ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DIRECTA PROCESO FNE-CD-034 -2021 CONTRATO DE COMPRAVENTA FNE-033 -2021

LA DIRECTORA DEL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

En ejercicio de las facultades legales previstas en la Ley 80 de 1993 modificada por la Ley 1150 de 2007, la Ley 1474 de 2011, el Decreto 19 de 2012, el Decreto 1082 de 2015, la Resolución No. 046 de 16 de noviembre de 2011 del Ministerio de Salud y Protección, la Resolución 091 de 29 de enero de 2021 y

CONSIDERANDO QUE:

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: 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 Fondo Nacional de Estupefacientes, 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 (...)"

La Morfina es un opioide clasificado en la Lista Amarilla de la Convención Única de Estupefacientes de 1961 enmendada por el protocolo del 25 de marzo de 1972, es una sustancia catalogada farmacológicamente como analgésico narcótico y por esta razón se encuentra sometida a fiscalización internacional, las cuales fueron aprobadas en el territorio Nacional mediante la Ley 13 de 1974. En Colombia, la sustancia Morfina y todos los productos que la contengan pertenecen a monopolio del Estado de acuerdo a los Anexos Técnicos No 2 y 3, adoptados en el artículo 2 de la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Así mismo la Resolución 1478 de 2006 proferida por el hoy Ministerio de Salud y Protección Social, establece en el Artículo 74 que "*La distribución y venta de los medicamentos Monopolio del Estado, se hará a través de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del FONDO de la Protección Social o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a nivel departamental...*"

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 - Convenio sobre Sustancias Estupefacientes de 1961 de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), que tiene como objetivo garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de control especial y bajo las funciones asignadas al Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado, se hace necesario contratar la adquisición mediante importación de la materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato y sus correspondientes estándares de referencia (ER).

La necesidad que se busca satisfacer es la de garantizar la disponibilidad de la materia prima y estándares de referencia para la fabricación de los medicamentos monopolio del Estado que contengan en su formulación el principio activo Morfina Clorhidrato Trihidrato para garantizar la disponibilidad oportuna de los medicamentos monopolio del Estado y solventar los requerimientos de los profesionales médicos prescriptores del territorio nacional colombiano quienes recurren a los mismos por su indicación como analgésico narcótico útil en el tratamiento del dolor moderado a severo. Es necesario señalar que el medicamento Morfina Clorhidrato 10 mg/mL Solución Inyectable está incluidos en la "*Lista de medicamentos esenciales para el tratamiento de pacientes que ingresan a unidades de cuidados intensivos con sospecha o diagnóstico confirmado de COVID-19*"[1], emitida por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en las recomendaciones emitidas por el Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención y salud[2], lo cual prioriza la importancia de contar con la cantidad de materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato suficiente para de esta forma garantizar la disponibilidad del medicamento en el territorio nacional para la atención de pacientes afectados por COVID-19.

Mediante el subcomité de disponibilidad No 6 del 2020 y del Comité Técnico No 4 del 2021, se estableció y ratificó la necesidad de adquirir por medio de importación la cantidad de 200 kilogramos de la materia prima de control especial Monopolio del Estado Morfina Clorhidrato Trihidrato, 1.860 mg del Estándar de Referencia Morfina Clorhidrato *Trihidrato EP*, 80 mg el Compuesto Relacionado A USP (Morfina N-Óxido), 80 mg del Compuesto Relacionado B USP (Pseudomorfina), 500 mg de Apomorfina USP y 20 mg de Morfina Idoneidad del Sistema (EP). La materia prima se utilizará en la fabricación nacional de los medicamentos Morfina Clorhidrato 10 mg/mL Solución Inyectable – Ampolla x 1 mL, Ampolla x 5 mL, Morfina Clorhidrato

[1] Lista de medicamentos esenciales para el tratamiento de pacientes que ingresan a unidades de cuidados intensivos con sospecha o diagnóstico confirmado de COVID-19. https://www.paho.org/es/documentos/lista-medicamentos-esenciales-para-manejo-pacientes-que-ingresan-unidades-cuidados.

