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,

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

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.

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

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

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.

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.*

El principio activo Morfina Clorhidrato Trihidrato 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.

Teniendo en cuenta lo anterior y bajo las directrices impartidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los compromisos internacionales con las Naciones Unidas - Convenio sobre Sustancias Estupefacientes de 1961 de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), que tiene como objetivo garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de control especial; para el GIT de Medicamentos del Estado de la U.A.E. FNE, se hace necesaria la contratación para la adquisición mediante importación de la materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato y sus correspondientes estándares de referencia (ER).

1.1. NECESIDAD ESPECIFICA

La necesidad que se busca satisfacer es la de garantizar la disponibilidad de la materia prima y estándares de referencia para la fabricación del medicamento monopolio del Estado Morfina Clorhidrato 10mg/mL solución inyectable y estudios de escalamiento para Morfina Clorhidrato al 3% Solución Oral, clasificados farmacológicamente como analgésicos y narcóticos y cuyo principio activo es Morfina Clorhidrato Trihidrato. Así, se busca garantizar la disponibilidad oportuna de los medicamentos monopolio del Estado y solventar los requerimientos de los profesionales médicos prescriptores del territorio nacional quienes recurren al mismo para el tratamiento de analgesia.

Por lo tanto, es necesario y se requiere contar con el inventario suficiente de materia prima mencionada para la fabricación del medicamento anteriormente mencionado, para que de esta forma se garantice la

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

disponibilidad de este medicamento a aquellos pacientes que los necesitan, al igual que se mitigue el riesgo de un posible desabastecimiento de los mismos.

Mediante comité técnico con funciones de disponibilidad No. 5 de 2025, se estableció la necesidad de adquirir por medio de importación la cantidad de 50 kilogramos de la materia prima de control especial Monopolio del Estado Morfina HCl (También llamada Morfina Clorhidrato Trihidrato), y estándar de referencia Morfina idoneidad del sistema (10 MG). Esta decisión se reiteró en el comité de disponibilidad No. 1 del 2026. Estos 50 Kg requeridos de la materia prima deben de ser del fabricante SALARS SPA, toda vez que el FONDO requiere adelantar estudios de validaciones de procesos de manufactura y estudios de estabilidad en producto terminado, para los medicamentos, Morfina Clorhidrato 10mg/mL y Morfina Clorhidrato al 3% Solución Oral.

Adicional a la materia prima, es necesario obtener el correspondiente estándar de referencia farmacopéico EP con el fin de llevar a cabo el análisis de control de calidad del producto en proceso y producto terminado, análisis en los estudios de estabilidad On-going y análisis de estabilidad acelerada. Estas actividades, están encaminadas a garantizar la calidad del medicamento y a cumplir los requerimientos exigidos por el INVIMA para la comercialización de los medicamentos.

Con esta materia prima se fabrica los medicamentos Morfina Clorhidrato 10mg/mL y se realiza el escalamiento de Morfina Clorhidrato al 3% Solución Oral. Como se describió en el Comité Técnico de Disponibilidad No. 5 de 2025 y se reiteró en el comité de disponibilidad No. 1 del 2026, con las unidades actuales en bodega, se estima que la cobertura aproximada para los medicamentos monopolio del Estado fabricados con esta materia prima es:

MEDICAMENTOS	DISPONIBILIDAD DE PRODUCTO
Morfina Clorhidrato 10mg/mL solución inyectable	Julio 2026
Morfina Clorhidrato al 3% Solución oral (*)	Enero 2026

(*) Según Existencias de productos del Estado del 02 de enero del 2026

De acuerdo con lo anterior, se determinó que para la vigencia 2026 la adquisición de la materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato es por 50 Kg teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Hay 81,579 Kg en bodega según el Formato Existencias de productos del Estado del 02 de enero del 2026
- Contar con stock de seguridad para solventar cualquier imprevisto que se pueda llegar a presentar.

1.2. DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE EL MINISTERIO PUEDE SATISFACER SU NECESIDAD

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

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) dirigida a la industria farmacéutica en que se estipula:

> ***"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, que deben ser adelantadas por la U.A.E. FNE.

Con el fin de dar cumplimiento a lo estipulado en la circular externa 1000-054-18 de julio de 2018 proferida por el INVIMA, la U.A.E. 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. Por otra parte, se considera necesario incluir dentro de la adquisición de la materia prima, los estándares de referencia (ER) utilizado para verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad del principio activo y de los medicamentos fabricados, siendo útiles también en las validaciones analíticas y de procesos que se adelantan para los medicamentos monopolio del Estado.

A la fecha, se cuenta con dos fabricantes internacionales de la materia prima en discusión, ALCALIBER S.A.U. y S.A.L.A.R.S.S.P.A. Por un lado, ALCALIBER S.A.U. tiene un acuerdo de distribución exclusiva en Colombia con Soluciones en Innovación Farmacéutica S.A.S-Gatepharma, identificada con NIT 900.967.636-1, para los años 2024, 2025, 2026 y 2027. Y S.A.L.A.R.S.P.A. tiene un acuerdo de distribución exclusiva en Colombia con Global Pharma para el presente año. Para el año en curso el FONDO realizará los respectivos estudios mencionados con la materia prima S.A.L.A.R.S.P.A, los cuales tienen el propósito de ser entregados a la entidad sanitaria pertinente la cual es el INVIMA.

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 mediante certificación de fecha del 5 de mayo del 2025,donde se informa que la empresa GLOBAL PHARMA & LOGISTIC SAS, es el representante autorizado y exclusivo en Colombia para la importación y venta del producto MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO para el Fondo Nacional de Estupefacientes, SALARS SPA es un fabricante válido de Morfina Clorhidrato trihidrato en su planta en ITALIA y Química Fina SA está autorizado para firmar contratos en nombre de SALARS y hacer todo el trabajo de enlace requerido para ejecutar los suministros.

Que acorde a lo expuesto, es procedente la contratación directa con el establecimiento farmacéutico GLOBAL PHARMA & LOGISTIC SAS. 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 **GLOBAL PHARMA & LOGISTIC SAS**., cuyo objeto consiste en "Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del estado morfina HCL", de acuerdo a lo expuesto en la parte considerativa del presente acto.

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

SEGUNDO: El valor del contrato será hasta por la suma de $ 330.000.900 M/CTE 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. 16026 del 13 de enero de 2026, por valor de $ 330.000.900.

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.

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

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