ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACION DIRECTA

EL DIRECTOR DE LA UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

CONSIDERANDO:

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

> ***"(...)Ejercer un control estricto sobre la importación de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control especial…Controlar la distribución, venta y consumo de medicamentos de control especial… y Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine…". (...)".***

Que por otra parte, el numeral 5 del artículo 23 del Decreto 205 facultó al Director General del Fondo Nacional de Estupefacientes para "*establecer los grupos de trabajo que se requieran para el adecuado funcionamiento del Fondo, previo concepto del Consejo de Administración*." Por lo tanto, a través de la Resolución N° 735 de 2016 del Fondo Nacional de Estupefacientes, se modificaron los Grupos Internos de Trabajo conformados por la Resolución 319 de 2015, y se asignan las funciones de cada uno, siendo estas funciones modificadas por la Resolución N°264 de 2021.

Ahora bien, con el fin de garantizar oportuna y eficientemente la disponibilidad de los medicamentos del Estado en todo el territorio nacional, entre las funciones asignadas al Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado se encuentran:

1. Coordinar las acciones necesarias para garantizar la disponibilidad y accesibilidad los Medicamentos Monopolio del Estado en el territorio colombiano conjuntamente con los Fondos Rotatorios de Estupefacientes.
2. Establecer y ejecutar los procedimientos relacionados con la adquisición de materias primas y medicamentos monopolio del Estado, conforme a la normatividad sanitaria vigente.
3. Establecer y ejecutar los procedimientos relacionados con las importaciones, transformaciones, destrucciones y distribución de las materias primas y medicamentos monopolio del Estado.

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 (...)"***

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 la sustancia Primidona 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 del medicamento monopolio del Estado que contienen este principio activo, como lo es, Primidona Clorhidrato 250 mg Tableta.

Que la necesidad que se busca satisfacer es la de garantizar 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.

Que 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 de materia prima Hidromorfona Clorhidrato, para la vigencia 2026 la adquisición de materia prima Hidromorfona clorhidrato es por 20 k, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Inventario disponible en las instalaciones del FONDO el cual es de 29,3830 Kg a corte del 9/01/2026.
- 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:

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**

- 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.

Que de acuerdo con lo anterior, 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.".***

Que 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

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

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."***

Que teniendo en cuenta que los estudios de estabilidad son los que garantizan el tiempo de vida útil y por lo tanto el tiempo de comercialización de los medicamentos y que estos estudios son realizados bajo condiciones controladas previamente validadas incluyendo procesos, equipos, instructivos de manufactura, metodología analítica y principio activo, el cambio de fabricante del principio activo impacta directamente en la estabilidad de los medicamentos; por lo cual, este cambio acarrea que el titular del Registro Sanitario deberá adelantar nuevamente las actividades técnicas requeridas para validar el cambio de fabricante de la materia prima.

Que entre estas actividades técnicas se encuentran: validación de las metodologías analíticas, estudios de estabilidad On-going, estabilidad acelerada, natural y revalidación o verificación del proceso de producción, lo que traería en consecuencia un desgaste administrativo, relacionado con las diferentes actividades que deberían ser adelantadas por el FNE, así como un incremento en gastos que impactaría directamente en el presupuesto de la Entidad.

Que 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 al fabricante mantener el mismo 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, por lo que, cambiar el 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.

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.

Que, 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

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

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.

Que de acuerdo con lo establecido en la Ley 1150 de 2007, en su Artículo 2: "DE LAS MODALIDADES DE SELECCIÓN. La escogencia del contratista se efectuará con arreglo a las modalidades de selección de (...) contratación directa, con base en las siguientes reglas: (...), numeral 4. Contratación Directa. La modalidad de selección de contratación directa solamente procederá en los siguientes casos (...), Literal g). Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado.

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

Que los estudios previos para esta contratación fueron sometidos a consideración y aprobación del Comité Asesor de Contratación como consta en el Acta de Comité No. 1 del 19 de enero del 2026.

Que el proceso de contratación se encuentra incluido en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia 2026.

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

Que QUIMICA FINA S.A., presentó propuesta técnica y económica validada por la Coordinación del Grupo Interno de Medicamentos del Estado, la cual, para todos los efectos, hará parte integral del presente contrato.

Como consecuencia de lo anterior,

RESUELVE:

PRIMERO: Declarar justificada la contratación directa establecida en el literal g) numeral 4, del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 "*Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado*" con **QUIMICA FINA S.A.**, con NIT No. 830.043.390-3, cuyo objeto es: "*Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Hidromorfona HCl."*

SEGUNDO: El valor del contrato es hasta por la suma de **$510.000.000**, incluyendo los impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

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

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. 11526 del 06 de enero de 2026, por valor de $513.000.000.

TERCERO: Las condiciones exigidas a QUIMICA FINA S.A., se encuentran previstas en el estudio previo y anexo técnico los cuales hacen parte integral del contrato y del presente acto administrativo.

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

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

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

Dada en Bogotá D.C., a los 22 días del mes de enero del 2026.

Firmado digitalmente por Milver Rojas

MILVER ROJAS
Director

Proyectó: P. Bustos – Contratista FNE

Revisó: P. Moreno – Contratista FNE

Aprobó: Henry Rodríguez – Asesor Juridico

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