diferentes ámbitos nacionales, aunque primordialmente este índice es útil como factor de ajuste en la determinación de salarios, estados financieros, en la solución de demandas laborales y fiscales. Así mismo, el IPC se emplea para calcular la pérdida de poder adquisitivo de la moneda, para obtener equilibrios en partidas de las cuentas nacionales y como un factor de análisis del comportamiento de la economía.

Atendiendo a lo anterior, de acuerdo con el anexo al boletín técnico de índice de precios al consumidor (IPC) publicado por el DANE el 08/01/2026, se presenta la variación y contribución anual por subclases al comportamiento del IPC, la cual reportó una variación del 5,10%.

La cotización presentada dentro del proceso de contratación objeto del presente estudio evidencia incrementos en los ítems correspondientes al costo de adquisición de la materia prima y al costo de licencias, nacionalización, pólizas, impuestos legales y transporte.
El incremento del costo de adquisición de la materia prima se encuentra justificado en la variación del Índice de Precios al Consumidor (IPC) a nivel nacional. A su vez, el incremento del ítem de licencias, nacionalización, pólizas, impuestos legales y transporte obedece tanto a la variación del IPC como a un porcentaje adicional derivado del incremento del salario mínimo legal vigente.

Del análisis técnico, económico y normativo efectuado a la oferta, se concluye que los incrementos aplicados se encuentran debidamente justificados, se ajustan a las proyecciones realizadas y cumplen con la normatividad vigente aplicable a nivel nacional. En consecuencia, y conforme a lo evaluado en el Comité Técnico con funciones de disponibilidad celebrado el 08/01/2026, se acepta la oferta presentada por **QUÍMICA FINA S.A**. para la presente contratación.

4.4. ANÁLISIS REGULATORIO DEL SECTOR FARMACÉUTICO

Debido a la naturaleza de los medicamentos al ser productos que impactan directamente la salud de quienes lo usan, toda la cadena de producción, distribución y uso de estos bienes cuenta con normas específicas, enfocadas en garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos producidos, importados y comercializados en el país con un enfoque de garantía de la seguridad del paciente.

La entidad encargada de velar por que se cumplan estos principios en los medicamentos es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA; el Ministerio de Salud y Protección Social también tiene funciones orientadas a definir la política pública en relación con la producción, comercialización y acceso a medicamentos en el país, las cuales se concentran en la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. El Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, a su vez, tiene a cargo la inspección vigilancia y control de los medicamentos sometidos a fiscalización o control especial y la fabricación de aquellos que hacen parte del monopolio del Estado.

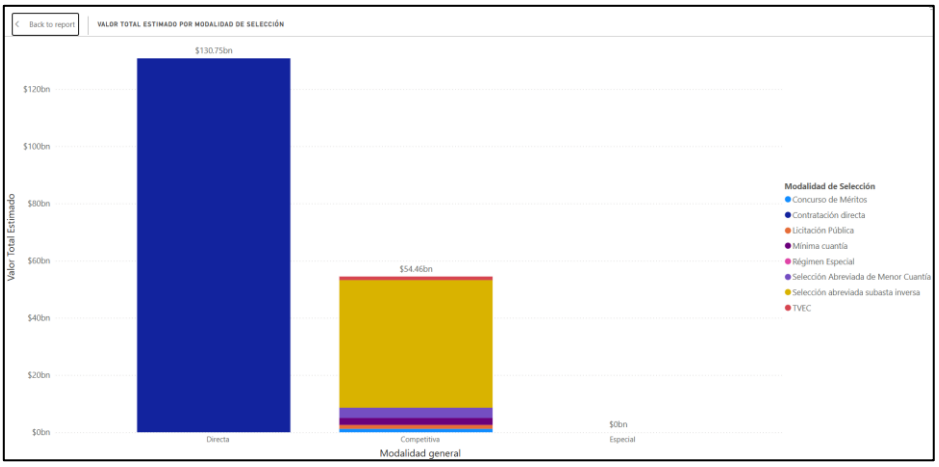
Entre las normas que rigen las actividades de fabricación, importación, distribución y comercialización de medicamentos en Colombia se encuentran:

- **Decreto 677 de 1995.** Presidencia de la Republica. "Por la cual se reglamenta el régimen de registros y licencias, el control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia".
- **Resolución 2514 de 1995.** Ministerio de Salud. "Por la cual se adopta la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos".
- **Resolución 2004009455 de 2004** del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos: "Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995".
- **Resolución 1478 de 2006**. Ministerio de Protección Social. "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado".
- **Resolución 1160 de 2016.** Ministerio de Salud y Protección Social. "Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura".
- **Resolución 3157 de 2018.** Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se expide la "Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química".
- **Resolución 3311 de 2018.** Ministerio de Salud y Protección Social. "Por medio de la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia".
- **Resolución 315 de 2020:** Ministerio de Salud y Protección Social. "Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes. psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones".
- **Decreto 334 de 2022.** Ministerio de Salud y Protección Social. "Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos".
- **Decreto 1474 de 2023**. Presidencia de la Republica. "Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de

2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos."

