Salud | Fondo Nacional de Estupefacientes - FNE

Al contestar cite Radicado 2025241103376391
Fecha: 21-11-2025 11:11:13
Destinatario: ANDRES.LOHLE@GAFFEL.CO
Consulte su trámite en:
https://controldoc.minsalud.gov.co/ControlDocPQR/Consulta
Código de verificación: NQ5W7

Bogotá D.C.,

Doctor
Andrés Lohle
Gaffel
andres.lohle@gaffel.com

ASUNTO: Solicitud de cotización correspondiente a la importación y entrega del medicamento Morfina Sulfato 2% solución oral, para la vigencia 2026.

Respetado;

Por medio de la presente nos permitimos solicitar la cotización para adquisición mediante importación y entrega del medicamento de control especial monopolio del Estado relacionado a continuación:

MEDICAMENTO (*)	UNIDADES COMERCIALES REQUERIDAS
Morfina Sulfato 2%	60.000 cajas plegadizas x frasco solución oral

(*) Los medicamentos debe cumplir con las especificaciones técnicas dispuestas en alguna de las farmacopeas vigentes y autorizadas para su uso en Colombia (USP, BP, EUR).

CONDICIONES GENERALES Y TECNICAS PARA LA COTIZACION POR PARTE DEL OFERENTE:

1. El fabricante del medicamento debe contar con certificado BPM Vigente, expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.
2. El medicamento debe ser entregado con certificado de análisis expedido por el laboratorio fabricante en donde conste el cumplimiento de especificaciones Farmacopeicas (USP, BP, EUR).
3. Gestionar los trámites que haya a lugar ante los entes regulatorios sanitarios de competencia en Colombia para permitir la importación, acondicionamiento, distribución y comercialización del medicamento en el territorio nacional.

4. Las especificaciones técnicas del medicamento cotizado deben ser las establecidas en las Farmacopeas vigentes de uso legal en Colombia.

5. La vigencia de la cotización debe ser mantenida por un tiempo no menor a diez (10) meses de la vigencia 2026 y, debe ser fijada o aproximada al valor entero para cada Unidad Comercial, cuando el valor a ofertar sea un valor decimal.

6. El medicamento debe ser entregado completamente acondicionado en las instalaciones del FNE y debe contar con una vida útil no inferior a treinta y dos (32) meses (según certificado de análisis) contados a partir de su entrega en las instalaciones del FNE.

7. La cotización debe incluir el valor para cada unidad comercial del medicamento a la cual se le cargarán los costos de los procesos de importación, acondicionamiento, transporte, gestión de permisos sanitarios, pólizas y lo demás requerido para efectuar su entrega en el FNE.

8. El incumplimiento de algunas de las especificaciones o requisitos técnicos establecidos en el presente documento inhabilitará la aprobación de la propuesta para adquirir el medicamento y ser entregado a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

9. El contratista debe allegar (1) original del certificado (por lote) de análisis de calidad emitido por parte del fabricante previo a la importación del producto, para la aprobación por parte del FNE. Cualquier cambio en el método o ruta o cambio en los excipientes, principio activo o materiales de envase de fabricación de producto terminado debe ser informado al FNE, para realizar el respectivo análisis.

10. El producto deberá ser transportado adecuadamente que garantice su integridad en todo momento.

11. Para la recepción del producto, el contratista deberá hacer entrega de un (1) original del certificado de análisis de calidad (por lote) emitido por parte del fabricante y una (1) copia del certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante emitido por la autoridad competente en el país de origen

12. El adjudicatario del proceso de contratación deberá hacer entrega de un paquete técnico de la fabricación (por lote) del producto terminado, donde esté disponible el proceso de fabricación y los certificados de análisis de todas las materias primas (principio activo, excipientes) y la demás documentación del paquete técnico, como especificaciones del frasco, artes del producto, etc.

13. El adjudicatario del proceso de contratación deberá hacer entrega de la copia del SMF (Site Master File) del fabricante del producto terminado, el cual será manejado de forma confidencial por el FNE.

14. El adjudicatario del proceso de contratación deberá hacer entrega de la copia de los resultados de los estudios de estabilidad acelerada, natural y ongoing disponibles por el fabricante del producto terminado, el cual será manejado de forma confidencial por el FNE.

15. El adjudicatario del proceso de contratación deberá hacer entrega de las pruebas y/o análisis de riesgos del producto terminado relacionada con las siguientes pruebas de la farmacopea americana <232> Impurezas Elementales – Límites, <233> Impurezas Elementales Procedimientos, <476> Control de Impurezas Orgánicas en Fármacos y medicamentos, <1086> Impurezas en Fármacos y productos Farmacéuticos y <1469> Nitrosaminas como impurezas

Para el cálculo del valor total de la cotización y precio por unidad comercial del medicamento, se deberá detallar en la cotización, las variables que se tuvieron en cuenta por parte del oferente para el establecimiento de los costos, esto es, la estructura tabulada de los mismos con los ítems que se detallan a continuación:

ITEM	VALOR ($) PESOS (INCLUIDO IVA*, IMPUESTOS LEGALES VIGENTES Y PÓLIZAS)

Costo de la fabricación para 60.000 cajas plegadizas de **Morfina Sulfato 2 % frasco**	
Costos de Licencias, nacionalización, Pólizas, Impuestos Legales, transporte.	
Valor total de la cotización	
Precio por caja plegadiza del medicamentoMorfina Sulfato 2%	

(*) Sí aplica.

Por favor allegar la respuesta a esta cotización a la dirección de correo electrónico, fne@minsalud.gov.co , jtrujilloa@Minsalud.gov.co a más tardar el día 01 diciembre de 2025.

Cordialmente,

Firmado digitalmente por Juan Sebastian Trujillo Amaya

Coordinador GIT Medicamentos
Monopolio del Estado

Elaboró: M.Mayorga Firmado digitalmente por Martha Viviana Mayorga Lopez

Revisó: C.Suarezc Firmado digitalmente por Carlos Andres Suarez Castro