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

1.1. COMPETENCIA

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

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

Que 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 del **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 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.

1.2. NECESIDAD ESPECIFICA

La **morfina** es un agonista opioide puro, altamente selectivo para el receptor μ, cuyas acciones primarias se producen a nivel del sistema nervioso central, generando una estimulación transitoria seguida de depresión. Por su capacidad para promover la analgesia, es ampliamente utilizada en la práctica clínica para el tratamiento del dolor moderado a intenso.

El dolor crónico, de origen multifactorial, es frecuente en enfermedades crónicas asociadas al envejecimiento, frente a las cuales las medidas preventivas actuales aún presentan limitaciones. En estos casos, el abordaje terapéutico se centra en aliviar las molestias y mejorar la calidad de vida de los pacientes. La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce el dolor como un problema de salud pública mundial y destaca la necesidad de optimizar su tratamiento.

En el ámbito oncológico, se estima que entre uno de cada dos y uno de cada tres pacientes con cáncer presentará dolor de intensidad moderada o severa, el cual tiende a intensificarse conforme avanza la enfermedad. Desde la década de 1950, la morfina administrada por vía oral se ha empleado para el control del dolor en pacientes con cáncer. En 1986, la OMS recomendó su uso en solución oral, cada cuatro horas, como tratamiento estándar.

El **Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE)** pone a disposición de los pacientes y del personal de salud un medicamento de **Morfina Clorhidrato al 3% en solución oral**, con registro sanitario **INVIMA No. 2017M-006983-R2**, de titularidad del FNE. La vía oral facilita su administración y reduce la probabilidad de reacciones adversas asociadas a las formulaciones para uso parenteral.

Considerando que, *"…bajo los auspicios de la Organización de las Naciones Unidas se han aprobado diversos tratados que exigen a los gobiernos la fiscalización de la producción y distribución de estupefacientes y sustancias sicotrópicas…"* y que su finalidad es, entre otros aspectos, *"…garantizar la disponibilidad universal controlada de estupefacientes y sustancias sicotrópicas para uso exclusivamente médico y científico…"*, el FNE, en concordancia con dichos instrumentos internacionales, cuenta en su portafolio para uso médico y científico con los siguientes principios activos y formas farmacéuticas:

Grupo terapéutico	Principio activo	Formas farmacéuticas
Analgésico opioide	Morfina	Solución oral y solución inyectable
	Hidromorfona	Tableta y solución inyectable
	Meperidina	Solución inyectable
	Metadona	Tableta y solución oral
Anticonvulsivante	Fenobarbital	Tableta, solución oral y solución inyectable
	Primidona	Tableta
Estimulante del SNC	Metilfenidato	Tableta

Debido a las funciones del FNE, esta entidad realiza la fabricación del medicamento **Morfina Clorhidrato al 3% en solución oral**, no obstante, es importante señalar que el FNE concentra sus esfuerzos en garantizar la disponibilidad y el acceso para el uso médico de este principio activo. En este contexto, surge la necesidad de contar con un fabricante alterno para los medicamentos de titularidad del FNE que contengan esta sustancia, la cual es monopolio del Estado debido a que la fabricación fue aprobada para un único laboratorio farmacéutico,

autorizado de acuerdo a la Resolución No. 2017028016, proferida el 11 de julio de 2017, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario 2017M-006983-R2 para el medicamento Morfina Clorhidrato al 3% en solución oral, en la modalidad de fabricar y vender, teniendo como fabricante a **Laboratorios Synthesis S.A.S**., con domicilio en la Carrera 44 No. 20C-73, en la ciudad de Bogotá D.C., esta circunstancia evidencia su condición de fabricante exclusivo y, por ende, único proveedor autorizado para la fabricación del medicamento hasta la fecha, por lo que resulta indispensable mitigar el riesgo de desabastecimiento de la Morfina Clorhidrato al 3% en solución oral ante posibles contingencias relacionadas con los procesos de fabricación o aspectos regulatorios. Entre estas eventualidades se incluye la pérdida o el desistimiento de la capacidad de producción debido a la no renovación de la certificación en **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**.

Así las cosas, el **Laboratorio Synthesis S.A.S.** notificó a la UA.E. FNE, el 17 de enero de 2025, que mediante la solicitud No. 20241303348 del 21 de noviembre de 2024 que desistió de la visita de recertificación de BPM - INVIMA, y mediante la Resolución No. 2024057156 del 13 de diciembre de 2024 el INVIMA aceptó dicho desistimiento, Ahora bien, los motivos que llevan a desistir de las BPM por parte de LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S es por una decisión corporativa que lleva a la suspensión de su operación en la cuidad de Bogotá, dejando al FNE sin fabricante para el producto **Morfina Clorhidrato al 3% en solución oral**.

Teniendo en cuenta los antecedentes que inhabilitan al actual único fabricante autorizado del medicamento **Morfina Clorhidrato al 3% solución oral x 30 ml** para operar en el territorio a nivel nacional, y ante la inexistencia de un fabricante alterno, el FNE inició los trámites ante la autoridad regulatoria **INVIMA** para la aprobación de un nuevo fabricante alterno que cumpla con los requisitos técnicos y legales establecidos, garantizando así la continuidad en el suministro y el cumplimiento de la función misional del FNE.

Artículo 19, capítulo 1 del Decreto 677 de 1995: "Todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto".

Estas actividades deben desarrollarse en el marco de las disposiciones establecidas en el **Decreto 677 de 1995**, la **Resolución 3183 de 1995**, la **Resolución 1160 de 2016**, el **Decreto 334 de 2022**, la **Resolución 3157 de 2018**, el artículo 130 del **Decreto-Ley 019 de 2012**, así como en las demás normas vigentes que las complementen o sustituyan.

El **Decreto 334 de 2022** del Ministerio de Salud y Protección Social introdujo cambios significativos en el proceso de modificación de registros sanitarios, con el objetivo de optimizar los trámites y adaptarlos a las necesidades actuales del sector salud. Las modificaciones contempladas abarcan diversos aspectos, desde ajustes en la composición del producto hasta actualizaciones en la información del titular. Por ello, se recomienda a todos los titulares de registros sanitarios revisar detalladamente esta norma. La correcta aplicación de sus disposiciones es esencial para mantener la vigencia de los registros, asegurar la comercialización legal de los productos y proteger la salud pública, ya que su incumplimiento podría acarrear sanciones.

Asimismo, en el mismo año, el INVIMA publicó la **Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y radiofármacos**, en la que se especifican los documentos que deben presentarse ante la autoridad sanitaria para cada tipo de modificación. La actualización de esta guía es de gran relevancia para la industria, ya que facilita la comprensión

de los procesos regulatorios, proporciona claridad sobre los procedimientos a seguir y asegura que las modificaciones se realicen con precisión y rigurosidad.

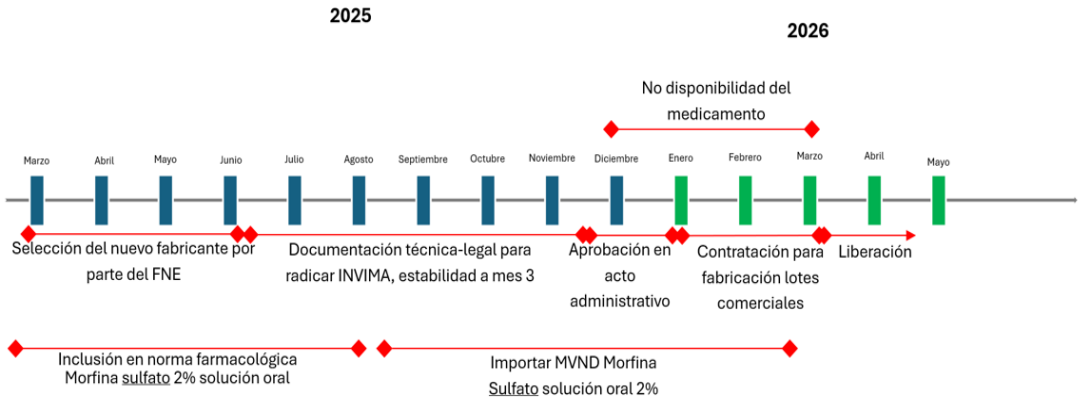
El seguimiento estricto de estas directrices garantiza el cumplimiento normativo, la calidad de los productos y, en consecuencia, la protección de la salud pública, comprometiendo a la industria con la adopción de las mejores prácticas.

Teniendo en cuenta lo anterior, y mediante concurso de méritos con número de convocatoria pública **FNE-CMA-001-2025**, se adjudicó y celebró el **Contrato No. FNE-151-2025** con el laboratorio **Eurofarma de Colombia SAS**, cuyo objeto es la elaboración de los estudios técnicos requeridos por el **INVIMA** para la inclusión de un fabricante alterno del medicamento de monopolio **Morfina Clorhidrato al 3% en solución oral**, en presentación de frasco por 30 ml.

Para dar cumplimiento a los estudios solicitados, se deberán ejecutar las siguientes actividades:

- Informe de desarrollo y validación o verificación de metodología analítica para el control de calidad de producto terminado y materia prima.
- Informe que contenga la información de los ensayos realizados (máximo 3 ensayos) en donde se pueda verificar la viabilidad de fabricar los lotes piloto.
- Informe de fabricación, envase, empaque y análisis de dos (2) lotes piloto hasta por 2.000 frascos c/u en presentación de 30 mL, (BATCH RECORD).
- Estudios de estabilidad acelerada a (3 meses, (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 °C) para dos (2) lotes pilotos, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y en concordancia con lo establecido en la Resolución 3157 de 2018.
- Estudios de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses, bajo condiciones de zona climática IVb (30 ± 2 °C y HR 75% ± 5%), en los dos lotes piloto, según lo establecido por el INVIMA en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y en concordancia con lo establecido en la Resolución 3157 de 2018.
- Elaboración y entrega al FNE del dossier técnico-legal para solicitud de inclusión de fabricante alterno para el medicamento, que posteriormente el FNE radicará ante el INVIMA. Dar respuesta a cualquier Auto generado por el INVIMA una vez radicada la documentación y requerimiento posterior una vez aprobado el fabricante alterno.
- Entregar matriz de riesgos que contenga mínimo los siguientes aspectos: capítulos de la USP <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, garantizando la calidad y pruebas del medicamento a fabricar conforme a los requerimientos técnicos establecidos en el Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social y en la farmacopea vigente, con el propósito de obtener un fabricante alterno.

Se estimaba que, para dar cumplimiento a los requerimientos solicitados por el INVIMA, se desarrollaría la siguiente línea de tiempo:



GRAFICA 1.

