ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACION DIRECTA

EL DIRECTOR DE LA UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

CONSIDERANDO QUE:

El Fondo Nacional de Estupefacientes **(FNE)** se rige por lo dispuesto en el Decreto 4107 de 2011, el cual determinó los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social e integró el Sector Administrativo de Salud y Protección Social, ratificando en su Artículo 26: el Fondo Nacional de Estupefacientes continuará funcionando en los términos establecidos en los Artículos 20 al 23 del Decreto 205 de 2003, dependiente de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, estableciendo las funciones del **FNE**.

.

El artículo 20 del Decreto 205 de 2003, establece como objetivo del Fondo Nacional de Estupefacientes "la vigilancia y control sobre importación, la exportación, la distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial, a que se refiere la Ley 30 de 1986 y las demás disposiciones que expida el Ministerio de Protección Social, así como apoyar los programas contra la farmacodependencia que adelanta el Gobierno Nacional".

En desarrollo de lo anterior, el -FNE- tiene asignadas las siguientes funciones:

1. Ejercer un control estricto sobre la importación de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control especial.
2. Fiscalizar la transformación de materias primas de control especial para la elaboración de medicamentos.
3. Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine.
4. Llevar las estadísticas sobre importación, producción, distribución y consumo de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control a nivel nacional.
5. Controlar la distribución, venta y consumo de medicamentos de control especial.
6. Apoyar programas que contra la farmacodependencia adopte el Gobierno Nacional, en coordinación con la Dirección General de Salud Pública.
7. Las demás que le sean asignadas o delegadas de acuerdo con la ley.

De igual forma, mediante la Resolución No 1010 de 2021 expedida por el MSPS se delegó en el Director del Fondo la competencia de la ordenación del gasto, sin límite de cuantía en los asuntos contractuales, sin consideración a la naturaleza u objeto del servicio o bien a adquirir, con cargo a los recursos del Fondo Nacional de Estupefacientes.

Que a través de las Resoluciones N° 735 de 2016, 264 de 2021 y 513 de 2022, se establecieron los siguientes Grupos Internos de Trabajo en el Fondo Nacional de Estupefacientes: i. Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado, ii. Grupo Interno de Trabajo de Control y Fiscalización, iii. Grupo Interno de Gestión Administrativa y Financiera, iv. Grupo Interno de Trabajo de Gestión de Recursos y Apoyo Operativo, asignando y modificando funciones a los mismos, encaminadas entre otras, a garantizar oportuna y eficientemente la disponibilidad de los medicamentos del Estado en todo el territorio nacional, a ejercer eficientemente las funciones de inspección, vigilancia y control sobre las distintas actividades de importación, exportación, distribución y venta de drogas, materias primas o precursores de control especial, disponer de manera adecuada de los recursos financieros y tecnológicos, así como gestionar de manera adecuada la adquisición de los bienes y servicios requeridos de tal manera que se garantice el buen funcionamiento de la infraestructura y de la prestación de servicios a cargo del FNE.

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

Para garantizar el cumplimiento de las actividades asociadas a los tres ejes misionales previamente descritos, mediante la Resolución 735 de 2016 el Fondo Nacional de Estupefacientes, creó los diferentes grupos internos de trabajo, con el fin de distribuir las diferentes actividades de gestión de la Entidad, 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 (…)*"

En consecuencia, a lo anterior y 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 (GIT) de Medicamentos del Estado se encuentran:

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

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 **Metadona 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 Metadona clorhidrato:

- Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta.
- Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta
- Metadona Clorhidrato 10 mg/1mL Solución Oral.

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

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

(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 **Metadona Clorhidrato**.

