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

1.1. COMPETENCIA

La Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes **(U.A.E. 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 de la U.A.E. 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 de la U.A.E. 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 (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.

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).

1.2. 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 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 del 28 de octubre 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 8 de enero de 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 8 de enero 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.

1.3. DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE EL MINISTERIO 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) 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.

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.

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 MORFINA 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 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.
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 **la U.A.E. 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 la **U.A.E 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 de la **U.A.E. 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 de **la U.A.E**. **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 a la **U.A.E**. **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 **U.A.E**. **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 **U.A.E**. **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 de **U.A.E**. **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.
18. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúan por fuera de la ley con el fin de obligarlos a hacer u omitir algún acto o hecho cuando se presenten tales peticiones o amenazas el contratista deberá informar inmediatamente de su ocurrencia al Fondo y a las demás autoridades correspondientes para que ellas adopten las medidas y correctivos que fueren necesarios. 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. EL CONTRATISTA declara 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, 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. EL CONTRATISTA de acuerdo con los lineamientos exigidos para el pago de proveedores del Estado, consagrada en la directiva presidencial No. 09 del 7 de septiembre de 2020, deberá presentar factura electrónica previamente validada por la DIAN, como requisito necesario para el pago de los bienes y servicios contratados, conforme con las disposiciones señaladas en el Decreto 358 del 5 de marzo de 2020, en concordancia, con lo dispuesto en la Resolución No. 000042 del 5 de mayo de 2020 (SI APLICA).
25. 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. Hacer entrega de los 50 Kg de materia prima y estándares de referencia de acuerdo con el plan de actividades establecido entre el supervisor del contrato y el importador, de acuerdo a las obligaciones específicas: con fecha máxima del 30 octubre de 2026 o hasta el recibo a satisfacción del total de lo contratado por parte de la entidad, lo primero que ocurra.
2. Adquirir y entregar la materia prima y los estándares de referencia para la U.A.E. FNE de acuerdo con las condiciones 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 a la U.A.E. 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 y sus estándares de referencia farmacopeicos en las instalaciones del Almacén de la U.A.E. FNE, e informar por escrito al supervisor del contrato dentro de los términos establecidos en el cronograma de actividades.
7. Entregar en las instalaciones de la U.A.E. FNE, y 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 de la U.A.E. FNE. De igual forma, se debe hacer entrega de los E.R. EP del último lote disponible a la fecha de adquisición por el proveedor de estos (según catálogo Web de la página oficial EP), con su respectivo certificado EP y su hoja de seguridad.
8. Garantizar la calidad y seguridad de la materia prima y del estándar de referencia 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 de la U.A.E. FNE. Así mismo, debe tramitar los permisos internacionales que sean necesarios para la adquisición de la materia prima y del estándar de referencia, como el proceso de desaduanamiento de la mercancía.
10. Proceder, una vez nacionalizada la materia prima, a adelantar los análisis de calidad a la misma según las especificaciones técnicas exigidas, lo cual se hará con un establecimiento que cumpla con Buenas Prácticas de Laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos según normatividad vigente en Colombia avalada por el INVIMA, el cual será escogido por el contratista y avalado por la U.A.E 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, sí, 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 tanto de la materia prima como de sus ER. 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 la U.A.E. 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 de la U.A.E. **FNE**.
12. Realizar los trámites tendientes a la devolución al fabricante y reposición a la U.A.E. FNE, de la materia prima y/o estándares farmacopéicos, de encontrarse en los análisis de nacionalización y/o inspección de estos, 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. Realizar la investigación pertinente en caso de presentarse un resultado fuera de especificación que afecte la calidad de la materia prima y/o estándares de referencia en el proceso de nacionalización, como también, 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 la U.A.E. FNE y deberá cumplir con el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) emitido por el INVIMA. Adicionalmente, en caso de persistencia de la no conformidad de la materia prima y/o estándares de referencia, el contratista deberá adquirir una nueva materia prima y/o estándares de referencia y asumir los costos asociados a la misma. **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POSCONTRACTUAL).**
15. Realizar la investigación pertinente 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 la U.A.E. FNE y hasta el tiempo de vida útil del mismo, como también, 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 DE LA U.A.E. FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

1. Recibir en las instalaciones de la U.A.E. 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. De igual forma, se hará recepción de los ER USP del último lote disponible a la fecha de adquisición por el proveedor de estos (según catálogo Web de la página oficial USP), con su respectivo certificado USP y su hoja de seguridad.
2. 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.

3. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
4. 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.
5. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL CONTRATISTA**.
6. Poner a disposición de **EL CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
7. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno a la U.A.E. FNE sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
8. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.
9. Repetir contra los servidores públicos, **EL CONTRATISTA** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
10. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, que se desarrollen en ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
11. 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, la U.A.E. FNE 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.
12. 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.
13. 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.
14. Verificar el cumplimiento debido de las obligaciones post-liquidación, cuando hubiere lugar.
15. Liquidar el contrato, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.
16. 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.
17. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.

2.5. INFORMES

1. Informes parciales de la entrega de la materia prima y estándares de referencia 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

No aplica

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 de 2026 o una vez recibido a satisfacción la totalidad de lo contratado, 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 de la U.A.E. 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.	NO

2.11. IDENTIFICACIÓN DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El presente proceso está codificado en el clasificador de bienes y servicios UNSPSC como se indica en la Tabla.

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Código UNSPSC	Descripción
E (Producto de uso final)	51000000	51140000	51142200	51142200	Analgésicos narcóticos

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.**

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.

De conformidad con la carta de exclusividad allegada por el Importador GLOBAL PHARMA & LOGISTIC SAS donde se indica que:

> ***"(…) We, S.A.LA.R.S SPA, hereby confirm that Global Pharma & Logistic S.A.S., with its registered office at CR 50 # 50 - 14 PISO 15 Edificio Banco Popular Medellin, 050012, Colombia, identified with Colombia Tax ID 900782471-5, is the exclusive distributor of our product Morphine HCL in the Colombian market. Additionally, we authorize Global Pharma & Logistics S.A.S as the sole distributor authorized to supply this product to the Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE).(…)"***
>
> ***"(…) This authorization is valid from May 2025 to December 2026, subject to termination by either party with a 30-day prior written notice(...)."***
>
> ***"(…) Nosotros, S.A.L.A.R.S. S.P.A, certificamos que Global Pharma & Logistic S.A.S., con oficina registrada en Cr. 50 No. 50-14 Piso 15 Edificio Banco Popular Medellín, 050012, Colombia, portadora de identificación tributaria colombiana 900782471-5, es el distribuidor exclusivo de nuestro producto Morphine HCL en el mercado colombiano. Además, autorizamos a Global Pharma & Logistics S.A.S. como el único distribuidor autorizado para el suministro de este producto ante el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE). (…)"***
>
> ***"(…) Esta autorización es válida de mayo 2025 a diciembre 2026, sujeta a la terminación por parte de alguna de las partes con notificación escrita con 30 días de anticipación. (…)"***

Una vez revisados los acuerdos marco existentes a la fecha, se concluye que los servicios requeridos para la importación y adquisición de hasta 50 Kg de Morfina Clorhidrato Trihidrato, y Morfina Idoneidad del Sistema (EP) (Vial 10 mg) no se encuentran incluidos en ningún acuerdo marco de precios.

Así las cosas, **Global Pharma & Logistic S.A.S** es el único establecimiento farmacéutico autorizado para importar la materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato del fabricante S.A.L.A.R.S. S.P.A.

4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

4.1. ANÁLISIS DE ASPECTOS GENERALES DEL SECTOR FARMACÉUTICO

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[1].

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

[1] 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

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 beneficios 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[1]

El sector farmacéutico colombiano continúa siendo un eslabón estratégico del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), por su papel en el acceso efectivo a terapias, la continuidad de la atención y la gestión de eventos de salud pública. La demanda estructural se sostiene por (i) una cobertura de aseguramiento cercana a la universalidad —98,45% a junio de 2025— y (ii) la transición demográfica (envejecimiento), que incrementa la prevalencia de enfermedades crónicas y el consumo de medicamentos de uso continuo. (Portafolio, 2025; DNP, 2024; DANE, s. f.)[2].

Con respecto a la proyección del 2026, considerando (a) la tendencia de crecimiento observada en retail durante 2025, (b) la expansión de la actividad manufacturera farmacéutica y (c) un marco de aseguramiento que mantiene una demanda amplia, es razonable anticipar para 2026 un crecimiento nominal de un dígito alto para el mercado total. Bajo estos supuestos, el tamaño del mercado podría ubicarse en el orden de $29–31 billones COP en 2026. Esta proyección se apoya en el tamaño del mercado reportado en este Estudio Previo para 2021 (≈$19,7 billones) y su senda de crecimiento hacia 2024 (≈$25 billones), ajustada por la aceleración observada en 2025.