4.5. ESTUDIO DE LA DEMANDA

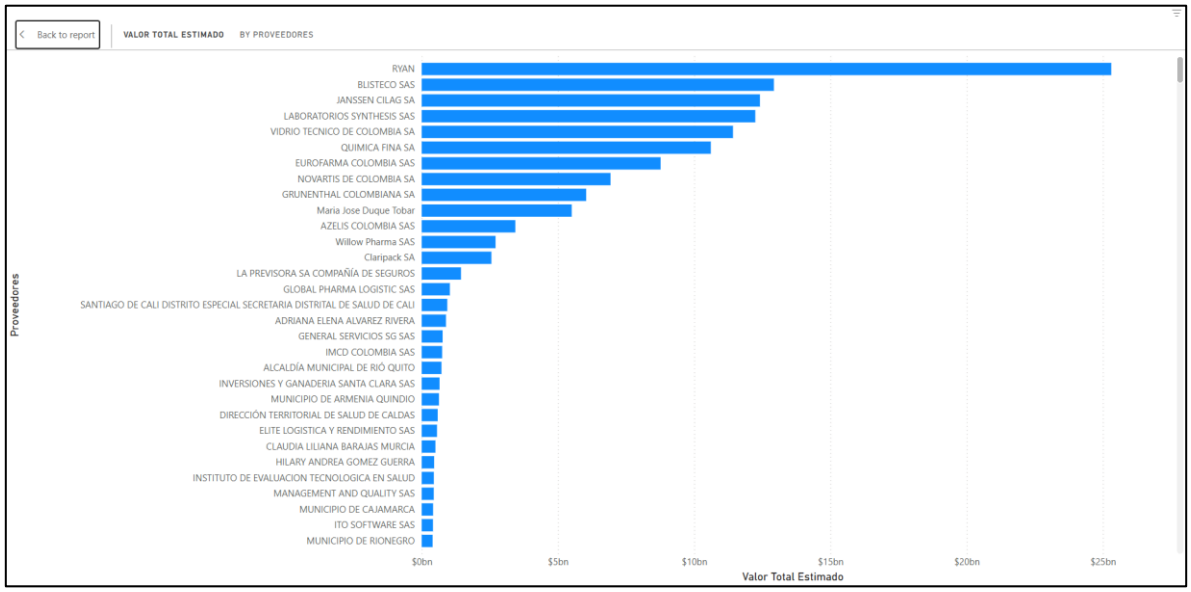
Con base al comportamiento de contratación por bienes y servicios de UNSPSC de la Agencia Nacional de Contratación Pública Colombia Compra Eficiente, los medicamentos para el sistema nervioso central, categoría en la cual se concentran medicamentos monopolio del Estado, tienen la mayor participación dentro de los procesos de contratación de la U.A.E FNE.



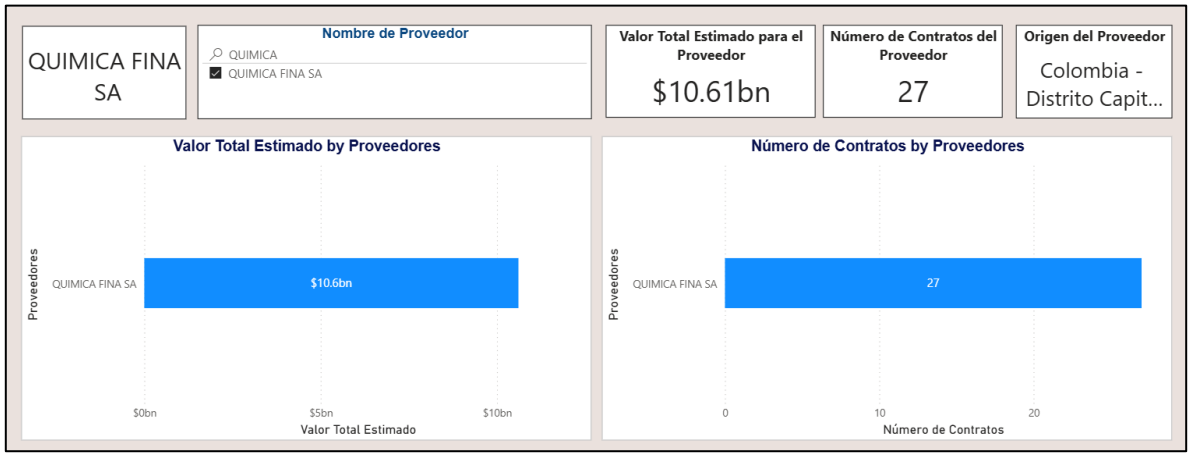
Gráfica 2. Valor total estimado por modalidad de selección

Si se realiza un análisis más detallado de las modalidades de contratación que surte la U.A.E FNE desde el año 2020 al 2025 para la adquisición de materias primas, adquisición y fabricación de medicamentos monopolio del Estado, se puede observar que la Contratación Directa es históricamente la modalidad de contratación que más se ejecuta considerando la naturaleza de exclusividad de adquisición de materias primas e incluso, ante la exclusividad de fabricación de medicamentos monopolio del Estado por procesos de carácter técnico y regulatorio mediante registro sanitario donde indica el fabricante autorizado por el INVIMA entidad sanitaria regulatoria en el territorio nacional.

