

MEMORANDO



Bogotá, D.C., 16-10-2020

**PARA:** INGRID ROSARIO NARVÁEZ CASTRO  
Directora (E)

**DE:** DAISSY MILENA CRUZ PARDO  
Coordinadora GIT Medicamentos del Estado

**ASUNTO:** Solicitud Autorización Contratación — GIT Medicamentos del Estado

Respetada Directora,

El 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 lo siguiente: 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.

El artículo 20 del Decreto 205 de 2003, ratificado por el artículo 26 del Decreto 4107 establece como objetivo del Fondo Nacional de Estupefacientes "La vigilancia y control sobre la importación, la exportación, la distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial, a que se refiere la Ley 30 de 1986 y las demás disposiciones que expida el Ministerio de Protección Social, así como apoyar a los programas contra la farmacodependencia que adelanta el Gobierno Nacional".

En virtud de lo anterior y para dar cumplimiento al objetivo misional de la entidad, el FONDO desarrolla sus actividades enmarcadas en las siguientes funciones:

1. Ejercer un control estricto sobre la importación de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control especial.
2. Fiscalizar la transformación de materias primas de control especial para la elaboración de medicamentos.
3. Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine.
4. Llevar las estadísticas sobre importación, producción, distribución y consumo de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control a nivel nacional.
5. Controlar la distribución, venta y consumo de medicamentos de control especial.
6. Apoyar programas que contra la farmacodependencia adopte el Gobierno Nacional, en coordinación con la Dirección General de Salud Pública.
7. Las demás que le sean asignadas o delegadas de acuerdo con la Ley.

De otra parte, mediante el numeral 5 del artículo 23 del Decreto en mención, se facultó al Director del Fondo Nacional de Estupefacientes para "establecer los grupos de trabajo que se requieran para el adecuado funcionamiento del



La salud  
es de todos

Minsalud

## Fondo Nacional de Estupefacientes

Fondo, previo concepto del consejo de administración". De acuerdo con dicha facultad, mediante Resolución 723 de 2020, se establecieron los siguientes Grupos Internos de Trabajo en el Fondo Nacional de Estupefacientes: I. Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado, II. Grupo Interno de Trabajo de Control y Fiscalización, III. Grupo Interno de Trabajo de Gestión Administrativa y Financiera, IV. Grupo Interno de Trabajo de Gestión de Recursos y Apoyo Operativo, asignando funciones a los mismos, encaminadas entre otras, a garantizar oportuna y eficientemente la disponibilidad de los medicamentos del Estado en todo el territorio nacional, a ejercer eficientemente las funciones de inspección, vigilancia y control sobre las distintas actividades de importación, exportación, distribución y venta de drogas, materias primas o precursores de control especial, disponer de manera adecuada de los recursos financieros y tecnológicos, así como gestionar de manera adecuada la adquisición de los bienes y servicios requeridos de tal manera que se garantice el buen funcionamiento de la infraestructura y de la prestación de servicios a cargo del FNE.

De igual forma, mediante la Resolución No. 046 de 2011 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.

Por lo anteriormente expuesto y dado que la planta global de personal de esta Unidad Administrativa, está conformada organizacionalmente en cuatro (4) grupos internos de trabajo, dentro de los cuales está el GIT Medicamentos del Estado, el cual solo cuenta con cuatro (4) funcionarios de planta, así: un (1) Profesional - Código: 2044, Grado 10, quien está a cargo de la Coordinación del GIT de Medicamentos del Estado; un (1) Profesional - Código: 2044, Grado 05, quien apoya las actividades de farmacovigilancia y asistencia técnica a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes; un (1) funcionario código: 4210 Grado 18 como secretaria ejecutiva y un Técnico Administrativo - Código 3124, grado 12 como Técnico de Apoyo del grupo, personal que es insuficiente para atender todas las actividades de índole misional de la entidad, ya que, el GIT de Medicamentos tiene a cargo seis (6) subdivisiones técnicas, que se encargan de desarrollar todas las funciones del grupo las cuales son:

1. Importación de Materia Prima y Producto Terminado.
2. Fabricación Nacional.
3. Aseguramiento de la Calidad.
4. Asuntos Regulatorios.
5. Investigación y Desarrollo.
6. Farmacovigilancia.