4.1.1. EL SECTOR FARMACÉUTICO EN COLOMBIA

De acuerdo a lo reportado en la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), se estimaron cifras de ventas en el mercado farmacéutico con proyección al 2025, 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. Cabe resaltar que dentro de los principales productores a nivel mundial de medicamentos se encuentran Estados Unidos, China, Japón y Brasil, en donde el 3,5% de las ventas globales se encuentran en América Latina, 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 y se estima un crecimiento de hasta $25 billones de pesos para el 2025[3].

Ahora bien, 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 el 41%, los medicamentos genéricos el 42 % y los medicamentos de venta libre (OTC) el 17 % como se muestra a continuación[2]. La U.A.E.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.

Por otro lado, de acuerdo con la información obtenida de la ANDI a partir del 2022 se proyectó un mayor crecimiento de la producción nacional de medicamentos, en donde entre los meses de enero y febrero se registró un crecimiento del 21,1% comparado con la variación en años anteriores que se encontraba en aproximadamente -1,6% para estas mismas fechas. Así

[2] Rodríguez T., D. K. (2025, 25 de agosto). Descenso de la cobertura en salud podría explicarse por el desfinanciamiento. Portafolio. https://www.portafolio.co/economia/gobierno/crisis-en-salud-desfinanciacion-del-sistema-estaria-perjudicando-la-cobertura-de-afiliados-638408.
Departamento Administrativo Nacional de Estadística [DANE]. (2025). Boletín técnico: Índice de Producción Industrial (IPI). Octubre 2025. DANE. https://www.dane.gov.co/files/operaciones/IPI/bol-IPI-oct2025.pdf

[3] 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

mismo, debido a su incremento, la producción de medicamentos en el país generó alrededor de 49.768 empleos en el 2022, con un crecimiento promedio de 3,8 % en los últimos seis años[2].

Según el grupo Cercal en el año 2023, la industria farmacéutica en Colombia ha experimentado 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]

Empresas líderes como Tecnoquímicas, Bayer, Novartis y Pfizer han desempeñado un papel crucial en este crecimiento. Han invertido en investigación y desarrollo, lo que ha resultado en la introducción de nuevos medicamentos y terapias avanzadas. Además, la adaptación a las normativas internacionales y la mejora en los procesos de fabricación han contribuido a este crecimiento.

Otro aspecto destacable ha sido el aumento en la producción y comercialización de medicamentos genéricos, lo que ha hecho que los tratamientos sean más accesibles para la población colombiana. Esto no solo ha beneficiado a los consumidores, sino que también ha estimulado la competencia en el mercado, fomentando así la innovación y la mejora continua. [5]

La industria farmacéutica colombiana también ha visto un incremento en la inversión extranjera, lo que indica la confianza de los inversores internacionales en el mercado local. Este flujo de capital ha permitido una mayor expansión y ha abierto nuevas oportunidades para el comercio internacional. [4]

El año 2023 ha sido testigo de un crecimiento robusto en la industria farmacéutica en Colombia, caracterizado por la innovación, la expansión del mercado y una mayor inversión extranjera. Estos factores han posicionado a Colombia como un jugador clave en la industria farmacéutica en América Latina. [4]

Los principales riesgos sectoriales para 2026 se concentran en: (i) vulnerabilidades de cadena global por dependencia de insumos y principios activos importados, (ii) restricciones de liquidez en el canal institucional por deterioro financiero del aseguramiento y cartera vencida, y (iii) episodios de desabastecimiento o reasignación de inventarios hacia canales con menor riesgo de pago.

Como señal de riesgo, AFIDRO reportó que la cartera total de sus afiliados alcanzó $4,2 billones al segundo trimestre de 2025, con una proporción relevante de cartera vencida. Este contexto ha sido asociado a tensiones de abastecimiento y a fallas de coordinación dentro de la cadena (laboratorios–distribuidores–aseguradores–gestores). (AFIDRO, 2025; El País, 2025)[6].