Argumentando a lo anteriormente descrito, la gráfica 3 permite observar el valor total estimado por proveedor, en el cual, específicamente QUIMICA FINA S.A.S., ver gráfico 4, logra un valor estimado total de $ 10.610.100.000 COP por un número de 27 contratos desde el 01-01-2020 al 12-30-2025.



Gráfica 3. Valor total estimado por proveedor



Gráfica 4. Valor total estimado para QUIMICA FINA SA

La cantidad de materia prima requerida se definió con base a las necesidades técnicas de medicamentos que necesitaron de dicho principio activo para la vigencia 2026 y conforme al cupo de importación autorizado por la JIFE, como consta en el Acta del comité técnico de disponibilidad No. 05 del 28/10/2025 y Comité Disponibilidad No. 01 08/01/2026.

En ese orden de ideas, se expone a continuación el histórico de contratación de la materia prima Hidromorfona Clorhidrato desde el año 2020 al 2025:

Vigencia	Hidromorfona clorhidrato	Modalidad de contratación	Valor de contrato

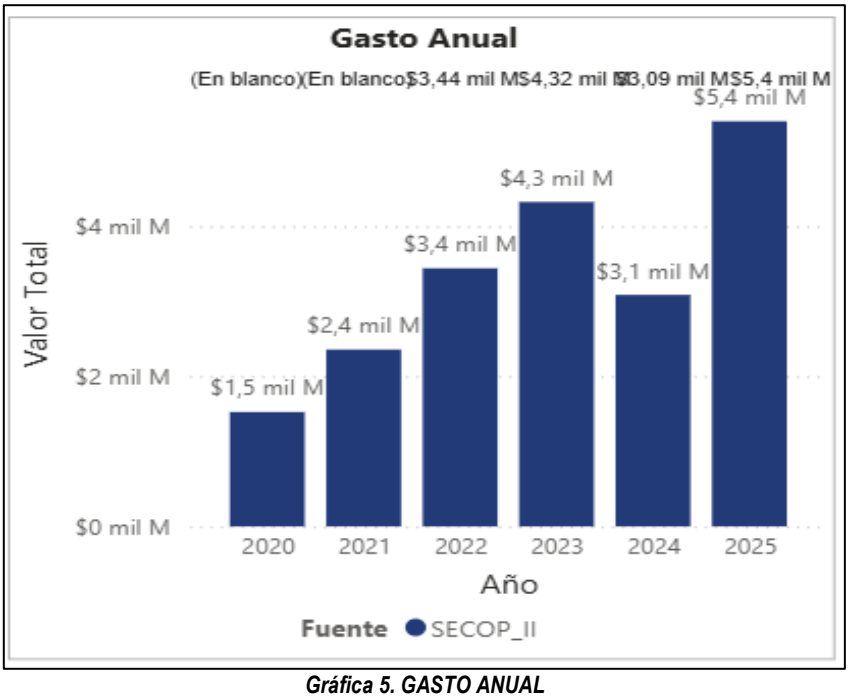
	Cantidad (Kg)		
2020	20	Selección abreviada con Subasta Inversa (*)	$ 470.000.000
2021	20	Contratación directa (**)	$ 470.000.000
2022	20	Contratación directa	$ 470.000.000
2023	20	Contratación directa	$ 528.500.000
2024	30	Contratación directa	$ 735.000.000
2025	20	Contratación directa	$ 574.000.000

(*) Para esta vigencia se llevó a cabo por la modalidad de contratación selección abreviada subasta inversa, toda vez que, era la primera fabricación nacional y existían diferentes proponentes con el producto requerido, adicionalmente ninguno contaba con carta de exclusividad para la adquisición del producto.

(**) 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.

4.6. ESTUDIO DE LA OFERTA

De acuerdo con la información consolidada del sistema electrónico para la contratación pública (Secop II), el gasto anual destinado a la fabricación y adquisición de medicamentos analgésicos narcóticos en Colombia presenta una tendencia creciente durante el periodo 2020 al 2025. Este comportamiento evidencia un fortalecimiento progresivo de la demanda institucional y un mayor compromiso del sistema de salud.



Gráfica 5. GASTO ANUAL

La grafica 5 indica la evolución del gasto anual del FNE en la fabricación de medicamentos analgésicos narcóticos en Colombia en el periodo del 2020 al 2025 (fuente Secop II).

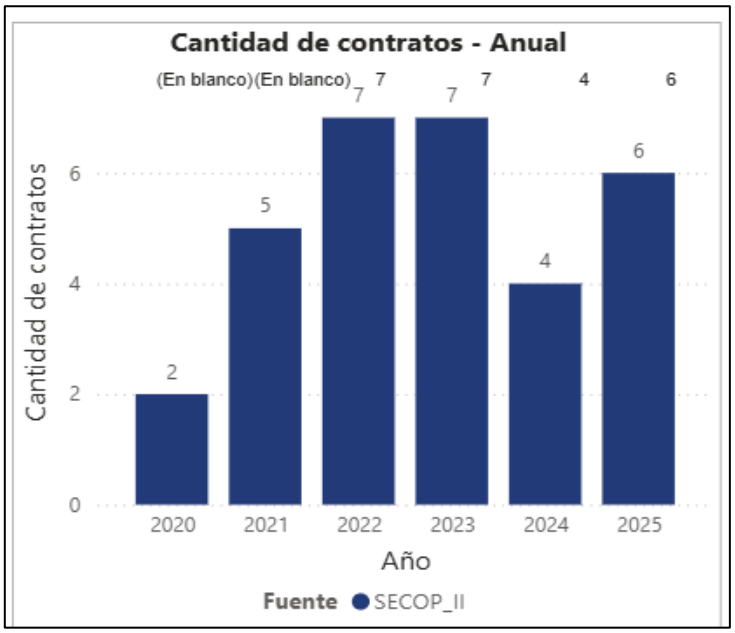
En el año 2020 se registró un gasto aproximado de $1,5 mil millones, seguido por un incremento en el 2021 que alcanzo $2,4 mil millones. También se evidenció este incremento en el 2022 alcanzando $3,4 mil millones y en el 2023