1.1. NECESIDAD ESPECIFICA

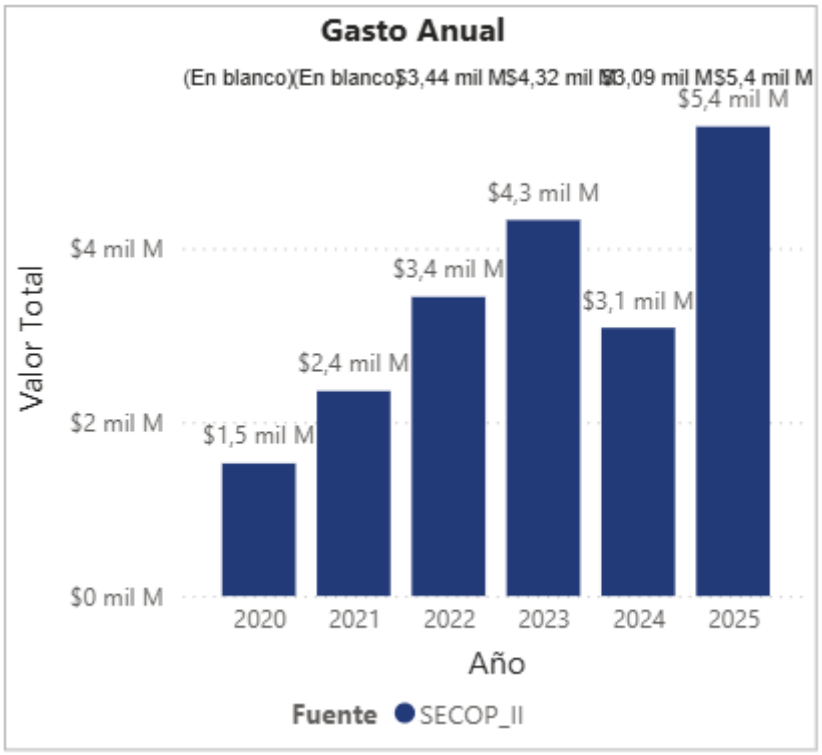
La necesidad que se busca satisfacer es la de garantizar oportunamente la disponibilidad de la materia prima para la fabricación de los medicamentos monopolio del Estado que contengan en su formulación el principio activo **Metadona Clorhidrato** y así, solventar los requerimientos de los profesionales médicos prescriptores del territorio nacional colombiano quienes recurren a los mismos para el tratamiento del dolor, tratamiento de desintoxicación y tratamiento de la adicción a medicamentos y sustancias opioides tales como heroína, morfina, fentanilo, entre otros.

La **Metadona Clorhidrato** es una sustancia del tipo analgésico opioide sintético de larga vida media que actúa como agonista de receptores opiáceos, los cuales actúan en el sistema nervioso central (SNC) inhibiendo las vías ascendentes, alterando la percepción y respuesta al dolor, lo que permite su prescripción en pacientes que no han respondido al manejo del dolor con otros opioides.

La materia prima **Metadona Clorhidrato** es utilizada en la fabricación nacional de los medicamentos de Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta, Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta y Metadona Clorhidrato 10 mg/1mL Solución Oral, que a su vez son medicamentos de control especial monopolio del Estado. 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 su disponibilidad a los pacientes que los necesitan, al igual que se mitigue el riesgo de su posible desabastecimiento.

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.

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



Gráfica 1 GASTO ANUAL

La grafica 1 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).

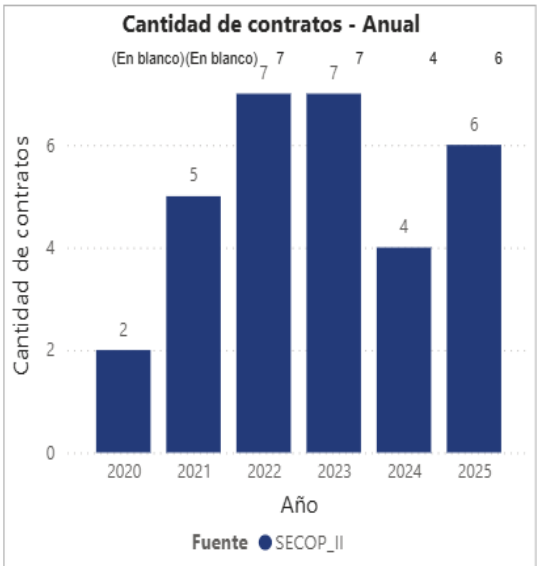
En el año 2020 se registro un gasto aproximado de $1,5 mil millones, seguido por un incremento en el 2021 que alcanzo $2,4 mil millones. Tambien se evidenció este incremento en el 2022 alcanzando $3,4 mil millones y en el 2023 alcanzando $4,3 mil millones. Posteriormente, en el 2024 se observa una disminución temporal del gasto hasta $3,1 mil millones, atribuible a ajustes presupuestales y / o restructuración de los procesos contractuales de la entidad en ese pedido.

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.