Las subdivisiones mencionadas anteriormente, constituyen en su totalidad el proyecto denominado Laboratorio Farmacéutico del FNE, el cual se encuentra documentado en el Procedimiento "**Gestión del Laboratorio Farmacéutico del FNE de los medicamentos monopolio del Estado**", Código: GMTP03, Versión: 02, al cual están vinculados once (11) actividades macro, cuyo objetivo global es "**Gestionar la disponibilidad de los medicamentos mediante la adquisición, distribución y control de los productos monopolio del Estado con el fin de garantizar la accesibilidad a los medicamentos para los usuarios que los requieran en el territorio nacional.**", dicho procedimiento es liderado a nivel estratégico por el Director del Fondo Nacional de Estupefacientes y ejecutado a nivel operativo por el Coordinador del GIT Medicamentos del Estado.

En aras de optimizar el desarrollo de las actividades del Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado, encaminadas al aseguramiento de la disponibilidad, accesibilidad y calidad de los medicamentos, se hace necesario contratar la prestación de servicios de un profesional que apoye las actividades requeridas derivadas de los procesos de adquisición de materias primas, estándares de referencia, medicamentos importados y medicamentos de fabricación nacional, apoyo a la supervisión de estos contratos y apoyo en la gestión del aseguramiento del sistema de calidad del laboratorio farmacéutico del FONDO. Principalmente, las actividades que requieran un apoyo relacionado con las funciones que se llevan a cabo dentro de la industria farmacéutica, en este caso, las subdivisiones técnicas 1, 2 y 3 descritas en el literal a del numeral 1 del presente documento.

Con el fin de garantizar la disponibilidad de los Medicamentos Monopolio del Estado en la presente vigencia se adelantaron los contratos para la adquisición de materias primas, fabricación nacional e importación de medicamentos monopolio del Estado, por lo tanto, se debe garantizar la culminación de su ejecución durante el 2020.

A continuación, se presenta el resumen de los procesos adelantados y posteriormente los contratos suscritos:

ACTIVIDADES EN EL 2020 DEL GRUPO INTERNO DE TRABAJO DE MEDICAMENTOS DEL ESTADO	NO. DE CONTRATOS.
FABRICACIÓN NACIONAL E IMPORTACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	17
ADQUISICIÓN DE MATERIAS PRIMAS	7
ADQUISICIÓN DE ESTÁNDARES DE REFERENCIA	1
TOTAL	25

PROCESO	NÚMERO DE CONTRATO
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Hidromorfona Clorhidrato 2,5 mg Tabletas	FNE-022-2020
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL Solución Inyectable	FNE-034-2020
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Hidrato de Cloral 10% Solución Oral (Gotas)	FNE-013-2020
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Fenobarbital 50 mg Tabletas	FNE-033-2020
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Fenobarbital 10 mg Tabletas	FNE-023-2020
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Fenobarbital 0,4 % Solución Oral	FNE-041-2020
Contratar la fabricación nacional de los medicamentos de control especial monopolio del Estado Morfina Clorhidrato 10 mg/mL - Ampolla x 1 mL y Morfina Clorhidrato 10 mg/mL - Ampolla x 5 mL	FNE-032-2020
Adquisición mediante importación del medicamento de control especial monopolio del Estado Metilfenidato Clorhidrato 10 mg Tabletas	FNE-014-2020
Adquisición mediante importación de los medicamentos de control especial monopolio del Estado Metilfenidato Clorhidrato 18 mg Tabletas y Metilfenidato Clorhidrato 36 mg Tabletas	FNE-018-2020
Adquisición mediante importación de los medicamentos de control especial monopolio del Estado Metadona Clorhidrato 10 mg Tabletas y Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas	FNE-019-2020
Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Primidona y de estándares de referencia	FNE-067-2020
Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Morfina Clorhidrato Trihidrato y de estándares de referencia	FNE-020-2020
Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Metadona Clorhidrato y estándares de referencia	FNE-045-2020