alcanzando $4,3 mil millones. Posteriormente, en el 2024 se observa una disminución temporal del gasto hasta $3,1 mil millones, atribuible a ajustes presupuestales y / o restructuración de los procesos contractuales de la entidad en ese periodo.

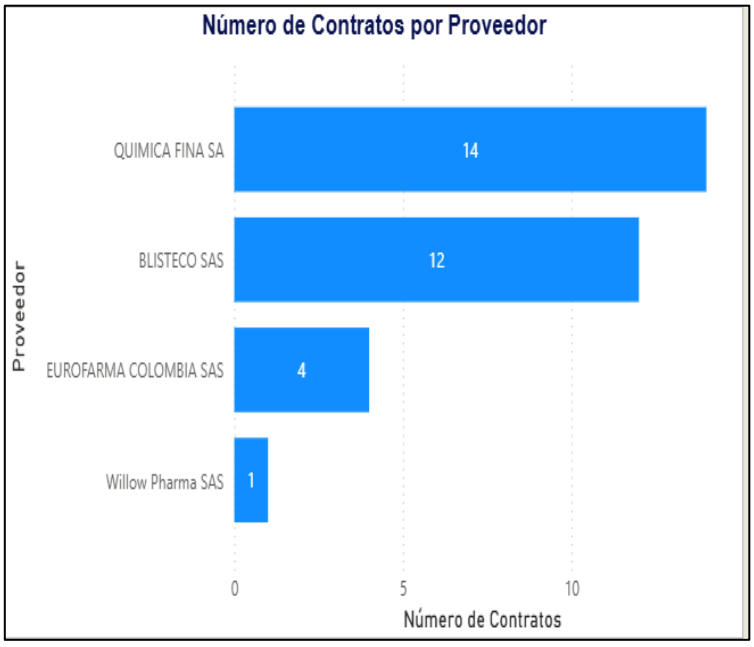
A partir del 2025 se evidencia un aumento considerable con un valor cercano a los $5.4 mil millones, consolidándose como el periodo más alto, indicando que en este periodo se abasteció el mercado supliendo la demanda del territorio nacional.

Este incremento acumulado refleja una expansión superior al 300% en comparación al año base (2020), lo cual confirma la necesidad de contar con proveedores habilitados técnicamente con alta capacidad productiva y cumplimiento normativo.

De acuerdo con la información consolidada en el Secop II para el año 2025, el mercado farmacéutico para analgésicos narcóticos presenta una estructura especializada, caracterizado por un número limitado de proveedores habilitados para los procesos de fabricación e importación de medicamentos monopolio del Estado.

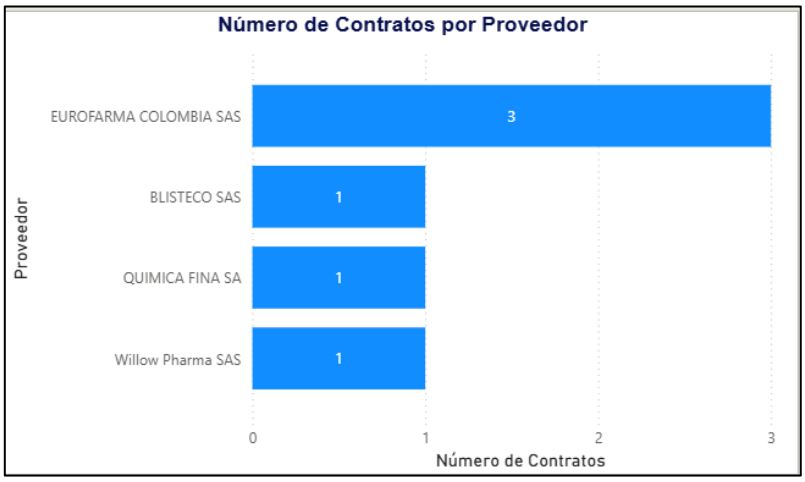


Gráfica 6. Cantidad de contratos- Anual



Gráfica 7. Número de contratos por proveedor del 2020 al 2025

Como se indica en la gráfica 6, durante el periodo 2020 al 2025 se celebraron 31 contratos directos para la fabricación de analgésicos narcóticos con 4 proveedores, tal como se evidencia en la gráfica 7: Química fina, Blisteco SAS, Eurofarma Colombia SAS y Willow Pharma SAS, a los cuales se les celebraron contratos para la fabricación medicamentos y / o importación de materias primas con mecanismo de acción para el tratamiento del dolor.
Para el periodo anterior (2025) se evidencia la celebración de 4 contratos directos para la fabricación de medicamentos e importación de materia prima en 4 proveedores habilitados para suplir esta necesidad en el territorio nacional.