En política pública, el país viene impulsando la soberanía sanitaria y la reindustrialización del sector salud. El CONPES 4170 plantea una agenda para fortalecer capacidades productivas, de I+D y de abastecimiento de bienes estratégicos en salud, con horizonte de implementación 2026–2035 y una inversión anunciada del orden de US$1,37 mil millones. Para los oferentes, esto

[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] Cercal Group. Claudia Velasco. Industria Farmacéutica en Colombia 2023: Avances Actuales y Mirada al Futuro. Publicada diciembre 1 de 2023. Disponible en: https://cercal.co/envinculo/industria-farmaceutica-en-colombia-2023/

[6] Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo [AFIDRO]. (2025, 27 de octubre). El deterioro financiero del sistema de salud se profundiza y la cartera del sector farmacéutico alcanza $ 4,2 billones en el segundo trimestre: AFI SUMMIT 2025. AFIDRO. https://afidro.org/2025/10/27/segundo-informe-sectorial/

puede traducirse en oportunidades de sustitución competitiva, compras públicas más estratégicas y encadenamientos productivos (cuando existan condiciones de calidad, escala y costo). (Presidencia de la República, 2024; Portafolio, 2024)[7].

4.1.2. NÚMERO DE ESTABLECIMIENTOS

En Colombia existen cerca de 99 laboratorios farmacéuticos, entre nacionales y extranjeros autorizados por INVIMA, 66 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[8].

4.1.3. 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 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”.

4.1.4. 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 y de acuerdo con el boletín técnico de IPC publicado, el 2025 cerró con una inflación de 5,10%. Con respecto a la vigencia relativamente anterior, el costo de adquisición de 50 Kg de la materia prima fue $314.286.543 y para la vigencia 2026 los 50 Kg es por un valor de $ 330.000.900, se incrementó en 5 % el costo.

Materia Prima	Año	Costo
Morfina Clorhidrato trihidrato 50 Kg	2025	$314.286.543
Morfina Clorhidrato trihidrato 50 Kg	2026	$ 330.000.900

[7] Presidencia de la República de Colombia. (2025, 5 de noviembre). Gobierno anuncia plan histórico para producir vacunas y medicamentos en Colombia. https://www.presidencia.gov.co/prensa/Paginas/Gobierno-anuncia-plan-historico-para-producir-vacunas-y-medicamentos-en-Colombia-251105.aspx
Rodríguez T., D. K. (2025, 25 de agosto). Descenso de la cobertura en salud podría explicarse por el desfinancimiento. Portafolio. https://www.portafolio.co/economia/gobierno/crisis-en-salud-desfinanciacion-del-sistema-estaria-perjudicando-la-cobertura-de-afiliados-638408
Así Vamos en Salud. (2025). Boletín 005: Acceso y oportunidad [Boletín]. Recuperado el 2 de enero de 2026, de https://consultorsalud.com/wp-content/uploads/2025/08/Boletin-005-acceso-y-oportunidad-2.pdf

[8] 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

Nota 1: IPC: 5,10 %
Nota 2: Incremento del 2025 al 2026 es: 5%

4.1.5. ANÁLISIS REGULATORIO DEL SECTOR FARMACÉUTICO

Debido a la naturaleza de los medicamentos al ser productos que impactan directamente la salud de quienes los 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 cumpla con la calidad, seguridad y eficacia en los medicamentos, es 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 FNE 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 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.”

4.2. ESTUDIO DE LA DEMANDA

La cantidad de materia prima requerida se definió con base a la necesidad técnica del medicamento Morfina Clorhidrato 10mg/mL solución inyectable y Morfina Clorhidrato 3% solución oral, las cuales requieren 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 ordinario con funciones de disponibilidad No. 5 de 2025 y Acta del comité técnico ordinario con funciones de disponibilidad No. 1 de 2026

A continuación, se presenta el histórico de adquisición de la materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato con Estándares de Referencia USP y EP desde la vigencia 2020 hasta 2025:

