ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACION DIRECTA

EL DIRECTOR DE LA UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

CONSIDERANDO:

Que la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes 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 de la U.A.E. FNE, entre las que se encuentra:

"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 de la U.A.E. FNE 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 de la U.A.E. 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.

Que 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 juntamente 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 la sustancia Metilfenidato Clorhidrato y todos los productos que la contengan pertenecen al monopolio del Estado de acuerdo con los Anexos Técnicos No. 2 y No. 3, adoptados en el artículo 2 de la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y en el artículo 74 de la Resolución 1478 del 10 de mayo de 2006 proferida por el hoy Ministerio de Salud y Protección Social donde se establece que:

"*La distribución y venta de medicamentos de control especial monopolio del Estado se hará a través de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a nivel departamental (…)*"

Que así mismo, actualmente el Fondo Nacional de Estupefacientes figura como titular del registro sanitario en la modalidad de fabricar y vender el siguiente medicamento monopolio del Estado que contienen este principio activo:

- **Metilfenidato HCl 10 mg tabletas nacional**

Que en consideración a las competencias asignadas, la U.A.E. FNE debe dar cumplimento entre otros al Decreto 677 de 1995, capítulo 1, artículo 19 proferido por el mencionado Ministerio de Salud y Protección Social que dispone:

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

"Todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto (…)"

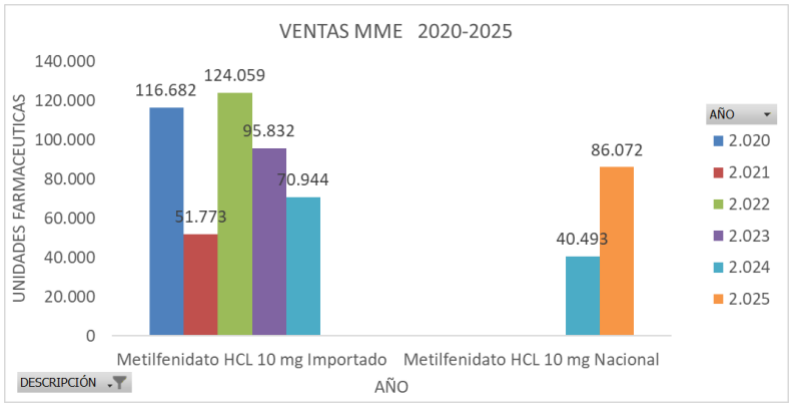
Que teniendo en cuenta lo anterior y bajo las directrices impartidas por la Organización Mundial de la Salud y los compromisos internacionales con las Naciones Unidas y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), que tienen como objetivo garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de control especial y bajo las funciones asignadas al Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado, se hace necesario contratar la elaboración de los estudios técnicos requeridos por el Invima para la homologación de materia prima (metilfenidato clorhidrato) para fabricar el medicamento monopolio del estado metilfenidato 10 mg tableta, con el único fabricante del medicamento a la fecha autorizado por el INVIMA (EUROFARMA COLOMBIA SAS)

Que el Metilfenidato es un derivado de la piperidina, relacionado estructuralmente con la anfetamina cuyo nombre químico es éster metílico del ácido 2-fenil-2-(2-piperidil) acético. Esta molécula actúa como un potente inhibidor del transportador pre sináptico de la dopamina y en menor medida del transportador de noradrenalina. A diferencia de las anfetaminas que aumentan la liberación de dopamina, serotonina y noradrenalina en las sinapsis, el Metilfenidato bloquea casi de forma única su recaptación. Este bloqueo amplifica la neurotransmisión mediante el aumento de la concentración de dopamina liberada de forma pulsátil en el espacio sináptico, con lo cual el uso de los medicamentos que contienen esta molécula es el del tratamiento del Trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH).