Como se observa en la **Gráfica 1**, el cumplimiento de los tiempos de ejecución de los estudios técnicos y de los trámites ante el ente regulatorio (**INVIMA**) evidencia que el **FNE** no contaría con existencias suficientes para suplir la demanda nacional del medicamento monopolio del estado **Morfina Clorhidrato al 3% en solución oral x 30 mL**. Según el promedio de ventas del FNE, las unidades disponibles permitirían abastecer el mercado aproximadamente hasta **diciembre de 2025**.

Los trámites necesarios para dar cumplimiento a la documentación técnico-legal que debe radicarse ante el INVIMA tomarán más de **tres meses** en su ejecución, por lo que se prevé que la radicación para su aprobación se realice a finales de **noviembre de 2025**. Considerando ~~a~~ los tiempos estimados de trámite del ente regulador, la aprobación del acto administrativo podría obtenerse el año **2026,** teniendo en cuenta el contrato de inclusión de fabricante alterno FNE-151-2025 se encuentra en ejecución y se están dando cumplimiento a las obligaciones contractuales por parte del contratista, concernientes a la remisión del cronograma de actividades técnicas, designación de talento humano involucrado, análisis de la materia prima morfina clorhidrato, adquisición de insumos para elaboración de un lote de ensayo, fabricación de un lote ensayo del medicamento y entrega de resultados analíticos del primer ensayo.

.

A la fecha, está pendiente, la fabricación de dos lotes ensayos y los lotes pilotos del medicamento morfina clorhidrato trihidrato 3% solución oral y la entrega de los resultados de estos ensayos y lotes pilotos, adicionalmente pendiente la entrega del dossier para la radicación en el INVIMA.

El laboratorio **EUROFARMA COLOMBIA SAS** informa el día 15 de agosto de 2025 por medio de oficio lo siguiente:

"(…) El ajuste considera la necesidad de realizar una corrección por potencia del principio activo al 100%, tomando como referencia el peor caso posible, de acuerdo con el contenido de humedad especificado en el certificado de calidad emitido por el titular del producto, el cual presenta un rango entre 12,5% y 15,5%. (…)"
"(…) Esta condición impacta directamente el rendimiento del principio activo, incrementando la cantidad necesaria para garantizar la fabricación de ensayos, lotes piloto y la ejecución de los análisis conforme a las especificaciones técnicas establecidas. (…)"

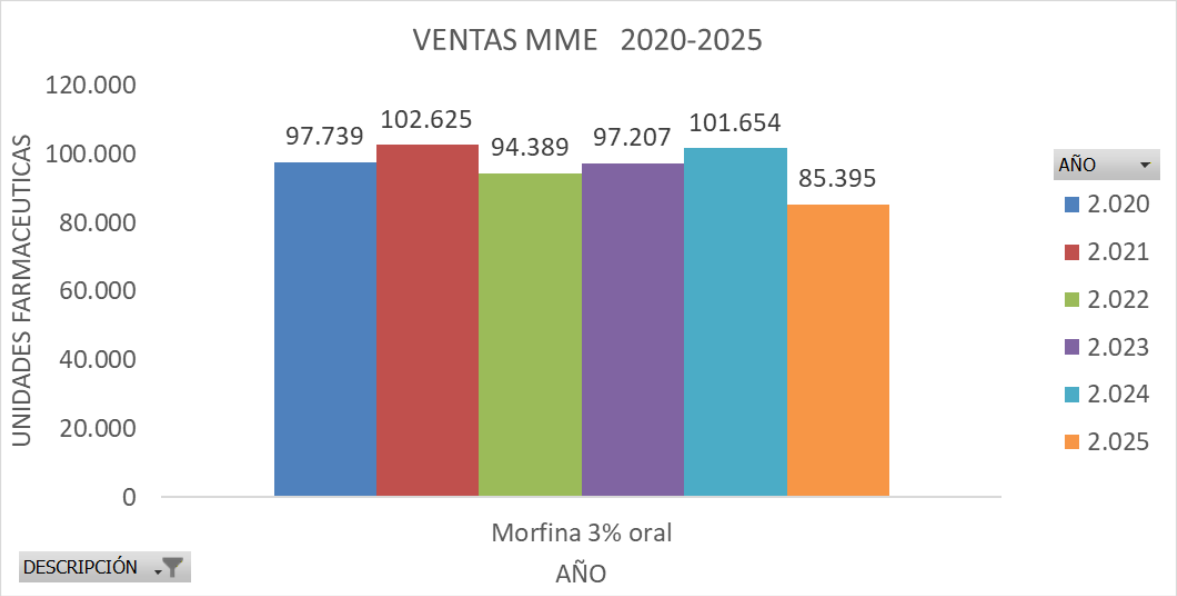
Una vez valorada la materia prima morfina clorhidrato trihidrato, por parte de EUROFARMA COLOMBIA SAS determinó que la potencia de la materia prima varía entre 83 y 87 %, esta potencia depende de la humedad y las aguas de hidratación. Por tal razón, es requerido más cantidad de materia prima para poder ejecutar el contrato de la fabricación de los lotes pilotos y ensayos, esto en cumplimiento de lo señalado en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los informes 37 y 45 de la OMS acogidos por la Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y la Protección Social. En consecuencia, el área técnica del FNE determinó que la cantidad de materia necesaria adicional a entregar y dar continuidad al proceso.

Teniendo en cuenta los ajustes y las nuevas fechas para dar continuidad al proceso con el ente regulador **INVIMA**, el **FNE** iniciará la contratación para la fabricación de lotes comerciales y, asimismo, cuando se cuente con la liberación del producto terminado, se estima el abastecimiento del mercado de fabricación nacional a finales del **2027** inicio del **2028.**

El FNE en el proceso de inclusión de fabricante alterno fabricación de morfina clorhidrato 3% solución oral ejecuto el contrato FNE-294-2025 con el objetivo de abastecer el mercado con 100.000 unidades de Morfina Sulfato 2 % solución oral como alternativa terapéutica a los pacientes en el territorio nacional y evitar un desabastecimiento y dar tiempo al desarrollo y demás tramites técnico-legales sin generar traumatismos en los tratamientos de los colombianos.

La siguiente información muestra la distribución histórica del producto y las proyecciones actuales, destacando el riesgo de desabastecimiento de unidades para el 2027 periodo en el que se estima se encuentre autorizado el nuevo fabricante y dar inicio a los procesos de fabricación de los lotes nacionales que permita retomar la fabricación nacional para el 2028, las cuales se relacionan así:

En el comité técnico ordinario con funciones de disponibilidad No. 05 del 28-10-2025 y No. 01 del 08-01-2026 se presentó y analizó la distribución del medicamento **Morfina HCL 3% solución oral**. En los años 2022, 2023, 2024 y 2025 las ventas del medicamento se mantienen estables a lo largo del periodo analizado, sin caídas que evidencien un desabastecimiento, se evidencia una tendencia leve entre el 2020 al 2022 y una recuperación moderada en los siguientes años evidenciando que el medicamento ha tenido la capacidad suficiente de atender la demanda en el mercado.



GRAFICA4. Ventas de unidades comerciales de los últimos 5 años. Fuente Novasoft.

Con base en los datos de la **Gráfica 4** se realiza el cálculo del promedio mensual de ventas de Morfina Clorhidrato al 3% Solución Oral, de la siguiente manera:

Ventas promedio mes Morfina 3% oral =

$$\frac{97.739 + 102.625 + 94.389 + 97.207 + 101.654}{6} = 96502\ frascos\ x\ 30\ ml/año$$

$$\frac{96502}{12} = 8.042\ frascos\ x\ 30\ ml/mes$$

Tal como se evidencia en las cifras de la gráfica anterior, la dinámica de las ventas se ha mantenido estable en los últimos años. En promedio, el FNE comercializa mensualmente **8.042 frascos de 30 ml** de **Morfina Clorhidrato al 3% en solución oral**.

Actualmente, el inventario en bodega asciende a la cantidad de **6.677 frascos de 30 ml**, las cuales cubrirían la demanda por aproximadamente **0.83 meses (enero 2026)** de morfina clorhidrato 3%. El FNE bajo contrato FNE-294-2025 contrato la importación de vital no disponible de **Morfina Sulfato 2%** frasco x 20 ml solución oral de 100.000 unidades como molécula equivalente farmacológico en la continuidad del tratamiento de estos pacientes en el territorio nacional las cuales van abastecer la demanda hasta enero 2027según el Informe de Distribución del 02 de enero de 2026.

Esta proyección indica que, para el año 2027, no se contarían con existencias para la comercialización, lo que generaría un desabastecimiento de este medicamento y comprometería la misión del FNE, así como la atención de los pacientes con dolor crónico asociado a cáncer en el país.

Con el contexto previamente expuesto, el FNE en ejercicio de sus competencias y previendo la eventual situación de desabastecimiento de Morfina Clorhidrato al 3% en solución oral frasco por 30 mL en el territorio nacional, inició una fase de búsqueda para la importación de **Morfina Clorhidrato al 3% en solución oral, frasco x 30 mL**, con el fin de suplir la demanda y dar cumplimiento a su misionalidad, como alternativa más viable mientras paralelamente, se avanza en el proceso de inclusión de un fabricante alterno en el registro sanitario para el medicamento Morfina Clorhidrato al 3% en solución oral, frasco por 30 mL, con el propósito de reactivar su fabricación en el territorio nacional para el año 2027 inicios del 2028.

Con el fin de gestionar la importación del medicamento Morfina Clorhidrato al 3% en solución oral, se inició un estudio de mercado con diversos importadores de medicamentos en el territorio nacional, sin embargo, dicho análisis evidenció que esta presentación específica no se encuentra disponible actualmente en el mercado internacional. En su lugar, se identificó la disponibilidad de Morfina Sulfato al 2% en solución oral.

La consideración de **importar Morfina Sulfato al 2%** como alternativa representa una opción viable, dado que ambas sales —clorhidrato y sulfato— son formas farmacéuticas aceptadas de la misma molécula activa: la morfina. Aunque difieren en la sal, ambas presentan mecanismos de acción terapéutica equivalentes, y su uso puede ajustarse mediante una conversión de dosis adecuada, conforme a criterios clínicos establecidos. Esta alternativa permitiría garantizar la continuidad del tratamiento para los pacientes, evitar el desabastecimiento y ampliar las opciones de adquisición internacional en un contexto de oferta limitada.

Tras la identificación de esta alternativa en el mercado internacional, **el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE)** a través de su área técnica concluyó que la importación de Morfina Sulfato al 2% es viable como opción terapéutica alterna y esta decisión se fundamenta en la equivalencia clínica de ambas sales, reconocida por la **Organización Mundial de la Salud (OMS)** y la **Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).** Además, la literatura científica respalda el uso farmacológico y clínico de ambas presentaciones, lo que permite garantizar la continuidad del tratamiento de los pacientes en el territorio nacional conforme a las recomendaciones internacionales y los estándares de seguridad.