Gráfica 8. Número de contratos por proveedor 2025

Como se indica en la gráfica 8, para el segundo semestre del año 2025 se registran procesos contractuales asociados a la categoría -UNSPCS 5114122 – Analgésicos narcóticos, los cuales se concentran principalmente en la producción de Metadona clorhidrato solución oral e Hidromorfona clorhidrato como materia prima y producto terminado.

Comprendiendo así la fabricación de los siguientes medicamentos monopolio del Estado:

1. Metadona clorhidrato 10 mg/mL solución oral
2. Hidromorfona clorhidrato 2,5 mg tabletas

E importación de las siguientes materias primas:

1. Hidromorfona HCl

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACION

5.1. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

En cumplimiento a lo señalado por la Ley 80 de 1993, demás normas reglamentarias, y el manual de contratación del Ministerio, se solicitó cotización a la empresa **QUÍMICA FINA S.A**., única en la actualidad autorizada por **SANECA PHARMACEUTICAL A.S** para distribuir la materia prima **Hidromorfona clorhidrato** en Colombia, en ese sentido, se obtuvo como resultado del valor cotizado para la presente contratación la suma de **$ 510.000.000** M/CTE 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, como se describe a continuación:

MATERIA PRIMA	CANTIDAD A ADQUIRIR	IMPORTADOR	VALOR KILOGRAMO	VALOR TOTAL (*)
HIDROMORFONA CLORHIDRATO	20 Kg	QUÍMICA FINA S.A. Fabricante: Saneca Pharmaceutical A.S.	$ 25.500.000	$ 510.000.000

(*) 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, sí contempla los gastos correspondientes al proceso de importación, pólizas, nacionalización, impuestos y autorizaciones derivadas de las restricciones especiales asociadas y análisis de nacionalización de la materia prima.

Quien en la mencionada cotización se desagregan los siguientes ítems:

N°	ITEM	VALOR ($) PESOS (INCLUIDO IVA*, I MPUESTOS LEGALES VIGENTES, PÓLIZAS)
1	Costo adquisición de la materia prima x 20 kg	$ 488.100.000
2	Costo de Licencias, nacionalización, pólizas, impuestos legales, transporte	$ 15.900.000
3	Costo de análisis local de la materia prima	$6.000.000
	VALOR TOTAL DE LA COTIZACIÓN	$ 510.000.000

Para evaluar la viabilidad de la oferta realizada por **QUÍMICA FINA S.A** para la presente vigencia, se realizó un debido análisis de lo cotizado en la anterior vigencia, para lo cual, se evidencia a continuación la cotización ofertada por **QUÍMICA FINA S.A** para la vigencia 2025:

N°	ITEM	VALOR ($) PESOS (INCLUIDO IVA*, IMPUESTOS LEGALES VIGENTES, PÓLIZAS)
1	Costo adquisición de la materia prima x 20 kg	$ 465.000.000
2	Costo de adquisición estándares de referencia USP	$ 88.000.000
3	Costo de Licencias, nacionalización, pólizas, impuestos legales, transporte	$ 15.000.000
4	Costo de análisis local de la materia prima	$6.000.000
	VALOR TOTAL DE LA COTIZACIÓN 2025	$ 574.000.000

En consecuencia, al hacer una comparación para cada uno de los ítems de las cotizaciones, encontramos las siguientes diferencias porcentuales en los valores:

N°	ITEM	COMPARACIÓN VALORES 2025 vs 2026 (%)
1	Costo adquisición de la materia prima x 20 kg	Incremento del 4,97 %
2	Costo de adquisición estándares de referencia USP	Para la vigencia 2026 no se requieren importar estándares de referencia
3	Costo de Licencias, nacionalización, pólizas, impuestos legales, transporte	Incremento del 6,00 %
4	Costo de análisis local de la materia prima	0,00 %

La cotización presentada dentro del proceso de contratación objeto del presente estudio, evidencia incrementos en los ítems correspondientes al costo de adquisición de la materia prima y al costo de licencias, nacionalización, pólizas, impuestos legales y transporte, el cual respecto al incremento del costo de adquisición de la materia prima se encuentra justificado en la variación del Índice de Precios al Consumidor (IPC) a nivel nacional, por otra parte, el incremento del ítem de licencias, nacionalización, pólizas, impuestos legales y transporte obedece tanto a la variación del IPC como a un porcentaje adicional derivado del incremento del salario mínimo legal vigente.

Del análisis técnico, económico y normativo efectuado a la oferta, se concluye que los incrementos aplicados se encuentran debidamente justificados, se ajustan a las proyecciones realizadas y cumplen con la normatividad vigente aplicable a nivel nacional y en consecuencia, a lo evaluado en el Comité Técnico con funciones de disponibilidad celebrado el 08/01/2026, se acepta la oferta presentada por **QUÍMICA FINA S.A**. para la presente contratación.