Que de acuerdo con Gutierrez & cols., en su artículo "Trastorno de la atención e Hiperactividad", el TDAH es una causa muy importante de morbilidad y disfuncionalidad no solo en el niño, sino también en el grupo de compañeros y familia. Según la Asociación Americana de Psiquiatría, del 3% al 7% de los niños en edad escolar presenta el trastorno. En países latinoamericanos, se han encontrado prevalencias de TDAH en niños de edad escolar del 23,5% en México y del 15,8% al 20,4% en Colombia. En cuanto a la distribución por edad y sexo, se evidencia que afecta más a niños en edad escolar (6,6%) que a adolescentes (3%), y a niños y adolescentes varones (10%) que a niñas y chicas adolescentes (4%).

Que de acuerdo con esta necesidad, el comité técnico ordinario con funciones de disponibilidad No. 1 del 08-01-2026 se presentó y analizó la distribución del medicamento metilfenidato HCl 10 mg tabletas nacional. En los años 2024 y 2025 las ventas del medicamento fueron para el año 2024 (40.493 cajas x 30 tabletas) y para el año 2025 (86.072 cajas x 30 tabletas, lo que sugiere un aumento en la demanda. En este sentido, y con el cambio en la referencia de la materia prima, se hace necesario realizar todas las pruebas y análisis técnico que permita garantizar el uso seguro y confiable de la nueva referencia de materia prima.

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. *Distribución del medicamento metilfenidato HCl 10 mg tabletas nacional e importada durante la vigencia del 2020 al 2025. (Tomado de INFORME VENTAS FRE – IPS FACU302 generado por el programa NOVASOFT con fecha de corte de 02-01-2026)*

Que de acuerdo con los reportes de existencias presentados en el Comité de Disponibilidad No. 1 del 08-01-2026, con el informe de existencias de productos del Estado con fecha de corte del 02/01/2026 el inventario disponible en bodega a ese corte corresponde a 86,436 kg de materia prima metilfenidato HCL referencia 035, y 3,94 kg de materia prima metilfenidato HCL referencia 137. Esta cantidad garantiza un stock de seguridad hasta la vigencia 2027, para cubrir la fabricación nacional del medicamento **Metilfenidato HCl 10 mg tabletas nacional.**

Que sin embargo, de acuerdo con la comunicación oficial recibida por parte del fabricante de la materia prima **Centaur Pharmaceuticals** informó al FNE que no se fabricará más la materia prima Metilfenidato HCl referencia 035, que es la que se emplea en la actualidad para la fabricación del medicamento Metilfenidato 10 mg Tabletas, debido a la implementación de una nueva ruta de síntesis que les permite un rendimiento más alto de proceso. La materia prima que será fabricada y distribuida en adelante por el fabricante **Centaur Pharmaceuticals corresponde a Metilfenidato HCl referencia 137.**

Que el estudio y actividades técnicas de homologación de la materia prima metilfenidato HCL **referencia 137** requiere realizarse para cubrir la necesidad de consumo de metilfenidato HCl 10 mg tabletas nacional para futuras vigencias, dado que la referencia de materia prima actualmente empleada no estará disponible en el mercado. El presente contrato permite garantizar a la población colombiana la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos de control especial y 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, dando cumplimiento al 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.

Que adicionalmente, este estudio de homologación permite entrar en concordancia con la Ley 2386 de 2024 que busca establecer directrices para lograr esta autonomía sanitaria, fortaleciendo la ciencia y producción local de productos farmacéuticos. En este sentido, para llevar a cabo la homologación de la materia prima Metilfenidato HCl **referencia 137**, se emplearán los 3,94 kg disponibles en la bodega, para la fabricación de los 2 lotes piloto por 4.000 cajas x 30 tabletas cada una; con el producto terminado se desarrollaran actividades técnicas de estabilidad y control de calidad, las cuales podrán certificar la idoneidad de la materia prima objeto de estudio, para que pueda llegar a emplearse como reemplazo de la materia prima Metilfenidato HCl referencia 035 y de este modo garantizar la disponibilidad del medicamento en el territorio nacional.

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 estas actividades se deben desarrollar en el marco de las disposiciones establecidas en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 334 de 2022, la Resolución 1160 de 2016, la Resolución 3157 de 2018, la Circular Externa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y las demás normas vigentes en la materia que las complementen o sustituyan.