Por lo anterior, se presentó ante el **INVIMA** la solicitud de inclusión de esta molécula y presentación en las Normas Farmacológicas, como paso previo para gestionar su incorporación en el listado de medicamentos vitales no disponibles, medida que se adopta finalmente para suplir la necesidad del país, y situación que fue aprobada por el ente regulador, según consta en el Acta No. 08 de 2025 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, en el numeral 3.1.6.1., a saber:

Finalmente, la Sala recomienda que la información farmacológica del presente concepto sea la que figure en la información para prescribir y sea la base para el inserto siguiendo los lineamientos del Invima *"ASS-RSA-IN56-LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE INSERTOS PARA USUARIO E INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR (IPP) Y FORMATOS DE PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA".*

La Sala recomienda incluir de manera temporal, morfina sulfato 2 g / 100 mL (2%) solución oral en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, el titular y responsable de su comercialización en el territorio Nacional de manera exclusiva es el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social.

Por último, la Sala recomienda que morfina sulfato 2 g / 100 mL (2%) solución oral sea incluido en el *"Anexo 3 - Listado de medicamentos de control especial monopolio del Estado"* de la Resolución 315 de 2020.

En virtud de lo anteriormente expuesto, el FNE requiere mitigar el riesgo de desabastecimiento de Morfina Clorhidrato al 3% en solución oral en el territorio nacional mediante la adquisición del medicamento vital no disponible Morfina Sulfato al 2% como fármaco perteneciente a la misma clase terapéutica con efecto deseado al tratamiento de pacientes con dolor moderado a intenso (oncológicos, posquirúrgicos y cuidado paliativo), se evidencia que existe una equivalencia terapéutica reconocida, al ser sales diferentes. La morfina sulfato y la morfina clorhidrato tienen el mismo principio activo es decir morfina base, poseen perfiles farmacológicos y clínicos comparables, lo que su uso como alternativa terapéutica es segura ajustando su dosis.

El cambio de concentración de 30mg/ml (3%) a 20 mg/ml (2%) no afecta la eficiencia si se ajusta la posología al contenido de morfina base es decir que son equivalentes.

Formula:

Volumen (mL) requerido = Dosis de morfina (mg) / concentración (mg/ml)

Ejemplo, si un paciente tiene una formula de 10 mg de morfina.

- **Morfina Hcl 3%**

Volumen requerido (mL)= 10 mg / 30 mg/ ml = 0,33 ml morfina Hcl 3%

- **Morfina Sulfato 2 %**

Volumen requerido (mL)= 10 mg / 20 mg/ ml = 0,50 ml morfina sulfato 2%

La organización mundial de la salud OMS y la JIFE (junta nacional de fiscalización de estupefacientes) reconocen ambas sales como opioides esenciales permitiendo así 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 del derecho fundamental a la salud y manejo del dolor severo del paciente, dando cumplimiento al principio de disponibilidad de aplicabilidad esencial, al que hace alusión la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y lo establecido en la Constitución Política de Colombia.

Finalmente, el FNE inició un estudio de mercado con diversos importadores de medicamentos en el territorio nacional encontrando que en el país el único importador con autorización sanitaria de importación vigente otorgada por el INVIMA para el producto Morfina Sulfato al 2%, es la sociedad Willow Pharma S.A.S mediante Radicado No 20261017758, el cual es el distribuidor autorizado de fabricante Kwality Pharmaceuticals Limited- ubicado en Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar-143601, Punjab State, India. Esta condición lo establece como único canal autorizado para el ingreso legal del producto en el país, conforme a lo dispuesto en la normatividad que regula la importación de medicamentos bajo condición de vital no disponible (Decreto 677 de 1995, artículo 64; y Resolución 1478 de 2006, entre otras).

1.3. DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES PUEDE SATISFACER SU NECESIDAD

El FNE en ejercicio de sus competencias y previendo una eventual situación de desabastecimiento de Morfina Clorhidrato al 3% en solución oral (frasco por 30 mL) en el territorio nacional, identificó en el mercado internacional la disponibilidad de Morfina Sulfato al 2% como una alternativa terapéutica viable, con el fin de garantizar la continuidad de los tratamientos de pacientes que requieren analgesia opioide para el manejo del dolor severo.

La viabilidad de importar Morfina Sulfato se sustenta en que esta sal, al igual que el clorhidrato, es una forma farmacéutica aceptada de la misma molécula activa, con eficacia y seguridad comparables. Ambas sales presentan mecanismos de acción terapéutica equivalentes, lo cual permite su intercambiabilidad mediante una adecuada conversión de dosis por el profesional que la prescribe, de acuerdo con guías clínicas internacionales. Esta equivalencia es reconocida por organismos como la OMS y la JIFE. Además, la literatura científica documenta ampliamente el uso clínico de ambas sales en el manejo del dolor, respaldando su eficacia terapéutica. Por lo tanto, la importación de Morfina Sulfato al 2% se considera una medida oportuna, segura y técnicamente justificada para mitigar el riesgo de desabastecimiento y asegurar el acceso continuo al tratamiento para los pacientes que lo requieren.

Por lo anterior, se debe dar aplicación a lo establecido en el Decreto 481 de 2004, "*Por el cual se reglamenta el régimen de medicamentos vitales no disponibles*", en su Artículo 2 se define que:

"*Se entiende por medicamento vital no disponible aquel que es indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento, que no se encuentra comercializado en el país o cuyas cantidades sean insuficientes, y que no se encuentre en fase de investigación clínica."*

Asimismo, el Artículo 4 del mismo Decreto establece que:

"La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —Invima—, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles, los cuales deberán estar incluidos en normas farmacológicas."

En concordancia, la Resolución 5266 de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social, *"Por la cual se actualiza el Manual de Normas Farmacológicas",* determina que toda molécula que se pretenda incluir en el listado de medicamentos vitales no disponibles debe estar previamente incorporada en dichas normas farmacológicas.

En virtud de lo anterior, y teniendo en cuenta que la Morfina Sulfato al 2% ya se encuentra incluida en las normas farmacológicas y ha sido clasificada como medicamento vital no disponible mediante el Acta No. 08 de 2025 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, en el numeral 3.1.6.1, se podrá garantizar el abastecimiento temporal de la terapia mediante su importación, mientras se restablece la producción nacional de Morfina Clorhidrato al 3% en solución oral. Esta medida asegura el acceso oportuno y seguro para los pacientes que dependen de este tratamiento.

Cabe resaltar que esta necesidad será atendida mediante la importación de Morfina Sulfato al 2%, la cual se realizará a través de un importador debidamente autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) cumpliendo con los requisitos técnicos y regulatorios establecidos para medicamentos sometidos a control especial.

2. OBJETO A CONTRATAR CON SUS ESPECIFICACIONES, AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS

2.1. OBJETO

Contratar mediante importación la adquisición del medicamento vital no disponible morfina sulfato 2% solución oral x 20 ml / frasco.

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 la 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 de este.
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, cuando a ello hubiere lugar.
7. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía, al supervisor del contrato.
8. Atender los lineamientos dados por **EL 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 **EL 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 **EL 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 del **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 al **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 **EL 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 **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 del Fondo, 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. Rechazar 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 **FNE** 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. Declarar 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 y 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. 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. Acordar con el supervisor del contrato el cronograma de entrega del medicamento y demás actividades, el cual debe ser entregado, dentro de los quince (15) días calendario contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
2. Designar e informar al correo electrónico del supervisor del contrato, la persona encargada para realizar las entregas físicas de los medicamentos en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes.
3. Remitir al correo electrónico del supervisor del contrato las artes de la caja plegadiza, el inserto y el frasco del medicamento requerido, las cuales serán objeto de revisión y aprobación, previo a la importación del contrato y a la fabricación del medicamento, estas deben estar acorde al anexo técnico.
4. Adquirir y entregar al **FNE** en horas hábiles, el medicamento **Morfina sulfato 2% frasco x 20 ml Frasco**, conforme a las especificaciones técnicas estipuladas, los estudios y documentos previos y cumpliendo la legislación sanitaria vigente en la materia y de acuerdo con el anexo técnico que es integral al presente documento. Sólo se pagarán las cajas plegadizas de producto que sean recibidas e ingresen al inventario del FNE, previa aprobación del supervisor de la U.A.E. FNE. El costo de la manufactura, importación, almacenamiento, inspección, reacondicionamiento y transporte hasta las instalaciones del FNE es asumido por el contratista.
5. Entregar el certificado de BPM expedido por la autoridad sanitaria colombiana, en el cual conste que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan al medicamento a importar. Adicionalmente, deberá allegar el certificado BPM/GPM del fabricante del producto objeto del contrato expedido por la autoridad sanitaria extranjera competente.
6. Entregar una fiel copia del proceso de fabricación del medicamento, el cual, se manejará bajo la confidencialidad que sea exigida por el fabricante. Esta obligación es previa a la fabricación del medicamento. Entregar informe de validación del proceso de manufactura
7. Entregar copia del SMF (Site Master File) del fabricante del medicamento, el cual se manejará bajo la confidencialidad que sea exigida por el fabricante.
8. Allegar certificado de calidad de producto terminado, materias primas, material de envase y empaque, de un lote previamente fabricado diferente a los lotes a entregar para que el FNE realice la revisión del mismo previo a la fabricación del medicamento y verificar que las especificaciones técnicas están acordes a lo estipulado en el anexo técnico.

9. Entregar copia digital individual por lote y por separado del paquete técnico (Batch Record) de fabricación y el certificado de control de calidad del medicamento con concepto aprobado, para cada lote manufacturado y entregado al FNE, con todos los requisitos estipulados por las BPM y BPL vigentes. Los análisis del producto terminado de origen deben estar acordes con las especificaciones Farmacopéicas vigentes.

10. Garantizar los estudios de Estabilidad natural por parte del fabricante, en condiciones de envejecimiento natural por un término de (36) meses, para muestras de un (1) lote industrial del medicamento Morfina sulfato 2% x 20 ml Frasco, entregado en el FNE, como una manera de establecer la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los lotes que están en el mercado. Los estudios de estabilidad natural deberán realizarse bajo condiciones climáticas de origen.

11. Garantizar la calidad de los medicamentos objeto del contrato, así como la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte, y la legislación vigente en la materia en todas las operaciones de manufactura, almacenamiento y transporte de estos.

12. Entregar certificado de producto farmacéutico ajustado a los requisitos previstos por la Organización Mundial de la Salud, para productos objeto de comercio internacional específicamente del medicamento vital no disponible, el cual deberá estar Apostillado o consularizado y legalizado, junto con su traducción oficial, de conformidad al Decreto 481 de 2004.