VIGENCIA	CANTIDAD M.P. (Kg)	ESTANDARES DE REFERENCIA	MODALIDAD DE CONTRATACIÓN	VALOR DEL CONTRATO
2020	Morfina Clorhidrato Trihidrato 100 Kg	Morfina Clorhidrato 600 mg (EP, vial 30 mg) Morfina N-Óxido 80 mg (Compuesto Relacionado A – USP, vial 20 mg) Pseudomorfina 80 mg (Compuesto relacionado B – USP. Vial 20 mg) Apomorfina 250 mg (USP)	Directa	$ 350.000.000
2021	Morfina Clorhidrato Trihidrato 200 Kg	Morfina Clorhidrato 1860 mg (EP, vial 30 mg) Morfina Idoneidad del Sistema 20 mg (EP, 10 mg) Morfina N-Óxido 80 mg (Compuesto Relacionado A – USP, vial 20 mg) Pseudomorfina 80 mg (Compuesto relacionado B – USP. Vial 20 mg) Apmorfina 500 mg (USP)	Directa	$ 700.000.000
2022	Morfina Clorhidrato Trihidrato 200 Kg	Morfina Clorhidrato 1860 mg (EP, vial 30 mg) Morfina Idoneidad del Sistema 120 mg (EP, 10 mg) Morfina N-Óxido 80 mg (Compuesto Relacionado A – USP, vial 20 mg)	Directa	$ 712.600.000

VIGENCIA	CANTIDAD M.P. (Kg)	ESTANDARES DE REFERENCIA	MODALIDAD DE CONTRATACIÓN	VALOR DEL CONTRATO
		Pseudomorfina 80 mg (Compuesto relacionado B – USP. Vial 20 mg)		
2023	Morfina Clorhidrato Trihidrato 200 Kg	Morfina Idoneidad del Sistema 120 mg (EP, 10 mg) Morfina N-Óxido 80 mg (Compuesto Relacionado A – USP, vial 20 mg) Pseudomorfina 80 mg (Compuesto relacionado B – USP. Vial 20 mg) Apomorfina Clorhidrato 1000 mg (USP, vial 250 mg)	Directa	$ 930.822.412
2024	Morfina Clorhidrato Trihidrato 100 Kg	Morfina Clorhidrato 1500 mg (EP, vial 30 mg) Morfina Idoneidad del Sistema 120 mg (EP, 10 mg) Morfina N-Óxido 100 mg (Compuesto Relacionado A – USP, vial 20 mg) Pseudomorfina 100 mg (Compuesto relacionado B – USP. Vial 20 mg) Apomorfina Clorhidrato 1250 mg (USP, vial 250 mg)	Directa	$ 659.073.956,08
2025	Morfina Clorhidrato Trihidrato 50 Kg	Morfina Clorhidrato 1500 mg (EP, vial 30 mg) Morfina Idoneidad del Sistema 100 mg (EP, vial 10 mg)	Subasta Inversa	$314.286.543

Para la vigencia 2026 se proyectó la adquisición de materia prima hasta por 50 kilogramos conforme con:

- Inventario disponible en las instalaciones del FNE el cual es de 81,579 Kg. (02/01/2026)
- Contar con stock de seguridad para solventar cualquier imprevisto que se pueda llegar a presentar.

De acuerdo con lo anterior, para estimar la cantidad de materia prima de stock se tiene en cuenta la cantidad de materia prima en el inventario a fecha del 02 de enero del 2026 en la U.A.E.FNE (81,579 kg) y se adiciona la cantidad de materia prima que se va a contratar (50 Kg). A esta cantidad obtenida (131,579 Kg), se le resta la cantidad de materia prima que se planea utilizar en la fabricación del medicamento Morfina Clorhidrato 10mg/mL (24,696 Kg), como también, la cantidad de materia prima requerida

para fabricar Morfina Clorhidrato 3% solución oral (12,0 Kg) según lo aprobado en el comité técnico con funciones de disponibilidad No. 1 de 2026, logrando así un stock de seguridad de aproximadamente de 94,883 Kilogramos de Morfina Clorhidrato Trihidrato.

Cabe aclarar que el stock de seguridad se determina de acuerdo con lo siguiente:

- Tener materia prima suficiente para realizar adiciones en caso de aumento en la demanda de los medicamentos.
- Tener materia prima suficiente para fabricar los primeros meses del año 2027 mientras se surten los procesos contractuales para fabricación del medicamento Morfina Clorhidrato 10mg/mL y Morfina Clorhidrato 3% 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.