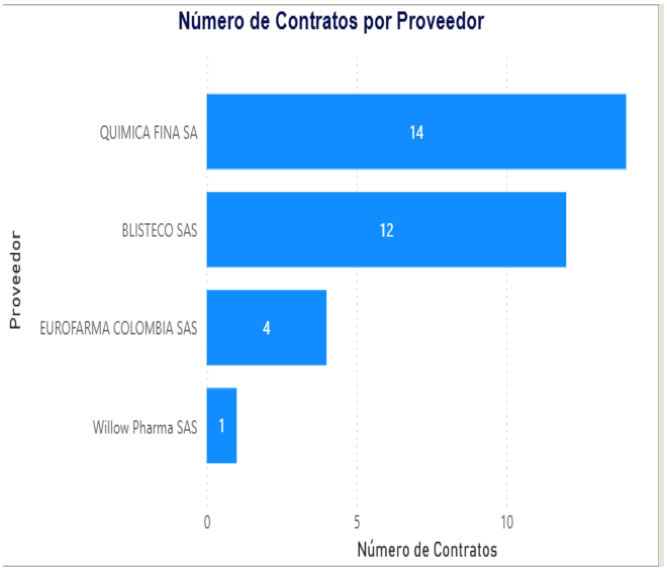
Este incremento acumulado refleja una expansión superior al 300% en comparación al año base (2020), lo cual confirma la necesidad de contar con proveedores habilitados técnicamente con alta capacidad productiva y cumplimiento normativo.

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 monopolo del estado.

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



Gráfica 2 cantidad de contratos- Anual

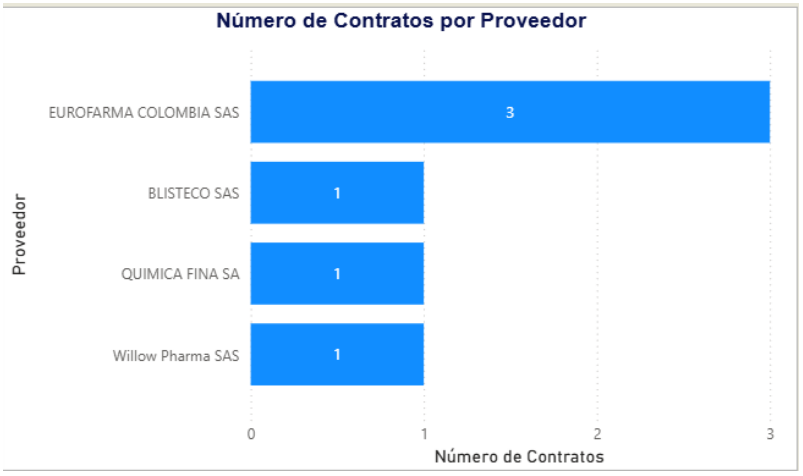


Gráfica 3 Número de contratos por proveedor del 2020 al 2025

Como indica en la gráfica 2 durante el periodo 2020 al 2025 se celebraron 31 contratos directos para la fabricación de analgésicos narcóticos con 4 proveedores como se evidencia en la gráfica 3 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.

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

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 4 Numero de contratos por proveedor 2025

Como indica en la gráfica 4 para el 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:

1. Metadona clorhidrato 10 mg/mL solución oral
2. Hidromorfona clorhidrato 25 mg tabletas

E importación de las siguientes materias primas:

1. Hidromorfona HCl

Mediante comité técnico con funciones de disponibilidad No. 5 del 27/10/2025 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 de materia prima **Metadona Clorhidrato**. En ese contexto, se determinó que para la vigencia 2026 la adquisición de materia prima Metadona clorhidrato es por 50 kg, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

a) Inventario disponible en las instalaciones del FONDO el cual es de 57,2050 Kg a corte del 09/01/2026.
b) La cantidad de principio activo necesario para la fabricación del medicamento monopolio del estado con dicha materia prima, es tal como se presenta a continuación:

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

MEDICAMENTOS	UNIDADES MEDICAMENTO	MATERIA PRIMA Kg
Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta	75.000 cajas x 30 tabletas	23,85Kg
Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta	18.000 cajas x 30 tabletas	11,37Kg
Metadona Clorhidrato 10 mg/1mL Solución Oral	6.666 Frascos x 120 mL	8,34 Kg
	TOTAL	43,56 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 Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta, Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta y Metadona Clorhidrato 10 mg/1mL Solución Oral.

➢ 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 **Metadona Clorhidrato**, es de 50 Kg, que obedece a la necesidad de fabricación sumado el stock de seguridad.

1.2. 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:

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

"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.

El fabricante **Rusan Pharma Limited** en la actualidad tiene un acuerdo de exclusividad vigente desde el año 2021 con el Importador **QUIMICA FINA S.A**, para la importación de la materia prima **Metadona clorhidrato**. En ese contexto, desde la vigencia 2021 el FNE ha realizado contratación directa con el Importador **QUIMICA FINA S.A** para la importación y adquisición del principio activo,

Que mediante certificación de fecha del 19 de noviembre del 2025,donde se informa que la empresa Química Fina S.A., es el representante autorizado y exclusivo en Colombia para la importación y venta del producto Metadona HCl para el Fondo Nacional de Estupefacientes, Rusan Pharma Limited es un fabricante válido de Metadona HCl en su planta en India y Química Fina SA está autorizado para firmar contratos en nombre de Rusan Pharma Limited y hacer todo el trabajo de enlace requerido para ejecutar los suministros.