13. Entregar el certificado de control de calidad de los lotes a entregar del medicamento objeto de esta contratación, en el que se pueda verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en los estudios y documentos previos, con identificación del fabricante y número consecutivo del certificado de análisis, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y número de lotes de los medicamentos, y cumpliendo el anexo técnico que es integral al presente documento.

14. Entregar al **FNE** el medicamento objeto de la contratación de acuerdo al cronograma acordado con el supervisor del contrato. El medicamento se deberá entregar con una vida útil no inferior a Treinta y Un (31) meses, cual se determinará según el certificado de análisis del producto aprobado por el fabricante en el país de origen.

15. Solicitar análisis de calidad adicionales en caso de encontrar que los medicamentos muestren variaciones o no cumplen estrictamente con especificaciones y/o requisitos técnicos solicitados. Los análisis que se puedan ejecutar dentro del país, se deberán realizar con un laboratorio certificado en BPL y, en el evento que se requiera realizar análisis con un laboratorio extranjero, este deberá estar previamente certificado y todos aquellos costos que se generen deberán ser asumidos por el contratista. los análisis que se requieran realizar por fuera de Colombia,

16. Realizar el cambio del medicamento en el evento de persistencia de una eventual no conformidad definida en el anexo técnico. El contratista deberá asumir los costos asociados para realizar la reposición del mismo al FNE. (**OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS-CONTRACTUAL).**

17. Guardar y garantizar el almacenamiento existencia y permanencia de las muestras de retención de cada lote del medicamento importado, bajo las normas de seguridad necesarias, durante su vida útil y un año adicional de acuerdo al numeral 17.22 del Anexo 01 de la Resolución 1160 de 2016 y el Manual de Normas Técnicas de Calidad – Guía Técnica de Análisis, Capitulo II – Norma 01, INVIMA 2002. Una vez cumplido este plazo y en los siguientes tres (3) meses, el fabricante deberá realizar por su cuenta la destrucción de las muestras de retención de conformidad con los procesos internos y los establecidos por el **FNE** y la demás normatividad nacional e internacional aplicable y presentar los soportes respectivos para verificación del **FNE. (OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POSCONTRACTUAL**)".

18. Dar cumplimiento a lo relacionado en el programa de Farmacovigilancia según Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social y la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004 del INVIMA, la cual fue derogada por la Resolución 2024015321 del 08 de abril de 2024 del INVIMA, y normas internacionales aplicables, allegando a los correos electrónicos del supervisor designado, fne@minsalud.gov.co y farmacovigilanciafne@minsalud.gov.co, de forma bimestral la información remitida al INVIMA sobre los reportes

de los Eventos Adversos del medicamento objeto de esta contratación y copia de los informes periódicos de seguridad en castellano según Guía del INVIMA IVC-VIG-GU003. **Si aplica.**

19. Gestionar y asumir los costos de la(s) licencia(s) o registro(s) de importación a través de la plataforma del Ministerio de Comercio Exterior, VUCE, y de igual manera los Certificados de Importación de los medicamentos objeto de la contratación a través del Fondo Nacional de Estupefacientes. Al igual debe tramitar los permisos internacionales que sean necesarios para la importación del producto de manera oportuna, de tal forma que a cabalidad se cumpla la programación de la entrega acordada.
20. Realizar los trámites pertinentes a la devolución al fabricante y reposición a la U.A.E. FNE, de los medicamentos de encontrarse en la inspección de estos, que no cumple con las especificaciones técnicas mínimas exigidas dentro del presente estudio previo y el anexo técnico. (**OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS-CONTRACTUAL).**
21. Cumplir con lo dispuesto en el numeral 6 del Anexo 1 de la Resolución 1160 del 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social en caso de presentarse un resultado fuera de especificación que afecte la calidad, posterior a la liberación del medicamento y hasta el tiempo de vida útil del mismo, que sea atribuible y/o al alcance del contratista, éste deberá asumir los costos relacionados con la reposición del producto, los gastos relacionados con la logística de recogida y destrucción, como también, apoyará a la U.A.E. FNE con lo dispuesto en el numeral del anexo inicialmente citado (**OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS-CONTRACTUAL).**

2.4. OBLIGACIONES DEL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

1. Verificar el cumplimento de las especificaciones o requisitos técnicos establecidos en el presente documento. **El FNE** rechazará el lote o lotes de los medicamentos que no cumplan dichas especificaciones sin que haya lugar al pago de las unidades rechazadas.
2. Revisar, formular observaciones y/o aprobar los artes que den a lugar para los medicamentos objeto de la contratación. Para esto, la supervisión informará vía correo electrónico, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles contados desde el recibo de las muestras, el resultado de su verificación de acuerdo con lo establecido en las especificaciones técnicas del presente proceso.
3. Informar mensualmente al **CONTRATISTA** el inventario disponible en bodega y Fondos Rotatorios, así como la información de su rotación mensual.
4. Llevar a cabo la verificación documental de la destrucción de las muestras de retención a la que se refiere la obligación específica No.8 del contratista.
5. 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.
6. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
7. 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.
8. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por EL **CONTRATISTA.**
9. Poner a disposición de **EL CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.
10. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno a **EL –FNE-** sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.

11. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.
12. Repetir contra los servidores públicos, **EL CONTRATISTA** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
13. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, que se desarrollen en ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
14. 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, **El –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.
15. 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.
16. 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.
17. Verificar el cumplimiento debido de las obligaciones post-liquidación, cuando hubiere lugar.
18. Liquidar el contrato, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.
19. 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.
20. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.

2.5. INFORMES

1. Informe parcial de la entrega, que den cuenta de la ejecución de las actividades desarrolladas en cumplimiento de las obligaciones contractuales.
2. Informe de ejecución final, 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

N/A

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.

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 del medicamento importado será en la sede del 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.	SI

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	Producto	Código UNSPSC	Descripción
E (Producto de uso Final)	51000000	51140000	51142200	51142206	51142206	Morfina sulfato

3. MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA Y FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE LA SOPORTAN

3.1. MODALIDAD DE SELECCIÓN

De acuerdo a la información suministrada por LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S manifestó su intención de no renovación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM y Buenas Prácticas de Laboratorio BPL al INVIMA bajo radicado No. 20241303348 del 21 de noviembre de 2024, que el INVIMA bajo la Resolución No 2024057156 del 13 de diciembre de 2024 acepta el desistimiento a la solicitud generada por el laboratorio y que esta cumple con lo establecido en el artículo 18 del código de procedimiento administrativo y de lo contenciosos administrativo indicando que:

" los interesados podrán desistir en cualquier tiempo de sus peticiones, sin perjuicio de que la respectiva solicitud pueda ser nuevamente presentada con el lleno de los requisitos legales "

Ahora bien, los motivos que llevan a desistir de las BPM por parte **de LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S** es por una decisión corporativa que lleva a la suspensión de su operación en la cuidad de Bogotá**.**

Por lo anterior al desistimiento de renovación de **BPM** y **BP**L del **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S** el **INVIMA** aplica medida sanitaria de seguridad que consiste en **la SUSPENSIÓN TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**; por lo cual inhabilita legalmente al fabricante LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S para continuar con la producción de medicamentos, según lo dispuesto en el marco normativo vigente (Decreto 677 de 1995, Resolución 1160 de 2016 y demás normas aplicables) y no es posible la fabricación del medicamento Morfina Clorhidrato 3 % solución oral por parte de la empresa antes mencionada.

El **FNE** se encuentra gestionando el trámite de exclusión del registro sanitario No **INVIMA 2017M-006983-R2** al fabricante a **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S**. e inclusión de nuevo fabricante**.**

Teniendo en cuenta el contexto anterior se generó ante el INVIMA la solicitud de inclusión de esta molécula y presentación en las Normas Farmacológicas, como paso previo para gestionar su incorporación en el listado de medicamentos vitales no disponibles, medida que se adopta finalmente para suplir la necesidad del país, y situación que fue aprobada por el ente regulador, según consta en el **Acta No. 08 de 2025** de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, en el numeral 3.1.6.1., a saber:

> **Finalmente, la Sala recomienda que la información farmacológica del presente concepto sea la que figure en la información para prescribir y sea la base para el inserto siguiendo los lineamientos del Invima *"ASS-RSA-IN56-LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE INSERTOS PARA USUARIO E INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR (IPP) Y FORMATOS DE PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA"*.**
>
> **La Sala recomienda incluir de manera temporal, morfina sulfato 2 g / 100 mL (2%) solución oral en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, el titular y responsable de su comercialización en el territorio Nacional de manera exclusiva es el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social.**
>
> **Por último, la Sala recomienda que morfina sulfato 2 g / 100 mL (2%) solución oral sea incluido en el *"Anexo 3 - Listado de medicamentos de control especial monopolio del Estado"* de la Resolución 315 de 2020.**

La organización mundial de la salud OMS y la JIFE (junta nacional de fiscalización de estupefacientes) reconocen ambas sales como opioides esenciales permitiendo así 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 del derecho fundamental a la salud y manejo del dolor severo del paciente, dando cumplimiento al principio de disponibilidad de aplicabilidad esencial, al que hace alusión la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y lo establecido en la Constitución Política de Colombia.

Finalmente, el **FNE** inició un estudio de mercado con diversos importadores de medicamentos en el territorio nacional encontrando que en el país el único importador con autorización sanitaria de importación vigente otorgada por el **INVIMA** para el producto **Morfina Sulfato al 2%,** es la sociedad **Willow Pharma S.A.S** mediante **Radicado No 20261017758**, el cual es el **distribuidor autorizado** de fabricante **Kwality Pharmaceuticals Limited**- ubicado en Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar-143601, Punjab State, **India**. Esta condición lo establece como único canal autorizado para el ingreso legal del producto en el país, conforme a lo dispuesto en la normatividad que regula la importación de medicamentos bajo condición de vital no disponible (Decreto 677 de 1995, artículo 64; y Resolución 1478 de 2006, entre otras).

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

En razón del objeto a contratar la presente contratación y la naturaleza jurídica del futuro contratista se efectuará a través de **CONTRATACIÓN DIRECTA**, en 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;"

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 lo establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos el INVIMA dio respuesta al radicado No. 20251152462, mediante el cual se solicitó la evaluación farmacológica sin fines de registro sanitario, con inclusión en el Manual de Normas Farmacológicas y en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, para el producto Morfina Sulfato Oral al 2 %, en la indicación de "Analgésico narcótico". El concepto emitido fue favorable para su inclusión de manera provisional.

Esta clasificación implica que no existen alternativas terapéuticas equivalentes disponibles en el mercado nacional en la misma forma farmacéutica, concentración y vía de administración, lo que habilita su adquisición mediante mecanismos excepcionales de importación directa.