Se deja constancia de que, para la presente oferta, no fue requerida ni incluida la cotización correspondiente a la importación de Estándares de Referencia de Hidromorfona, los cuales sí fueron importados y adicionados al costo de la contratación correspondiente a la vigencia 2025, toda vez que, la USP (Unites Stated Pharmacopeia), única entidad encargada de fabricación y distribución de E.R., es que autoriza a los proveedores en Colombia para distribuir los mismos, por lo tanto, estas deben ser adquiridas mediante otro proceso de selección, en consecuencia, tales costos no se encuentran contemplados en la presente oferta.

La cotización presentada dentro del proceso de contratación objeto del presente estudio evidencia incrementos en los ítems correspondientes al costo de adquisición de la materia prima y al costo de licencias, nacionalización, pólizas, impuestos legales y transporte.

El incremento del costo de adquisición de la materia prima se encuentra justificado en la variación del Índice de Precios al Consumidor (IPC) a nivel nacional. A su vez, el incremento del ítem de licencias, nacionalización, pólizas, impuestos legales y transporte obedece tanto a la variación del IPC como a un porcentaje adicional derivado del incremento del salario mínimo legal vigente.

Del análisis técnico, económico y normativo efectuado a la oferta, se concluye que los incrementos aplicados se encuentran debidamente justificados, se ajustan a las proyecciones realizadas y cumplen con la normatividad vigente aplicable a nivel nacional. En consecuencia, y conforme a lo evaluado en el Comité Técnico con funciones de disponibilidad celebrado el 08/01/2026, se acepta la oferta presentada por **QUÍMICA FINA S.A**. para la presente contratación.

5.2. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El valor del contrato es hasta por la suma de **$510.000.000** M/CTE 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 FNE pagará al contratista el valor del contrato en un solo pago, una vez recibida a satisfacción por el supervisor del contrato, la totalidad la materia prima, así:

MATERIA PRIMA	CANTIDAD A ADQUIRIR	IMPORTADOR	VALOR KILOGRAMO	VALOR TOTAL (*)
HIDROMORFONA CLORHIDRATO	20 Kg	QUÍMICA FINA S.A. Fabricante: Saneca Pharmaceutical A.S.	$ 25.500.000	$ 510.000.000

*En el evento de recibir entregas parciales de la materia prima contratada, para realizar el pago de cada kilogramo (Kg) efectivamente entregados, se hará el cálculo del valor correspondiente haciendo uso de la ecuación presentada a continuación, en la cual se tiene en cuenta el valor total del contrato y se relaciona con el número total de kilogramos de materia prima contratada. De esta manera, se obtiene un valor de cada kilogramo de materia prima:

$$valor\ de\ materia\ prima\ xKG = \frac{Valor\ total\ del\ contrato}{\#\ de\ Kg\ contratados}$$

El respectivo pago se realizará dentro de los sesenta (60) días calendarios siguientes a la fecha de presentación de la respectiva factura y previa disponibilidad del PAC aprobado por la Dirección del Tesoro Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público. Para proceder a la cancelación de la suma estipulada en la respectiva factura, el contratista deberá hacer presentación de los siguientes documentos, según sea el caso:

a) Factura comercial que cumpla con los requisitos exigidos en las normas tributarias y contables.
b) Acta de recibo del objeto del contrato expedida por el supervisor del contrato y coordinador de GIT de Recursos y apoyo operativo del FNE. (Obligación del supervisor).
c) Certificado de análisis de cada lote de la materia prima entregado.
d) Orden de alta suscrita por el GIT de Recursos y apoyo operativo del FNE. (Obligación del supervisor).
e) Certificación de pago expedido por el supervisor designado (Obligación del supervisor).
f) Informe parcial o final de supervisión (Obligación del supervisor).
g) Certificado de aportes al Sistema Integrado de Seguridad Social y Parafiscales vigente del contratista.
h) Copia del certificado de Junta Central de Contadores *(antecedentes)* vigente y copia de la tarjeta profesional del revisor fiscal del contratista. (si aplica).

PARÁGRAFO PRIMERO: Presentar la facturación o documento equivalente para el cobro al **FNE** en físico y a través de la plataforma SECOP II, previo cumplimiento de los requisitos exigidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen, adicionen o aclaren. Si la factura no ha sido correctamente elaborada o no se acompañan los soportes requeridos para el pago, y/o se presenten de manera incorrecta, el término para el pago solo empezará a contarse desde la fecha en que se aporte el último documento y/o se presente en debida forma. Las demoras que se presenten por estos conceptos serán responsabilidad del **CONTRATISTA** y no tendrán por ellos derecho al pago de intereses o compensación de ninguna naturaleza.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Los pagos estarán sujetos a la programación y aprobación del Programa Anual Mensualizado de caja (PAC) autorizado y a la colocación de los recursos por parte de la Dirección General de Crédito Público y Tesoro Nacional – DGCPTN, situación que **EL CONTRATISTA** declara conocer y aceptar.

PARÁGRAFO TERCERO: Para los pagos **EL CONTRATISTA** deberá acreditar el pago de los aportes establecidos en el Artículo 50 de la ley 789 de 2002, (salud, pensión y parafiscales) lo cual se hará mediante certificación expedida por el revisor fiscal o el representante legal sino tiene revisor fiscal, y demás normas que lo modifiquen, reglamentan o complementen.