Actualmente la materia prima que requiere el FNE es la del fabricante **RUSAN PHARMA LIMITED**, toda vez que, con esta materia prima se obtuvo el registro sanitario para cada uno de los medicamentos que contienen este principio activo. Un cambio de fabricante de la materia prima implicaría iniciar nuevos estudios de validación de metodología analítica, fabricación de lotes pilotos, estudios de estabilidad acelerada, on-going y natural y estudios de validación de procesos; cada uno de estos estudios deben ser anexados al expediente de cada medicamento, los cuales reposan en las instalaciones del ente regulatorio -INVIMA.

De acuerdo con lo anterior para el proceso de fabricación de los medicamentos monopolio del Estado Metadona Clorhidrato 10 mg Tableta, Metadona Clorhidrato 40 mg Tableta y Metadona Clorhidrato 10 mg/1mL Solución Oral, se requiere la materia prima fabricada por Rusan Pharma Limited, la cual debe ser adquirida por la empresa QUÍMICA FINA S.A, como único distribuidor exclusivo en Colombia, lo cual esta soportado a través de un documento oficial emitido por Rusan Pharma Limited del 19/11/2025, el cual tiene una vigencia de dos (2) años a partir de su fecha de expedición.

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

Que para el presente contrato no se consideró necesario obtener previamente varias ofertas, de lo cual se deja constancia en el presente documento, en cumplimiento de lo señalado en el artículo 2.2.1.2.1.4.8. del Decreto 1082 de 2015.

Que acorde a lo expuesto, es procedente la contratación directa con el establecimiento farmacéutico QUIMICA FINA S.A por tratarse de un proveedor exclusivo en Colombia, de acuerdo con la causal establecida en el literal g) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, que define cuando aplicar esta modalidad, así:

> *"4. Contratación directa. La modalidad de selección de contratación directa, solamente procederá en los siguientes casos:*
> *(...)*
> *g) Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado;"*

Que 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.

Que, en los estudios previos elaborados para el presente proceso de contratación, define y justifica la necesidad de contratación, la idoneidad del contratista y la procedencia de la contratación directa.

Que, el artículo 2.2.1.2.1.4.1. del Decreto 1082 de 2015, establece que cuando proceda el uso de la modalidad de selección por contratación directa, la entidad así lo señalará en un acto administrativo; en consecuencia y acorde con lo señalado en el estudio previo y en el presente acto, se encuentra soportada la justificación de la contratación directa Como consecuencia de lo anterior,

RESUELVE:

PRIMERO: Declarar justificada la modalidad de Contratación Directa por la causal de Inexistencia de Pluralidad de Oferentes, conforme lo supuesto en el literal g) del numeral 4° del artículo 2°, de la Ley 1150 de 2007, en concordancia con los artículos 2.2.1.2.1.4.1 y 2.2.1.2.4.8. del Decreto 1082 de 2015, con QUÍMICA FINA S.A., cuyo objeto consiste en "Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado metadona HCl", de acuerdo a lo expuesto en la parte considerativa del presente acto.

SEGUNDO: El valor del contrato será hasta por la suma de **Doscientos Cuarenta y Tres Millones de Pesos M/cte ($ 243.000.000),** el precio incluye el IVA y los demás impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

PARÁGRAFO. El valor del contrato derivado del presente proceso de contratación se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2026 para lo cual se cuenta con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 15826 del 13 de enero de 2026, por valor de $ 243.000.000.

TERCERO: Las condiciones exigidas se encuentran previstas en el estudio previo y anexos los cuales hacen parte integral del convenio a suscribirse y del presente acto administrativo.

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

CUARTO: Los estudios previos y demás documentos previos a la contratación podrán ser consultados en el proceso de contratación directa en la plataforma SECOP II. www.colombiacompra.gov.co

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

SEXTO: De conformidad con lo previsto en el Artículo 2.2.1.1.1.7.1. del Decreto 1082 de 2015, el presente acto administrativo se publicará en el SECOP II.

Dada en Bogotá D.C.,

Firmado digitalmente por Milver Rojas

MILVER ROJAS
Director FNE

Proyectó: P.C. Zabala – Contratista FNE
Aprobó: H. Rodriguez– Contratista FNE

Firmado digitalmente por Henry Rodriguez Pinzon

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