Adicionalmente, el producto en cuestión es fabricado exclusivamente por Kwality Pharmaceuticals Limited- ubicado en Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar-143601, Punjab State, India. y cuenta con una única autorización

sanitaria de importación vigente otorgada por el INVIMA al importador Willow Pharma S.A.S, mediante la Radicado No 20261017758. Esta condición lo establece como único canal autorizado para el ingreso legal del producto en el país, conforme a lo dispuesto en la normatividad que regula la importación de medicamentos bajo condición de vital no disponible (Decreto 677 de 1995, artículo 64; y Resolución 1478 de 2006, entre otras).

Desde el punto de vista técnico, el principio activo morfina en su forma de sal sulfato es terapéuticamente equivalente al clorhidrato de morfina, permitiendo su uso como alternativa segura y eficaz en el manejo del dolor severo, siempre que se realice una adecuada conversión de dosis conforme a guías clínicas establecidas. Esta alternativa garantiza la continuidad del tratamiento para los pacientes, evita el riesgo de desabastecimiento y responde a criterios de calidad, seguridad y eficacia farmacológica.

En este contexto, y considerando que no existe otro proveedor en el mercado autorizado ni una alternativa nacional disponible, la contratación con Willow Pharma S.A.S se encuentra plenamente justificada desde el punto de vista técnico, clínico y regulatorio.

Esta situación evidencia que no existe pluralidad de oferentes en el presente proceso.

4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

4.1. ANÁLISIS DE ASPECTOS GENERALES DEL SECTOR FARMACÉUTICO

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.) [1]

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.
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 representado por la industria nacional y la multinacional, en las que productores y

[1] 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

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.

En términos de dinámica reciente, el mercado farmacéutico retail mostró un crecimiento en valores del 9% (MAT) y del 12,5% (YTD) a marzo de 2025; al comparar marzo de 2025 con marzo de 2024, el crecimiento fue del 21% en valores y del 11,5% en unidades. Además, los medicamentos éticos aumentaron su participación relativa, mientras que segmentos OTC también presentaron variaciones positivas en volumen. En paralelo, la actividad manufacturera de la categoría “fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico” registró una variación anual de +5,5% (octubre 2025 vs octubre 2024) en el Índice de Producción Industrial. (IQVIA LATAM, 2025; DANE, 2025)[2] . DANE

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.

La estructura de oferta se caracteriza por la coexistencia de laboratorios multinacionales (con foco en innovación y productos éticos) y fabricantes nacionales (con portafolios predominantemente genéricos), en un marco de competencia intensa en múltiples mercados relevantes. En este entorno, la competitividad del oferente depende del mix de canales (institucional vs. comercial), la eficiencia logística, el cumplimiento regulatorio (BPM/BPL, farmacovigilancia, gestión de calidad) y la capacidad de gestión de riesgos de abastecimiento y de precio. Adicionalmente, el país mantiene un esquema de regulación y seguimiento de precios y reportes (SISMED) que incide en la dinámica competitiva y en la formación de precios a lo largo de la cadena. (MSPS, s. f.; CNPMDM, 2023)[3] .

---

[2] **IQVIA LATAM. (s. f.). Mercado Retail Colombia: Edición data marzo 2025 [Publicación en LinkedIn]. LinkedIn. Recuperado el 2 de enero de 2026, de https://es.linkedin.com/posts/iqvia-latam_mercado-retail-colombiaedición-data-marrzo-activity-7321297573158215682-FN5Z**
Departamento Administrativo Nacional de Estadística [DANE]. (2025, 8 de agosto). Proyecciones de población. DANE. https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion/proyecciones-de-poblacion.

[3] **Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia). (2023, 12 de diciembre). Circular No. 17 de 2023 (CNPMDM): Modificación del periodo de reporte y plazo para el envío de información al SISMED y sustitución del Anexo 1 [PDF]. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-0017-2023-cnpmdm.pdf.**
Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia). (s. f.). Regulación de precios de medicamentos. Recuperado el 2 de enero de 2026, de https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx

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) [4].

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 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)[5] .
Mientras tanto, en términos de crecimiento económico el PIB, se anticipa una variación anual del PIB de 2,8% para el cuarto trimestre de 2025. Por su parte, la expectativa para el primer trimestre de 2026 es 2,9%.

En relación con la inflación, los analistas la estiman en 5,19% para diciembre de 2025 y en 4,65% en diciembre de 2026, de manera que permanecería por fuera del rango meta en 2025 y 2026.

El mercado farmacéutico global se mantiene en expansión. Se estima que en 2026 el sector supere los 1.5–1.8 billones de USD en valor total.

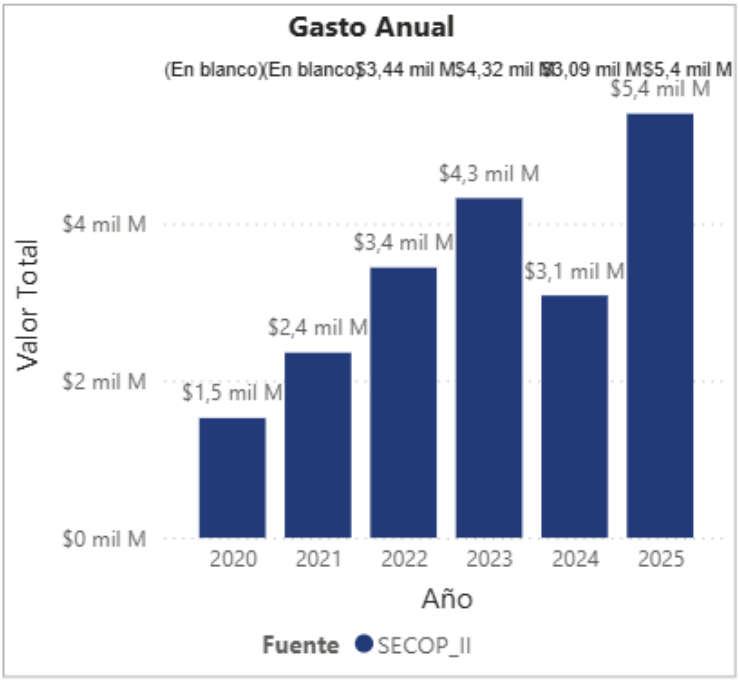
Las proyecciones de crecimiento anual oscilan entre 3 % y 7 %, dependiendo de la región y segmento terapéutico.

La industria sigue siendo un motor de alto valor añadido para economías desarrolladas y emergentes, con impacto en empleo, exportaciones y balanzas comerciales.

De acuerdo con la información consolidada del sistema electrónico para la contratación pública (Secop II), el gasto anual destinado a la fabricación y adquisición de medicamentos anticonvulsivos en Colombia presenta una tendencia creciente durante el periodo 2020 al 2025. Este comportamiento evidencia un fortalecimiento progresivo de la demanda institucional y un mayor compromiso del sistema de salud en la atención de patologías neurológicas.

4 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/

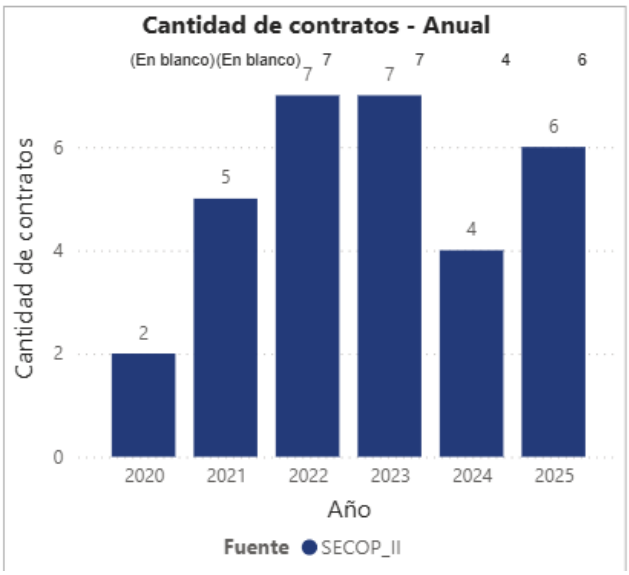
5 Presidencia de la República de Colombia. (2025, 5 de noviembre). Gobierno anuncia plan histórico para producir vacunas y medicamentos en Colombia. https://www.presidencia.gov.co/prensa/Paginas/Gobierno-anuncia-plan-historico-para-producir-vacunas-y-medicamentos-en-Colombia-251105.aspx
Rodríguez T., D. K. (2025, 25 de agosto). Descenso de la cobertura en salud podría explicarse por el desfinanciamiento. 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

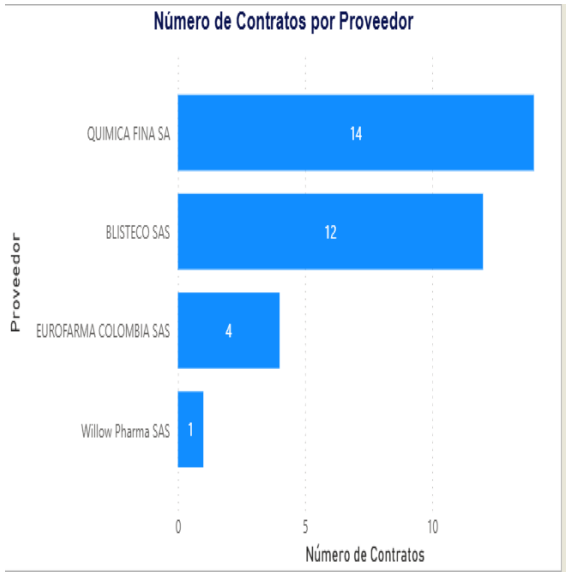


La grafica 1 indica la evolución del gasto anual del FNE en la fabricación de analgésicos Narcóticos en Colombia en el periodo del 2020 al 2025 (fuente Secop II).

En el año 2020 se registró un gasto aproximado de $1,5 mil millones, seguido por un incremento significativo en el 2021 que alcanzo a cerca de $2,4 mil millones. Posteriormente, en el 2024 se observa una disminución temporal del gasto hasta $3,1 mil millones, atribuible a ajustes presupuestales y / o restructuración de los procesos contractuales de la entidad en ese pedido.
A partir del 2025 se evidencia una recuperación sostenida y presentando un crecimiento exponencial con un valor cercano a los $5,4 mil millones. Consolidándose como el periodo más alto indicando que en este periodo se abasteció el mercado supliendo la demanda del territorio nacional.