Que mediante Resolución 2022041693 proferida el 09 de diciembre de 2022 por el INVIMA, se concedió el Registro Sanitario número INVIMA 2022M-0020828 al medicamento de control especial monopolio del Estado Metilfenidato 10 mg Tabletas, en la modalidad de Fabricar y Vender al Fondo Nacional de Estupefacientes, teniendo como fabricante a EUROFARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Carrera 68 No. 17-64, en la ciudad de Bogotá D.C.

Que en consecuencia, Eurofarma Colombia S.A.S., es el único laboratorio técnicamente competente y legalmente facultado para llevar a cabo el estudio técnico de homologación de la materia prima Metilfenidato HCl, referencia 137, dado que todos sus procesos, procedimientos y desarrollos productivos se encuentran debidamente validados y aprobados por el INVIMA.

Que por lo anterior expuesto, dado el único fabricante autorizado por el INVIMA, de acuerdo al único registro sanitario de Fabricación Nacional vigente y existente en el momento, la contratación se debe realizar con el Laboratorio EUROFARMA DE COLOMBIA S.A.S para la presente vigencia.

Que en este contexto, se expone la necesidad de contratar la producción nacional del medicamento objeto de este documento, de modo que se garantice la disponibilidad y accesibilidad del mismo, supliendo así los requerimientos de los prescriptores en el territorio colombiano a quienes encuentran útil su indicación aprobada en el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños mayores de 6 años.

Que adicionalmente, 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 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 deba 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, estas actividades deben ser adelantadas por el FNE.
Que por lo anterior y conforme a la descripción de la necesidad planteada, la forma de satisfacer la misma es mediante la contratación de la elaboración de los estudios técnicos requeridos por el Invima para la homologación de materia prima (metilfenidato clorhidrato) para fabricar el medicamento monopolio del estado metilfenidato 10 mg tableta, así:

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

MEDICAMENTO	REGISTRO SANITARIO No	FABRICANTES AUTORIZADOS	CANTIDAD REQUERIDA	PRESENTACIÓN COMERCIAL
Metilfenidato HCl 10 mg tabletas nacional	INVIMA 2022M-0020828	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S	2 lotes piloto x 4.000 cajas (4.000 cajas x 30 tabletas c/u)	Caja plegadiza blanca x 30 Tabletas

Que por último, es importante aclarar que respecto a la vigencia del registro sanitario el presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, dispuso a través del Decreto 1474 del 08 de septiembre de 2023, en su artículo 5, lo siguiente: "*La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida. (…) Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.*"

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

Que conforme con lo establecido en el Artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, *"Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación".*

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

Que los estudios previos para esta contratación fueron sometidos a consideración y aprobación del Comité Asesor de Contratación como consta en el Acta de Comité No. 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 **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S**., presentó propuesta técnica y económica validada por el Asesor Técnico y el Grupo Interno de Medicamentos del Estado, la cual, para todos los efectos, hará parte integral del presente contrato. Como consecuencia de lo anterior,

RESUELVE:

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

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 **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.** identificado con NIT 900.441.048-1, cuyo objeto es: "Contratar la elaboración de los estudios técnicos requeridos por el Invima para la homologación de materia prima (metilfenidato clorhidrato) para fabricar el medicamento monopolio del estado metilfenidato 10 mg tableta."

SEGUNDO: El valor del contrato es hasta por la suma de **$209.888.746**, incluyendo los impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

PARÁGRAFO. El valor del contrato derivado del presente proceso de contratación se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2026 para lo cual se cuenta con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 16526 del 13 de enero de 2026, por valor de $406.904.873.

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

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

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

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

Dada en Bogotá D.C., a los 24 días del mes de enero del 2026.

Firmado digitalmente por Milver Rojas

MILVER ROJAS
Director

Proyectó: L.sanchez – Abogada Contratista FNE
Revisó: P. Moreno – Abogada Contratista FNE
Aprobó: H. Rodriguez – Asesor Jurídico

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