PARÁGRAFO CUARTO: Los pagos se realizarán a través de la cuenta de ahorros y/o corriente que disponga **EL CONTRATISTA** acorde con la certificación expedida por la entidad financiera aportada por **EL CONTRATISTA.**

PARÁGRAFO QUINTO: EL FNE no reconocerá pagos sobre la entrega de elementos y/o prestación de servicios que no hubieren sido previamente requeridos o autorizados por el Supervisor del contrato y/o quien ejerza su apoyo.

6. ANÁLISIS TÉCNICO SOBRE LA ADECUACIÓN DEL CONTRATO AL PLAN DE ACCIÓN, PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES Y EXISTENCIA DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Esta contratación se encuentra prevista en **el Plan anual de Adquisiciones** para la vigencia **2026**, así:

PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES					
NO. LÍNEA	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO	MES	DURACIÓN	VALOR	MOD. CONT.
268	ADQUISICIÓN MEDIANTE IMPORTACIÓN DE LA MATERIA PRIMA DE CONTROL	Enero	12	$513.000.000	CONTRATACIÓN DIRECTA

	ESPECIAL MONOPOLIO DEL ESTADO HIDROMORFONA HCL				

El valor de este contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal **2026** para lo cual se cuenta con el **Certificado de Disponibilidad Presupuestal**, así:

NO.	FECHA	VALOR	PROYECTO O POSICIÓN CATÁLOGO DE GASTO	RECURSO	USOS PRESUPUESTALES
11526	06/01/2025	$ 513.000.000	A-05-01-01-003-005	16	Otros Productos Químicos, Fibras Artificiales (O Fibras Industriales Hechas Por El Hombre)

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

Teniendo en cuenta que **QUMICA FINA S.A**. es el distribuidor exclusivo para Colombia del fabricante **SANECA PHARMACEUTICAL A.S** de la materia prima **Hidromorfona clorhidrato**, 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 presentada por el único oferente autorizado.

8. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGACIÓN

Con arreglo a lo establecido por el artículo 4º de la Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015 y el manual para la identificación y cobertura del riesgo en los procesos de selección expedido por Colombia Compra Eficiente, el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, ha tipificado, estimado y asignado los siguientes riesgos:

N.º	1	2	3
Clase	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/Contratante	Contratista/Contratante	Contratista/Contratante

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	3	3	3
	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	Contratista	Contratista
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?	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 imprevisibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, generando demoras en el tiempo de entrega y/o pérdida total o parcial de la materia prima y/o estándares de referencia; por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros.
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Aumento de costos de suministro del bien contratado y/o Desequilibrio económico del contrato.	Impedimento en la entrega de la totalidad del objeto contractual y/o aumento de costos para la entrega del bien contratado.	Impedimento para la entrega del objeto contractual en los términos y condiciones pactados.
Probabilidad		3	4	2
Impacto		3	3	3
Valoración del riesgo		6	7	5
Categoría		Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo Medio
¿A quién se le asigna?		Contratista	Contratista	Contratista/ Contratante
Tratamiento/Controles a ser implementos		Acudir a sus estrategias de negociación corporativas que permitan obtener y controlar los aspectos económicos asociados a la tasa de cambio con sus respectivos proveedores.	El contratista debe asegurar la provisión de los insumos requeridos para el cumplimiento del contrato con sus respectivos proveedores, de tal manera que se disminuya la probabilidad de desabastecimientos o fluctuaciones de precios.	Las partes, de acuerdo con la situación presentada, establecerán planes de contingencia y/o ajustes en cronogramas que permitan la ejecución del contrato en los términos inicialmente pactados, en caso de ser posible. Si no es posible mantener los términos inicialmente pactados, se acudirá a la modificación del contrato.
	Probabilidad	2	2	2
	Impacto	3	3	2

Impacto después del tratamiento	**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
N.º		**7**	**8**	**9**
Clase		Específico	General	General
Fuente		Externa	Interna	externa
Etapa		Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgo operacional	Riesgo regulatorio	Riesgo regulatorio
Descripción		Fuera de especificación de la materia prima	Demoras que se presenten en la realización de los diferentes trámites por parte del contratista para la obtención de los diferentes permisos y/o autorizaciones ante las autoridades sanitarias nacionales e internacionales para la importación de la materia prima	Demoras en la obtención de autorizaciones y/o permisos por parte de las autoridades sanitarias internacionales para la importación de la materia prima, no atribuibles al contratista
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Imposibilidad de fabricación de medicamentos	Demoras en la entrega de la materia prima / No disponibilidad de materia prima para fabricación de medicamentos	Demoras en la entrega de la materia prima / No disponibilidad de materia prima para fabricación de medicamentos
Probabilidad		3	3	4
Impacto		3	3	3
Valoración del riesgo		6	6	7
Categoría		Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo alto
¿A quién se le asigna?		Contratista	Contratista	Contratista
Tratamiento/Controles a ser implementos		Realizar análisis fisicoquímico y microbiológico de la materia prima por parte del contratista / verificación por parte de la Entidad de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos entregados por el importador de la materia prima al momento de realizar la recepción de la materia prima en las instalaciones del FNE.	Comunicación constante entre la Entidad y el contratista, para la revisión de la documentación necesaria para adelantar los trámites respectivos de importación y control de los tiempos de radicación de los correspondientes documentos.	Comunicación constante entre el contratista y la autoridad sanitaria, así como seguimiento al estado del trámite.
Impacto después del tratamiento	**Probabilidad**	2	2	2
	Impacto	2	2	2
	Valoración del riesgo	4	4	4
	Categoría	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Sí	Sí	Sí
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratista/contratante	Contratista/contratante	Contratista
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Una vez inicie la ejecución del contrato	Una vez inicie la ejecución del contrato	Una vez inicie la ejecución del contrato
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Hasta la ejecución del contrato	Hasta la entrega de la materia prima en las instalaciones del FNE.	Hasta la llegada de la materia prima a puerto nacional colombiano