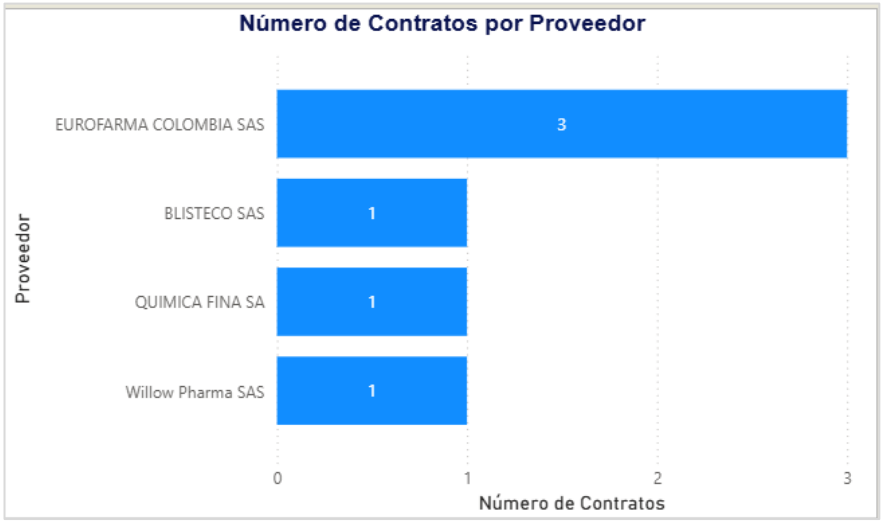
De acuerdo con la información consolidada en el Secop II para el año 2025, el mercado farmacéutico para anticonvulsivos presenta una estructura especializada, caracterizado por un número limitado de proveedores habilitados para los procesos de fabricación e importación de medicamentos monopolo del estado.





Como indica en la gráfica 2 (izquierda) durante el periodo 2020 al 2025 se celebraron 31 contratos directos para la fabricación e importación de analgésicos narcóticos con 4 proveedores como se evidencia en la gráfica 2.1 (derecha) Eurofarma Colombia SAS, Blisteco SAS, Química fina, y Willow Pharma SAS a los cuales se les celebraron contratos para la fabricación e importación de medicamentos y / o importación de materias primas con mecanismo de acción para el tratamiento de patologías del sistema nervioso central como son los analgésicos narcóticos.

Para el periodo anterior (2025) se evidencia la celebración de 6 contratos directos para la fabricación de medicamentos e importación de materia prima en 4 proveedores habilitados para suplir esta necesidad en el territorio nacional.



Como indica en la gráfica 3 para el año 2025 se registran procesos contractuales asociados a la categoría -UNSPCS 511422 – Analgésicos Narcóticos, los cuales se concentran principalmente en la producción de derivados de Hidromorfona, Morfina y Metadona como materia prima y producto terminado. Comprendiendo así la fabricación de los siguientes medicamentos monopolio:

- Metadona Clorhidrato 10mg/ml solución oral
- Hidromorfona Clorhidrato 25 mg tabletas

Importación de:

- **Morfina Sulfato 2 % solución oral**

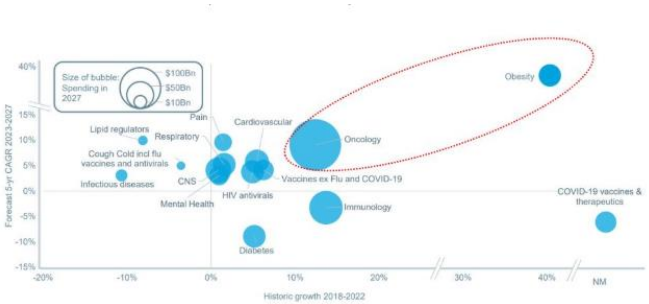
Materia prima:

- Hidromorfona HCl

4.1.1. EL SECTOR FARMACÉUTICO EN COLOMBIA

El sector farmacéutico colombiano para 2026 se proyecta con un enfoque en la innovación, reindustrialización y sostenibilidad, impulsado por políticas gubernamentales como el CONPES 4170, aunque enfrenta retos como la sostenibilidad financiera del sistema de salud, la regulación de precios (Circular 20 de 2026) y la necesidad de alineación entre la demanda y la oferta de tecnologías médicas, apuntando a ser un *hub* estratégico en la región con énfasis en biotecnología y exportaciones[6]

Para Colombia para el periodo 2026 – 2030 se estima la expansión en los tratamientos metabólicos, inmunología y oncología.



La oncología representa una proporción significativa del gasto sanitario mundial, por lo que no sorprende que también sea el área terapéutica con mayor crecimiento. El cáncer es la segunda causa de muerte más común en países como EE. UU. y la UE, después de las enfermedades cardíacas, y es la principal causa de muerte en países como Japón. El aumento de casos de cáncer puede atribuirse a varios factores, como el envejecimiento de

[6] **farmacéutica 2025–2026 https://consultorsalud.com/ranking-y-tendencias-industria-farmaceutica/**

la población en los países de altos ingresos y una disminución general de las muertes por otras causas, como las enfermedades cardiovasculares.[7]

Según un estudio de la firma Sectorial, en conjunto con la Asociación Colombia de la Industria Farmacéutica (Ascif) y la Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia (Asinfar), la industria representa cerca del 12 % del PIB industrial. La Cámara de la Industria Farmacéutica de la Andi estima que sus ventas anuales rondan los 18 billones de pesos y que genera cerca de 57.000 empleos directos. Estos indicadores ratifican la importancia de una actividad que no solo abastece el mercado interno, sino que fortalece la capacidad científica y productiva del país.[8]

A corto y mediano plazo, el sector farmacéutico colombiano continuará su expansión a través de la venta de medicamentos genéricos y gracias a la apertura de nuevas farmacias. Las mejoras en los laboratorios y el impulso de la Ley 2386 podrían acelerar este proceso, permitiendo que el sector se consolide como un pilar fundamental para la economía del país, con un impacto positivo en la salud pública y en el desarrollo económico con el transcurso del tiempo. Este crecimiento será clave para mejorar el acceso a tratamientos médicos y ofrecer soluciones más accesibles a la población colombiana.[9]

En los últimos años, Colombia ha realizado un exhaustivo trabajo técnico en el ámbito farmacéutico, revisando y ajustando sus políticas públicas para alinearlas con la realidad Nacional y el desarrollo en ciencia, tecnología e innovación. El sector farmacéutico colombiano, compuesto por alrededor de noventa laboratorios, ha mostrado un crecimiento significativo, con una proyección de metas productivas y exportaciones ambiciosas para el año 2032. Sin embargo, a pesar de estos avances, el país enfrenta desafíos importantes relacionados con el desabastecimiento de medicamentos, una situación que afecta la garantía del derecho a la salud y la sostenibilidad del sistema de salud.

En relación con el ámbito farmacéutico, durante los últimos años Colombia ha adelantado un completo trabajo técnico de revisión de lo existente en materia de política pública, considerando la realidad nacional, y en relación directa con el desarrollo del país en ciencia, tecnología e innovación.

El plan de negocios del sector farmacéutico desarrollado por Colombia Productiva en 2019 proyectaba para 2032 metas productivas de COP $34 billones, ventas de COP $63.4 billones y exportaciones por el orden de USD 1719 millones. A 2023 el mercado farmacéutico fue valorado en 25.4 billones de COP, y presenta una tendencia de crecimiento desde el 2020.

El FNE actualmente cuenta con 18 de medicamentos de fabricación nacional en la modalidad de fabricar y vender y distribuye 3 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.

---

[7] **Áreas terapéuticas, IA y cadenas de suministro en 2030 El futuro de la industria farmacéutica en 2030https://pharmaoffer.com/es/blog/the-future-of-pharma-therapy-areas-ai-supply-chains/**

[8] **SEMANA La gran oportunidad de la industria farmacéutica: innovar para asegurar acceso y desarrollo https://www.semana.com/foros-semana/articulo/la-gran-oportunidad-de-la-industria-farmaceutica-innovar-para-asegurar-acceso-y-desarrollo/202544/**

[9] **https://www.solunion.co/wpontent/uploads/2025/01/INFORME_SECTORIAL_SECTOR_FARMACEUTICO_ENERO_2025.pdf**

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.

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.

4.1.2. NÚMERO DE ESTABLECIMIENTOS

En Colombia existen cerca de 99 laboratorios farmacéuticos, entre nacionales y extranjeros autorizados por INVIMA, 79 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[10].

4.1.3. 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.[11]

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 anexo al boletín técnico de Índice de Precios al Consumidor (IPC) publicado el 08/01/2026.

Aplicando el IPC proyectado del 5% al precio unitario del 2025:

Precio ajustado IPC= 27.100 X (1 + 0.05) = 28.455 $cop

---

10 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%20 comparado%20con%20a%C3%B1os%20anteriores.

11 12 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

Incremento real aplicado

x = 27.642-27.100=542 $cop

Porcentaje de incremento real

X= 542 /27.100 * 100 = **2%**

Teniendo en cuenta que el bien objeto de contratación corresponde a un producto importado, el incremento del 2% entre la vigencia 2025 y 2026 resultado inferior al IPC proyectado del 5% como el comportamiento esperado de los costos asociados a la importación (tasa de cambio, fletes y demás impuestos). Esta variación evidencia condiciones comerciales favorables, teniendo en cuenta una reducción del 40% de las unidades importadas en el 2025 (100.000), lo cual genero una disminución en el costo del contrato del 38.8%. A pesar de tratar de tratarse de un producto importado y de la pérdida económica a escala asociada al menor volumen, el incremento unitario aplicado fue del 2% valor inferior al IPC proyectado para el 2026. Esta condición evidencia una gestión eficiente de negociación, estabilidad en los costos internacionales y un impacto presupuestal controlado. Generando un ahorro real frente al escenario inflacionario esperado garantizando la estabilidad presupuestal y continuidad en el suministro sin afectar la eficiencia del gasto público.

4.1.4. 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 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 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 Fondo Nacional de Estupefacientes 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".