4.3 ESTUDIO DE LA OFERTA

Para estimar el costo de la adquisición de la materia prima y de los ER se requirió cotización al distribuidor exclusivo**,** en la cual la empresa GLOBAL PHARMA & LOGISTIC SAS allego cotización como se describe a continuación:

PRODUCTO	CANTIDAD A ADQUIRIR	PRECIO	VALOR TOTAL (*)
Materia prima	50 Kg Morfina Clorhidrato Trihidrato	$ 5 .893.018	$ 294.650.900
Estándares de Referencia	Morfina Idoneidad del Sistema 70 mg (EP, vial 10 mg)	$ 8 00.000	$ 5 .600.000
Licencias, nacionalización, pólizas, impuestos legales, transporte	1 Unidad	$ 7 .250.000	$ 7 .250.000
Análisis locales de la materia prima	1 Unidad	$ 2 2.500.000	2 2.500.000
TOTAL			**$ 330.000.900**

(*) 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.

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

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 la cotización a la empresa **Global Pharma & Logistics S.A.S** proveedor exclusivo para distribuir la materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato en Colombia, en ese sentido, se obtuvo como resultado que el valor cotizado por el único oferente para la presente contratación corresponde a la suma de **$ 330.000.900** incluyendo el valor del IVA de los estándares de Referencia, 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.

5.2. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El valor del contrato es hasta por la suma de **$ 330.000.900,** 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

La U.A.E. FNE pagará al contratista el valor del contrato en un solo pago una vez entregada en su totalidad la materia prima y sus correspondientes estándares de referencia.

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 a la U.A.E. 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: La U.A.E. 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.

PARÁGRAFO SEXTO: El último pago se realizará previa presentación del informe final de ejecución y supervisión en el que conste que se recibió de manera definitiva y a satisfacción los servicios y/o bienes prestados por **EL CONTRATISTA** durante todo el período de ejecución del Contrato.

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:

NO. LÍNEA	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO	CANTIDAD	MES	DURACIÓN	VALOR	MOD. CONT.
245	ADQUISICIÓN MEDIANTE IMPORTACIÓN DE LA MATERIA PRIMA DE CONTROL ESPECIAL MONOPOLIO DEL ESTADO MORFINA HCL	**50 Kg**	**ENERO**	**12**	$ **330.000.900**	**Directa**

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
16026	**13/01/2026**	$ 330.000.900	A-05-01-01-003-005	**016**	Otros Productos Químicos, Fibras Artificiales (O Fibras Industriales

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

Teniendo en cuenta que GLOBAL PHARMA & LOGISTIC SAS es el distribuidor exclusivo para Colombia del fabricante S.A.L.A.R.S SPA de la materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato, por lo tanto, sólo a través de ese 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 posible.

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 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.
Impacto después del tratamiento	**Probabilidad**	2	2	2
	Impacto	3	3	2
	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 de la U.A.E. 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.

RIESGOS A ASEGURAR		
AMPAROS	PORCENTAJE DE VALOR ASEGURABLE	VIGENCIA
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	75% del valor del contrato	Término de ejecución 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 la U.A.E. 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 SECOPII a más tardar dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la ACEPTACIÓN del contrato, para la revisión y aprobación por parte de la U.A.E. FNE.

10. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

En el "Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación", 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 las modalidades de selección de contratación directa y de enajenación de bienes (…)"

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.

No obstante, lo anterior, el contratista debe dar cumplimiento a la Resolución 1478 del 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social, y Resolución 0371 de 2009 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible en materia de Destrucción y Gestión Pos Consumo de Medicamentos

12. DERECHOS DE AUTOR

La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes considera que, en atención a que los bienes a entregar por parte del contratista no corresponden a aquellos de producción intelectual, no serán objeto de transferencia de los derechos patrimoniales a la U.A.E 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 estará a cargo del Coordinador(a) del GIT-MME o la persona a quien designe el director del FNE mediante memorando, de acuerdo con la solicitud del (la) jefe (a) de la dependencia. Las actividades propias de la de la supervisión se

ejercerán de acuerdo con lo establecido por las Leyes 80 de 1993, 1150 de 2007 y 1474 de 2011 y demás normatividad vigente aplicable a la materia y además aquellas que sean expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Firmado digitalmente por Juan Sebastian Trujillo Amaya

JUAN SEBASTIAN TRUJILLO AMAYA
Coordinador GIT Medicamentos Monopolio del Estado

Elaboró: csuarezc Firmado digitalmente por Carlos Andres Suarez Castro

CONTACTO ÁREA TÉCNICA: JUAN SEBASTIAN TRUJILLO AMAYA