Monitoreo y revisión	**¿Cómo se realiza el monitoreo?**	Mediante la Realización de análisis fisicoquímicos y microbiológicos a la materia prima por parte del contratista / verificación por parte de la Entidad de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos entregados por el importador de la materia prima al momento de realizar la recepción de la materia prima en las instalaciones del FNE contrastándolos con los análisis que emita el fabricante de la materia prima.	Comunicación constante entre la Entidad y el contratista, para la revisión de la documentación necesaria para adelantar los trámites respectivos de importación y control de los tiempos de radicación de los correspondientes documentos.	Seguimiento por parte del contratista al estado de avance del trámite ante la autoridad sanitaria internacional una vez radicada la solicitud.
	Periodicidad ¿Cuándo?	Previo a que el contratista realice la entrega de la materia prima al FNE	Semanal	Semanal

N.º		**10**
Clase		Específico
Fuente		Externa
Etapa		Ejecución
Tipo		Riesgo operacional
Descripción		No disponibilidad de inventario por parte del fabricante de la materia
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Demoras en la entrega de la materia prima por parte del contratista
Probabilidad		4
Impacto		3
Valoración del riesgo		7
Categoría		Riesgo alto
¿A quién se le asigna?		Contratista
Tratamiento/Controles a ser implementos		Previo a la suscrición del contrato allegar a la Entidad documento elaborado por el fabricante de la materia prima en donde se indique que el mismo cuenta con el stock suficiente para atender la necesidad de materia prima del FNE.
Impacto después del tratamiento	**Probabilidad**	2
	Impacto	2
	Valoración del riesgo	4
	Categoría	Riesgo bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Sí
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratista/contratante
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Previo a la suscripción del contrato
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Hasta la llegada de la materia prima a puerto nacional colombiano
Monitoreo y revisión	**¿Cómo se realiza el monitoreo?**	Previo a la suscripción del contrato y una vez inicie la ejecución del mismo, el contratista deberá remitir documento con fecha reciente y elaborado por el fabricante de la materia prima, en donde éste indique que cuenta con el stock suficiente para atender la necesidad del FNE.

	Periodicidad ¿Cuándo?	Previo a la suscripción del contrato y una vez ha iniciado ejecución el mismo.

En todo caso, el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, y del mercado para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del contrato y la permanencia de la ecuación contractual durante toda la vigencia del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

9. ANÁLISIS DE LA GARANTÍA A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

El contratista deberá constituir, a favor del -FNE- la Garantía Única en los términos del artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015; que cubra los riesgos, en las cuantías y vigencias:

RIESGOS A ASEGURAR		
AMPAROS	**PORCENTAJE DE VALOR ASEGURABLE**	**VIGENCIA**
CUMPLIMIENTO	20% del valor del contrato	Término de ejecución 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 valor del contrato	Duración del contrato, y hasta por lo menos 3 años, según certificado de análisis del fabricante.

PARÁGRAFO: **EL CONTRATISTA** deberá Constituir la garantía a favor de EL FNE por los valores y con los amparos previstos en el mismo y mantenerla vigente durante el término establecido por la entidad, así mismo deberá cargarla a la plataforma SECOP II a más tardar dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la ACEPTACIÓN del contrato, para la revisión y aprobación por parte del FNE.

10. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

En el "Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación", versión CCE-EICP-MA-03 publicada por Colombia Compra Eficiente, se establece que: "(…) Las Entidades Estatales no deben hacer este análisis para los Procesos de Contratación adelantados por la modalidad de selección de contratación directa (…)"

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.

12. DERECHOS DE AUTOR

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

13. LIQUIDACIÓN

De conformidad con lo consagrado en 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, la Entidad considera que no es necesaria la liquidación del contrato, teniendo en cuenta que el pago se efectuará contra entrega a satisfacción de los bienes, obras o servicios.

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. 546 de 2021 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

La supervisión del contrato estará a cargo del Coordinador del Grupo Interno de Medicamentos del Estado o la persona que designe el director del FNE mediante memorando.

Firmado digitalmente por Juan Sebastian Trujillo Amaya

_____

Juan Sebastián Trujillo Amaya
Profesional Universitario Código 2044 Grado 05
Coordinador GIT Medicamentos del Estado

Elaboró: T.Valero

CONTACTO ÁREA TÉCNICA: Juan Sebastián Trujillo Amaya - Extensión 3233