ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACION DIRECTA

EL DIRECTOR DE LA UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

CONSIDERANDO:

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

> ***"Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine (…)"***

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

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

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

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

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

Así mismo, actualmente el Fondo Nacional de Estupefacientes figura como titular del registro sanitario en la modalidad de fabricar y vender el siguiente medicamento monopolio del Estado que contienen este principio activo: **Primidona 250 mg tableta.**

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

> ***"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 (…)"***

Teniendo en cuenta lo anterior y bajo las directrices impartidas por la Organización Mundial de la Salud y los compromisos internacionales con las Naciones Unidas y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), que tienen como objetivo garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de control especial y bajo las funciones asignadas al Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado, se hace necesario contratar la fabricación del medicamento **Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg Tableta.**

Que el medicamento de control especial monopolio del Estado Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg Tabletas es un analgésico tipo opioide ampliamente utilizado en el manejo del dolor moderado-severo de tipo oncológico y no oncológico, en la actualidad, la Hidromorfona Clorhidrato es el principio activo más usado en el tratamiento farmacológico del dolor como alternativa a la morfina Clorhidrato en sus diferentes formas farmacéuticas, por lo tanto, mediante la fabricación nacional de dicho medicamento, se garantizará la disponibilidad y acceso a la Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg Tabletas y de esta forma solventar los requerimientos de los profesionales médicos prescriptores en el territorio nacional colombiano, propendiendo así por un servicio efectivo de protección y mejoramiento de la calidad de vida del paciente, de conformidad con los principios fundamentales establecidos en la Constitución Política de Colombia.

Que, es necesario garantizar la disponibilidad oportuna del medicamento en el sistema de salud colombiano, solventando así la necesidad de los pacientes en el tratamiento farmacológico con dicho medicamento, el cual es prescrito por los profesionales médicos del territorio nacional, quienes recurren al medicamento por su indicación en el tratamiento del dolor.

Que la cantidad de unidades a adquirir del medicamento Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg Tabletas se estableció con base en los cálculos de necesidades técnicas de medicamentos y que permiten garantizar la disponibilidad de dicho medicamento hasta por 18 meses, de mantenerse la tendencia de distribución actual, como consta en el comité técnico ordinario con funciones de disponibilidad No. 5 del 2025 del 27-10-2025 y Comité técnico de disponibilidad No. 01 del 08-01-2026.

Que teniendo en cuenta el consumo promedio mensual de 16.485 cajas x 20 tabletas, en el comité de disponibilidad No 1 del 2026, se realizó la proyección de abastecimiento a 18 meses, y se determinó que se requieren 296.730 cajas para satisfacer la demanda a nivel nacional para la vigencia del presente contrato y primer semestre de la vigencia 2027, por lo tanto, para obtener la necesidad real es importante tener en cuenta las existencias en bodega, las cuales corresponden a 194.484 cajas x 20 tabletas que tiene el FNE en su inventario a corte del 02/01/2026 según informe distribución semanal de productos, con el promedio mensual actual la disponibilidad seria hasta aproximadamente noviembre 2026, por tal razon, mediamente Comité técnico de disponibilidad No 1 del 2026 se estableció la necesidad de fabricar 158.342 cajas x 20 tabletas de hidromorfona 2,5 mg, Con esta fabricación se tendría disponibilidad del medicamento hasta septiembre del 2027.

Fondo Nacional de Estupefacientes
Dirección: Calle 25D # 100 – 12 /
Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C.
PBX: (57+60+1) 3305010
www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

Que cabe resaltar que la necesidad de hidromorfona 2,5 mg está mediado por la prescripción médica, el aumento de cobertura y el acceso de este medicamento en las distintas regiones en el territorio colombiano, razones por las cuales se pueden presentar situaciones que afecten el consumo de este medicamento, por lo tanto, se espera cubrir la necesidad de consumo de hidromorfona 2,5 mg tabletas para la vigencia del presente contrato permitiendo garantizar a la población colombiana la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos de control especial y monopolio del Estado de forma oportuna para el tratamiento prescrito, propendiendo así por un servicio efectivo de protección y mejoramiento de la salud del paciente, dando cumplimiento al principio de disponibilidad de aplicabilidad esencial, al que hace alusión la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y lo establecido en la Constitución Política de Colombia.

Que mediante Resolución 2023006296 proferida el 20 de febrero de 2023 por el INVIMA, se concedió renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2023M-0008153-R2 al medicamento de control especial monopolio del Estado Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg Tableta en la modalidad de Fabricar y Vender al Fondo Nacional de Estupefacientes y autoriza a BLISTECO S.A.S con domicilio en la Calle 4B No. 22-13 en la ciudad de Bogotá D.C, como único fabricante para la producción del mismo, considerando que el FNE no cuenta con planta de fabricación.

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

Que en este contexto, se expone la necesidad de contratar la producción nacional del medicamento monopolio del Estado objeto de este documento, de modo que se garantice la disponibilidad y accesibilidad del mismo, supliendo así los requerimientos de los prescriptores en el territorio colombiano a quienes encuentran útil su indicación aprobada como analgésico para los pacientes que así lo requieren.

Que de conformidad con la Resolución 2023006296 proferida el 20 de febrero de 2023 por el INVIMA y mediante registro sanitario No. INVIMA 2023M-0008153-R2 el titular del registro sanitario es el Fondo Nacional de Estupefacientes, y el único establecimiento farmacéutico autorizado para fabricar el medicamento Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg Tableta es BLISTECO S.A.S., circunstancia que evidencia su situación de fabricante exclusivo y por lo tanto único proveedor del medicamento en el momento, tal como indica en la página web de consulta datos de producto del INVIMA, en consecuencia, al no existir en el mercado pluralidad de oferentes para la fabricación de dicho medicamento, resulta procedente adelantar el proceso bajo la modalidad de contratación directa, al configurarse el supuesto de proveedor único para el objeto requerido.

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

Que conforme con lo establecido en el Artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, *"Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de*

los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación".

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

Que los estudios previos para esta contratación fueron sometidos a consideración y aprobación del Comité Asesor de Contratación como consta en el No. 2 del 23-01-2026.

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

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

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

Como consecuencia de lo anterior,

RESUELVE:

PRIMERO: Declarar justificada la contratación directa establecida en el literal g) numeral 4, del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 "*Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado*" con **BLISTECO S.A.S.**, identificado con NIT No. 800.020.808-1, cuyo objeto es: "*Contratar la fabricación nacional de Hidromorfona Hcl 2,5 Mg Tabletas."*

SEGUNDO: El valor del contrato es hasta por la suma de **$1.361.741.200**, incluyendo los impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

PARÁGRAFO. El valor del contrato derivado del presente proceso de contratación se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2026 para lo cual se cuenta con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 15326 del 10 de enero de 2026, por valor de **$1.361.741.200**.

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

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

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

Fondo Nacional de Estupefacientes
Dirección: Calle 25D # 100 – 12 /
Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C.
PBX: (57+60+1) 3305010
www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

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

Dada en Bogotá D.C., a los 26 días del mes de enero del 2026.

Firmado digitalmente por Milver Rojas

MILVER ROJAS
Director

Proyectó: P. Bustos – Contratista FNE
Revisó: P. Moreno – Contratista FNE
Revisó: H. Rodríguez – Asesor Jurídico FNE

Fondo Nacional de Estupefacientes
Dirección: Calle 25D # 100 – 12 /
Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C.
PBX: (57+60+1) 3305010
www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

Fondo Nacional de Estupefacientes