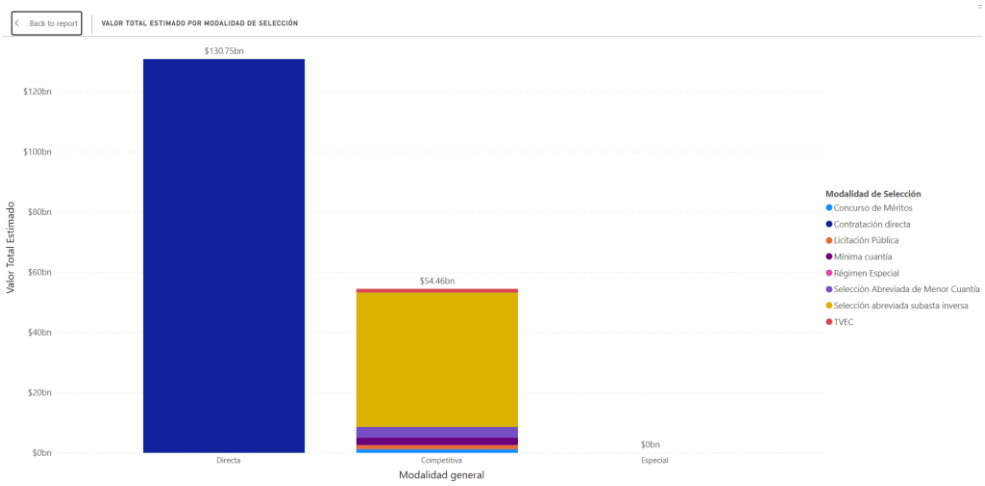
- **Resolución 1839 de 2020.** Ministerio de Salud y Protección Social. "Por la cual se modifica la resolución 3157 de 2018 en relación con la ampliación y unificación del plazo previsto para la entrada en vigencia de la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios estabilidad de medicamentos 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".

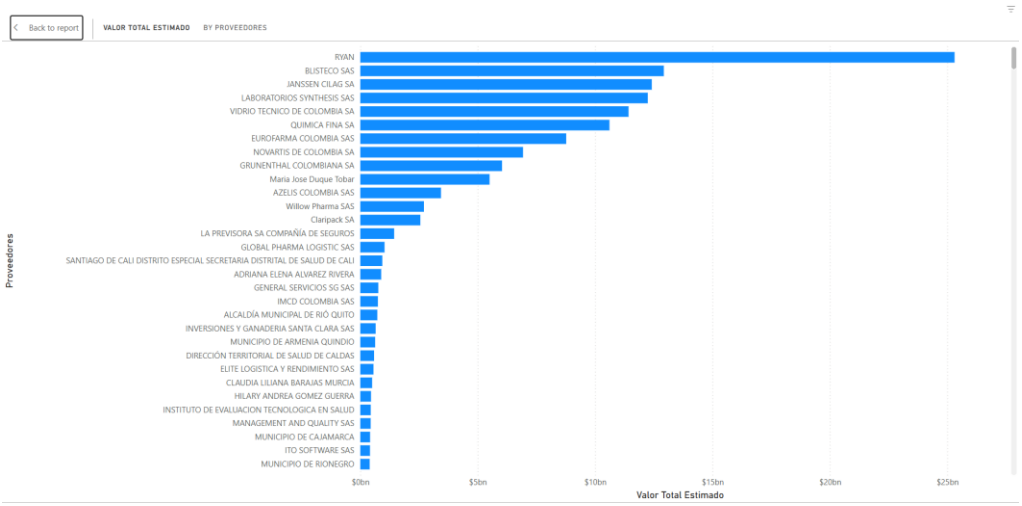
- **Decreto 334 de 2022.** Ministerio de Salud y Protección Social. "Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos 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". • Resolución 2024015321 de 2024 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos "Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de evento adversos y los programas de Farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario y Fabricantes según el artículo 146 del Decreto número 677 de 1995.

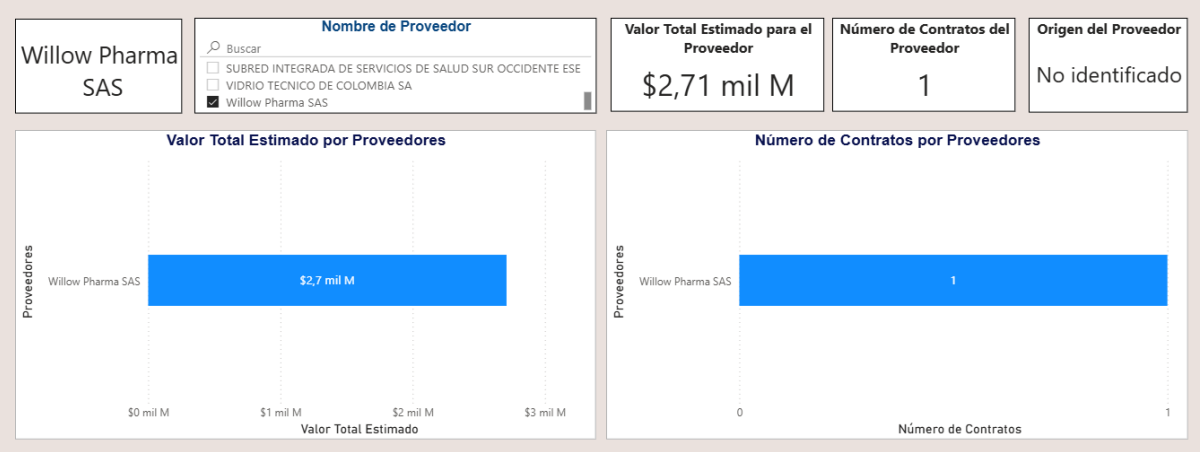
4.2. ESTUDIO DE LA DEMANDA

Con base al comportamiento de contratación por bienes y servicios de UNSPSC de la Agencia Nacional de Contratación Pública Colombia Compra Eficiente, los medicamentos para el sistema nervioso central, categoría en la cual se concentran medicamentos monopolio del Estado, tienen la mayor participación dentro de los procesos de contratación de la U.A.E FNE.



Si se realiza un análisis más detallado de las modalidades de contratación que surte la U.A.E FNE desde el año 2020 al 2025 para la adquisición de materias primas, adquisición y fabricación de medicamentos monopolio del Estado, se puede observar que la Contratación Directa es históricamente la modalidad de contratación que más se ejecuta considerando la naturaleza de exclusividad de adquisición de materias primas e incluso, ante la exclusividad de fabricación de medicamentos monopolio del Estado por procesos de carácter técnico y regulatorio mediante registro sanitario donde indica el fabricante autorizado por el INVIMA entidad sanitaria regulatoria en el territorio nacional.





Teniendo en cuenta que en los últimos 5 años en Colombia el **FNE** ha estado supliendo la necesidad de fabricación y distribución de morfina clorhidrato 3 % solución oral bajo la modalidad de contratación de fabricación nacional a cargo del **laboratorio Synthesis S.A.S**, quien a la fecha por decisión directiva decidió no renovar su certificado de buenas prácticas de manufactura, el cual le otorga el permiso en el territorio nacional para la fabricación de medicamentos por la entidad regularía **INVIMA.** De acuerdo al contexto anterior el FNE como titular del registro sanitario del medicamento **Morfina clorhidrato 3%** solución oral solo contaba con un fabricante autorizado, al este estar inhabilitado para continuar con la fabricación del medicamento en el territorio nacional, el FNE inicia el proceso interno para iniciar el proceso pertinente para la inclusión de un fabricante alterno según la normatividad técnico legal vigente, los cuales deben cumplir unos requerimientos y tiempos para ser autorizado como fabricante del medicamento.

En atención a la necesidad actual del Fondo Nacional de Estupefacientes de garantizar la disponibilidad continua de medicamentos opioides para el manejo del dolor severo en el territorio nacional, y considerando los inconvenientes que actualmente afectan la producción nacional de Morfina Clorhidrato al 3% en solución oral, se hace necesario adoptar medidas transitorias para evitar el desabastecimiento de este tratamiento esencial.

Dado que la Morfina Clorhidrato al 3% no se encuentra disponible actualmente en el mercado internacional, se evaluaron alternativas terapéuticas viables, encontrándose que **Morfina Sulfato al 2%** en solución oral constituye una opción técnicamente adecuada. A pesar de tratarse de una sal diferente, ambas presentaciones comparten la misma molécula activa (morfina), presentan un mecanismo de acción farmacológico equivalente, y han demostrado eficacia clínica y perfil de seguridad comparables, lo cual permite su intercambiabilidad mediante una correcta conversión de dosis, según lo establecido en guías internacionales como las de la Organización Mundial de la Salud y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).

En ese sentido, la importación de Morfina Sulfato al 2% se justifica como una medida excepcional para garantizar la continuidad del tratamiento en pacientes que requieren analgesia opioide. Esta decisión se basa en el respaldo técnico y normativo correspondiente, considerando además que el medicamento ha sido clasificado como vital no disponible por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Paralelamente, el FNE adelanta los trámites técnico-legales requeridos para la evaluación y eventual inclusión de un fabricante alterno de Morfina Clorhidrato al 3%, con el fin de restablecer su producción y disponibilidad en el país a mediano plazo. No obstante, considerando la demanda actual del mercado y con base en los datos históricos de consumo de Morfina Clorhidrato 3%, se ha estimado la necesidad de importar 60.000 unidades de Morfina Sulfato al 2% en solución oral frasco x 20 ml, lo cual permitiría cubrir aproximadamente nueve (9) meses de abastecimiento aproximadamente, durante este lapso de tiempo se dará continuidad al proceso de inclusión del fabricante alterno quien se encuentra en el desarrollo de los estudios normativos para que el INVIMA de su aval e iniciar el proceso de fabricación de lotes nacionales a finales del 2027 inicios del 2028.

Como se evidencia en la tabla siguiente se evidencia la compra de 100.000 bajo modalidad de contratación de importación vital no disponible de morfina sulfato 2 % solución oral.

Vigencia	Morfina 2% Sulfato X 20 ml Sln Oral	Modalidad de contratación	Contrato	Valor total del Contrato ($ COP)
2025	100.000	Contratación directa	FNE-294-2025	$ 2.710.0000

Esta medida transitoria asegura la continuidad de los tratamientos, el cumplimiento del deber estatal de garantizar el acceso a medicamentos esenciales y la mitigación del riesgo de desabastecimiento de un producto de uso controlado y clínicamente indispensable.

4.3. ESTUDIO DE LA OFERTA

Para estimar el valor de la importación y entrega del medicamento se solicitó cotización al importador Willow Pharma S.A.S con radicado No. 2025241103376391 del 21 de noviembre del 2025 a la cual se obtuvo respuesta mediante radicado No. 2026423000230822del 23 de enero del 2026 de la siguiente forma:

MEDICAMENTO	IMPORTADOR	CANTIDAD DE UC REQUERIDAS	VALOR POR UC (COP)	VALOR TOTAL (COP)
Morfina Sulfato % 2 frasco x 20 ml	Willow Pharma S.A.S	60.000 frascos	$27.642	$1.658.520.000
VALOR TOTAL (COP)				**$1.658.520.000**

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

5.1. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

En cumplimiento de lo señalado por la Ley 80 de 1993, sus normas reglamentarias y el Manual de Contratación del Ministerio de Salud y Protección Social, se adelantó el procedimiento correspondiente para la estimación del

valor de la adquisición del medicamento Morfina Sulfato al 2% en solución oral. En este marco, se solicitó cotización a la empresa Willow Pharma S.A.S, quien actualmente es el único importador autorizado en Colombia por el INVIMA del producto objeto de este proceso fabricado por el laboratorio Kwality Pharmaceuticals Limited.