La salud  
es de todos

Minsalud

## Fondo Nacional de Estupefacientes

Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Meperidina Clorhidrato	FNE-065-2020
Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Hidromorfona Clorhidrato	FNE-046-2020
Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Fenobarbital Sódico	FNE-036-2020
Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Fenobarbital Ácido	FNE-048-2020
Adquisición mediante importación de estándares de referencia Metilfenidato Clorhidrato CII y Metilfenidato Compuesto Relacionado A	FNE-035-2020
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Fenobarbital Sódico 40 mg/mL	FNE-110-2020
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Primidona 250 mg Tabletas	FNE-119-2020
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Meperidina Clorhidrato 100 mg/2mL	FNE-120-2020
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Morfina Clorhidrato al 3% Solución Oral	FNE-121-2020
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Fenobarbital Sódico 200 mg/mL Solución Inyectable	FNE-122-2020
Contratar la fabricación nacional del medicamento de control especial monopolio del Estado Fenobarbital 100 mg Tabletas.	FNE-123-2020
Contratar la fabricación nacional de los medicamentos de control especial monopolio del Estado Metadona Clorhidrato 10 mg Tabletas y Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas	FNE-132-2020

Adicionalmente, para poder dar cumplimiento al Artículo 2 de la Resolución 1160 del 2016 del MSPS "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" se han adelantado actividades de aseguramiento de la calidad en el laboratorio farmacéutico del FNE como se muestra a continuación. Se debe aclarar que estas actividades se deben realizar de forma continua para así dar cumplimiento a las condiciones normativas.

ACTIVIDADES DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA DAR CUMPLIMIENTO A LA RESOLUCIÓN 1160 DE 2016	
PROCESO	ACTIVIDADES
Seguimiento y verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén del FNE	Inspecciones periódicas de la bodega del FNE para la verificación del cumplimiento de las BPA.
	Capacitaciones periódicas del personal involucrado en el proceso de almacenamiento de materias primas, estándares de referencia y medicamentos monopolio del Estado en Buenas Prácticas de Almacenamiento.
Seguimiento y verificación de documentos del laboratorio farmacéutico del FNE para el Sistema Integrado de Gestión del MSPS	Revisión del listado maestro de documentos del MSPS para la actualización y eliminación de manuales, procedimientos, formatos y guías correspondientes a los procesos del GIT-Medicamentos del Estado.
	Actualización de manuales, procedimientos, guías y formatos correspondientes a los procesos del GIT-Medicamentos del Estado en el Sistema Integrado de Gestión del MSPS.

	Creación de documentos necesarios para los procesos del GIT-Medicamentos del Estado.
<b>Seguimiento y verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Documentación.</b>	Revisión y seguimiento del correcto diligenciamiento de los documentos relacionados con los procesos del laboratorio del FNE.
	Capacitación del personal involucrado de los procesos del laboratorio farmacéutico en Buenas Prácticas de Documentación.

Con el fin garantizar la disponibilidad de los Medicamentos del Estado para la vigencia 2021, en el mes de marzo del 2020 se presentó ante el Consejo de administración el anteproyecto 2021, con las necesidades del grupo, las cuales se deben desarrollar de acuerdo con las diferentes modalidades de contratación, para así atender de manera oportuna la demanda de los medicamentos monopolio del Estado en el territorio nacional. Por lo tanto, para la próxima vigencia se deberá adelantar los siguientes procesos:

TIPO	DESCRIPCIÓN DE NECESIDAD ESPECIFICA DEL GIT MEDICAMENTOS DEL ESTADO PARA LA VIGENCIA 2021
FABRICACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	FENOBARBITAL 0,4 % SOLUCIÓN ORAL
	FENOBARBITAL 10 mg TABLETAS
	FENOBARBITAL 50 mg TABLETAS
	FENOBARBITAL 100 mg TABLETAS
	FENOBARBITAL SÓDICO 40 mg/mL
	FENOBARBITAL SÓDICO 200 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE
	HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2,5 mg TABLETAS
	HIDROMORFONA CLORHIDRATO 5 mg TABLETA
	HIDROMORFONA CLORHIDRATO 2 mg/mL
	MEPERIDINA CLORHIDRATO 100 mg/2mL
	MORFINA CLORHIDRATO AL 3% SOLUCIÓN ORAL
	MORFINA CLORHIDRATO 10 mg/mL
	METADONA CLORHIDRATO 10 mg TABLETA
	METADONA CLORHIDRATO 40 mg TABLETA
PRIMIDONA 250 mg TABLETAS	
IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS	METADONA CLORHIDRATO 10 mg TABLETAS
	METADONA CLORHIDRATO 40 mg TABLETAS
	METILFENIDATO CLORHIDRATO 10 mg COMPRIMIDOS
	METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
	METILFENIDATO CLORHIDRATO 36 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA



La salud  
es de todos

Minsalud

## Fondo Nacional de Estupefacientes

IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS	FENOBARBITAL ÁCIDO
	FENOBARBITAL SÓDICO
	HIDROMORFONA CLORHIDRATO
	MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO
	MEPERIDINA CLORHIDRATO
	METADONA CLORHIDRATO
	PRIMIDONA
	HIDRATO DE CLORAL

Conforme a lo anterior, de la manera más atenta solicito autorización para la contratación de un (1) profesional que desarrolle el siguiente objeto: **"Prestar servicios profesionales apoyando las actividades encaminadas al cumplimiento de las funciones técnicas del GIT-Medicamentos del Estado con énfasis en el Aseguramiento de la Calidad."**

De acuerdo con lo descrito, el ordenamiento legal dispuso una herramienta para suplir la carencia de personal por parte de la Entidades Estatales, estableciendo la posibilidad de suscripción de contratos de prestación de servicios profesionales, que puede ser desarrollada por personas calificadas que se vinculan a través de tal modalidad.

Los contratos de prestación de servicios están definidos en el numeral 3 del artículo 32 de la Ley 80 de 1993, así:

### **"Artículo 32. (...)**

**3. Contrato de prestación de servicios.** Son contratos de prestación de servicios los que celebren las entidades estatales para desarrollar actividades relacionadas con la administración o funcionamiento de la entidad. Estos contratos sólo podrán celebrarse con personas naturales cuando dichas actividades no puedan realizarse con personal de planta o requieran conocimientos especializados.

*En ningún caso estos contratos generan relación laboral ni prestaciones sociales y se celebrarán por el término estrictamente indispensable".*

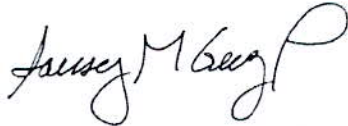
De la norma transcrita se desprenden dos situaciones distintas: En primer lugar, que la finalidad de dichos contratos es desarrollar actividades relacionadas con la administración y funcionamiento de la entidad; desde esta perspectiva, siempre que las entidades estatales requieran atender asuntos que tengan que ver con su administración o funcionamiento, pueden acudir a dicha figura, para lo cual pueden contratar tanto personas jurídicas como personas naturales.

En segundo lugar, es claro que, si la entidad estatal decide contratar los servicios con una persona natural, sólo podrá hacerlo cuando dichas actividades para las cuales se contrata no pueden realizarse con personal de planta o requieran conocimientos especializados.

En todo caso y de conformidad con la Ley 80 de 1993, tales contratos no generan relación laboral ni prestaciones laborales, y únicamente podrán celebrarse por el término estrictamente indispensable para desarrollar la actividad, tal y como lo ha reiterado la Corte Constitucional a través de su Sentencia C-379 de 2002.

Bajo la óptica expuesta y una vez definida e identificada la existencia de la necesidad, resulta indispensable para el Fondo Nacional de Estupefacientes contar con el apoyo de un profesional para la necesidad propuesta, la cual está incluida en el Plan Anual de Adquisición del FNE, en la línea 053.

Cordialmente,



**DAISSY MILENA CRUZ PARDO**  
Coordinadora GIT Medicamentos del Estado

Elaboró: Juan Diego Viracachá  
Revisó: Daissy Milena Cruz Pardo

EN EL PRESENTE DOCUMENTO, ESTE DESPACHO GENERA EL VISTO BUENO PARA INICIAR EL PROCESO CORRESPONDIENTE Y SOLICITA A TODOS LOS FUNCIONARIOS QUE PARTICIPAN EN EL PROCESO, CUMPLIR CON TODOS LOS REQUERIMIENTOS Y PARAMETROS ESTABLECIDOS EN LA LEY DE CONTRATACION ESTATAL Y DECRETOS REGLAMENTARIOS VIGENTES

FIRMA:   
\_\_\_\_\_  
DIRECTOR  
U.A.E. FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES  
FECHA: 16/10/2020