En consecuencia, y considerando el carácter excepcional del medicamento y la urgencia de garantizar su disponibilidad en el territorio nacional para el manejo del dolor severo, la solicitud de cotización se realizó directamente a Willow Pharma S.A.S como único proveedor autorizado, en atención a los principios de eficiencia, necesidad del servicio y cumplimiento normativo, obteniendo la siguiente cotización:

MEDICAMENTO	IMPORTADOR	CANTIDAD DE UC REQUERIDAS	VALOR POR UC (COP)	VALOR TOTAL (COP)
Morfina Sulfato % 2 frasco x 20 ml	Willow Pharma S.A.S	60.000 frascos	$27.642	$1.658.520.000
VALOR TOTAL (COP)				**$1.658.520.000**

5.2. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El valor del contrato es hasta por la suma de **$1.658.520.000**, incluyendo los impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

5.3. FORMA DE PAGO

El Fondo Nacional De Estupefacientes pagará el valor del contrato en un único pago de acuerdo con la factpresentada por el contratista por el valor y las unidades comerciales de medicamento efectivamente entregados y conforme con la oferta presentada mediante radicado 2026423000230822del 23 de enero del 2026:

MEDICAMENTO	IMPORTADOR	CANTIDAD DE UC REQUERIDAS	VALOR POR UC (COP)	VALOR TOTAL (COP)
Morfina Sulfato % 2 frasco x 20 ml	Willow Pharma S.A.S	60.000 frascos	$27.642	$1.658.520.000
VALOR TOTAL (COP)				**$1.658.520.000**

Los respectivos pagos se realizarán 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 y el Coordinador del GIT de Recursos y Apoyo Operativo del Fondo Nacional de Estupefacientes (Obligación del supervisor).
c) Orden de alta suscrita por el Coordinador del GIT de Recursos y Apoyo Operativo del Fondo Nacional de Estupefacientes (Obligación del supervisor).
d)Certificación de pago expedido por el supervisor designado (Obligación del supervisor).
e) Informe parcial o final de supervisión (Obligación del supervisor).
f) Certificado de aportes al Sistema Integrado de Seguridad Social y Parafiscales vigente del contratista.
g) Copia del certificado de junta central de contadores (antecedentes) vigente y copia de la tarjeta profesional (si aplica).

PARÁGRAFO PRIMERO: Presentar la facturación o documento equivalente para el cobro al 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 éstos 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: EL 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.

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:

PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES					
NO. LÍNEA	**DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO**	**MES**	**DURACIÓN**	**VALOR**	**MOD. CONT.**
251	CONTRATAR MEDIANTE IMPORTACIÓN LA	Enero	12 meses	$1.658.520.000	CONTRATACIÓN DIRECTA

	ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE MORFINA SULFATO 2% SOLUCIÓN ORAL POR 20 ML/FRASCO				

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
17926	14-01-2026	1.660.000.000	A-05-01-01-003-005 OTROS PRODUCTOS QUÍMICOS; FIBRAS ARTIFICIALES (O FIBRAS INDUSTRIALES HECHAS POR EL HOMBRE	16	Otros Productos Químicos, Fibras Artificiales (O Fibras Industriales Hechas Por El Hombre)

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

El presente proceso de contratación 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 proveedor.

De acuerdo con la necesidad existente en el FNE de contar con disponibilidad del medicamento Morfina Sulfato 2 % solución oral y dada la particularidad y excepcionalidad de su adquisición como medicamento vital no disponible, se realizó un estudio de mercado de los importadores que contaran con distribución autorizada de fabricantes a nivel mundial, teniendo como resultado que en el país el único importador con autorización sanitaria de importación vigente otorgada por el INVIMA para el producto Morfina Sulfato al 2%, es la empresa Willow Pharma S.A.S mediante la Radicado No 20261017758, el cual es el distribuidor autorizado de fabricante Kwality Pharmaceuticals Limited- ubicado en Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar-143601, Punjab State, India. Esta condición lo establece como único canal autorizado para el ingreso legal del producto en el país, conforme a lo dispuesto en la normatividad que regula la importación de medicamentos bajo condición de vital no disponible (Decreto 677 de 1995, artículo 64; y Resolución 1478 de 2006, entre otras).La exclusividad de Willow Pharma S.A.S se sustenta en que:

- Cuenta con la representación comercial exclusiva del fabricante Kwality Pharmaceuticals Limited para el territorio colombiano, condición respaldada por el certificado de distribución y documentos aportados por el titular internacional.
- Es el único importador que cuenta con la Autorización Sanitaria de Importación No. 20261017758 emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que lo habilita como el único operador legalmente autorizado para importar este medicamento al país, dado que se trata de un medicamento vital no

disponible, condición que restringe su comercialización únicamente a importadores aprobados conforme a la normativa sanitaria vigente.

- No existe en el país otro registro sanitario o importador autorizado para este producto en la misma presentación, concentración y forma farmacéutica, por lo que no es posible realizar un proceso competitivo convencional.

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 Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, ha tipificado, estimado y asignado los siguientes riesgos:

Nº	1	2	3
Clase	Específico	General	General
Fuente	Externo	Externa	Externa
Etapa	Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo	Operacional	Riesgos sociales – políticos	Riesgos sociales - políticos
Descripción	Vencimiento de los medicamentos entregados, derivado de la dinámica de distribución por parte del FNE y/o FRE.	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.
Consecuencia de la ocurrencia del evento	Incremento en los costos para la ejecución del contrato	Impedimento para la entrega del medicamento en los términos pactados.	Impedimento para la entrega del medicamento de acuerdo al cronograma establecido.
Probabilidad	5	3	4
Impacto	2	3	3
Valoración del riesgo	7	6	7
Categoría	Alto	Riesgo alto	Riesgo alto
¿A quién se le asigna?	Contratista	Contratista/Contratante	Contratista/Contratante

Tratamiento/Controles a ser implementos		Establecer la obligación de recambio por parte del contratista en las obligaciones contractuales / Las partes se articularán realizando seguimientos al comportamiento de la distribución para mitigar la ocurrencia del vencimiento de medicamentos / El FNE priorizará la distribución de los medicamentos próximos a vencer, de tal manera que se reduzca el riesgo de vencimiento.	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.
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	2	2	2
	Impacto	3	3	3
	Valoración del riesgo	5	5	5
	Categoría	Riesgo medio	Riesgo medio	Riesgo medio
¿Afecta la ejecución del contrato?		No	Si	Si
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratista / FNE	Contratista	Contratista
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Desde la entrega de los medicamentos	Una vez inicie la ejecución contractual	Una vez inicie la ejecución contractual
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Una vez se agoten los medicamentos objeto 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 la supervisión designada por la dirección
	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 regulatorio	Riesgo financiero	Riesgo económico

Descripción		Cambios normativos por parte de las entidades implicadas en las actividades asociadas al contrato	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.
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Cambio de condiciones legales en el proceso que impacten los tiempos de entrega del objeto o generen un desbalance económico.	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.
Probabilidad		1	3	4
Impacto		3	3	3
Valoración del riesgo		4	6	7
Categoría		Riesgo bajo	Riesgo alto	Riesgo alto
¿A quién se le asigna?		Contratista/Contratante	Contratista	Contratista
Tratamiento/Controles a ser implementos		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.	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.
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	2	2	2
	Impacto	3	3	3
	Valoración del riesgo	5	5	5
	Categoría	Riesgo medio	Riesgo medio	Riesgo medio
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	Si	Si
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratista	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	Cada 15 días

N.º	**7**	**8**	**9**
Clase	General	General	General
Fuente	Externa	Interna	externa
Etapa	Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo	Riesgo de la naturaleza	Riesgo regulatorio	Riesgo regulatorio
Descripción	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 del medicamento; por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros.	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 del medicamento	Demoras en la obtención de autorizaciones y/o permisos por parte de las autoridades sanitarias internacionales para la importación del medicamento, no atribuibles al contratista
Consecuencia de la ocurrencia del evento	Impedimento para la entrega del objeto contractual en los términos y condiciones pactados.	Demoras en la entrega del medicamento / no disponibilidad de medicamento para su distribución por parte del FNE.	Demoras en la entrega del medicamento / No disponibilidad del medicamento para su distribución por parte del FNE
Probabilidad	2	3	4
Impacto	3	3	3
Valoración del riesgo	5	6	7
Categoría	Riesgo Medio	Riesgo alto	Riesgo alto
¿A quién se le asigna?	Contratista/ Contratante	Contratista	Contratista

Tratamiento/Controles a ser implementos		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.	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
	Riesgo Bajo	Riesgo medio	Riesgo bajo	Riesgo bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	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 contractual	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 total del contrato	Hasta la entrega total del medicamento en las instalaciones de la Entidad	Hasta la llegada del medicamento a puerto nacional colombiano
Monitoreo y revisión	**¿cómo se realiza el monitoreo?**	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista	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?	Durante la ejecución del contrato	semanal	Semanal

Nº	**10**
Clase	Específico

Fuente		Externa
Etapa		Ejecución
Tipo		Riesgo operacional
Descripción		No disponibilidad de inventario por parte del fabricante del medicamento
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Demoras en la entrega del medicamento 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 del medicamento en donde se indique que el mismo cuenta con el stock suficiente para atender la necesidad de medicamento del FNE.
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	2
	Impacto	2
	Valoración del riesgo	4
	Riesgo Bajo	Riesgo bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si
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 del Fondo Nacional de Estupefacientes, 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**
CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES	75% del contrato	Duración del contrato, y hasta por la vida útil del medicamento que es de treinta y seis (36) meses y en todo caso hasta la liquidación del contrato
CUMPLIMIENTO	20% del contrato	Duración del contrato, y seis (6) meses más y en todo caso, hasta la liquidación del contrato

PARÁGRAFO: **EL CONTRATISTA** deberá Constituir la garantía a favor de **EL 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 del **FNE**.

10. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

En el "Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación", versión 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 mínima cuantía (…)*"

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, si le son aplicables criterios de sostenibilidad a la presente contratación.

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

El 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 al 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 del contrato estará a cargo de Coordinador del Grupo Interno de Medicamentos del Estado o la persona que designe el director del FNE mediante memorando.

Firmado digitalmente por Juan Sebastian Trujillo Amaya

Juan Sebastián Trujillo Amaya
Coordinador GIT Medicamentos Monopolio del Estado
U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes

Elaboró: M.Mayorga

Firmado digitalmente por Martha Viviana Mayorga Lopez

CONTACTO ÁREA TÉCNICA: Juan Sebastián Trujillo Amaya