[2] CONSENSO COLOMBIANO DE ATENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y MANEJO DE LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2/COVID 19 EN ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN DE LA SALUD. RECOMENDACIONES BASADAS EN CONSENSO DE EXPERTOS E INFORMADAS EN LA EVIDENCIA. Recuperado el 16 de abril de 2020, de http://www.revistainfectio.org/index.php/infectio/article/view/851

al 3% Solución Oral y en las actividades de desarrollo del nuevo medicamento monopolio del Estado Morfina Clorhidrato 3% Solución Inyectable Multidósis Vial por 20 mL, de titularidad del FONDO.

Dentro del análisis técnico realizado por el GIT Medicamentos del Estado y bajo los lineamientos de la circular externa 1000-054-18 de julio de 2018 proferida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y dirigida a la industria farmacéutica y en la cual se estipula que:

"Cambios en la información del Registro Sanitario de medicamentos de síntesis química que pueden ser radicados como anexo al expediente.".

Dicha circular indica, que algunos cambios en la información de los registros sanitarios de los medicamentos pueden ponerse en conocimiento de dicha entidad sanitaria como anexo al respectivo expediente, lo cual no constituye o implica trámite que tenga asociado una tarifa a pagar al INVIMA, pero que si debe ser notificado como un anexo al expediente del medicamento(s) que impacte está decisión. Entre los cuales contempla:

"Cambios de proveedores o fabricantes de materias primas tanto de IFA (ingrediente farmacéutico activo) como excipientes."

Lo cual acarrea que, el titular del Registro Sanitario deberá adelantar las actividades técnicas requeridas para validar el cambio de proveedor de la materia prima. Entre estas actividades se encuentran: validación de la metodología analítica, estudios de estabilidad ongoing, estabilidad acelerada, natural y revalidación del proceso de producción.

De acuerdo a lo anterior, durante la vigencia 2019 el FONDO adquirió la materia prima Morfina Clorhidrato Trihidrato de un fabricante diferente al estipulado en el dossier técnico de los medicamentos que contienen este principio activo. Como resultado del proceso de contratación desarrollado a través una Selección Abreviada para la Adquisición de Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes por Subasta Inversa se adquirió la materia prima del fabricante ALCALIBER S.A.U. a través del distribuidor en Colombia SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S. – GATEPHARMA, tal como consta en el Acta de Recibo No MP-006-2019 del 28/11/2019 y en el Certificado de Análisis (COA) para cada uno de los lotes recibidos.

Por lo tanto, con el fin de dar cumplimiento a lo estipulado en la circular externa 1000-054-18 de julio de 2018 proferida por el INVIMA, el FONDO deberá adelantar las actividades técnicas necesarias para validar todos los procesos de fabricación y allegar dicha información como anexo al expediente de cada medicamento, toda vez que, la materia prima proveniente de ALCALIBER S.A.U corresponde a un ingrediente farmacéutico activo de un fabricante diferente al estipulado en el dossier técnico con el cual fue concedido los respectivos registros sanitarios.

Conforme a los anteriores requerimientos normativos y dado que a la fecha se están adelantando actividades técnicas tendientes a validar los procesos de fabricación con la materia prima proveniente del fabricante ALCALIBER S.A.U y con el fin de minimizar el impacto económico en la fabricación de los medicamentos requeridos y en la disponibilidad de los mismos, el GIT medicamentos del Estado conforme a lo estipulado en el acta del subcomité de disponibilidad No 6 de 2020 requiere que la materia prima a adquirir provenga del fabricante ALCALIBER S.A.U., de tal forma que, se culminen las actividades técnicas que se encuentran en ejecución. Por otra parte, se considera necesario incluir dentro de la adquisición de la materia prima, los estándares de referencia (ER), los cuales son utilizados para verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad del principio activo y de los medicamentos fabricados, siendo útiles también en las validaciones analíticas y de procesos que se adelantan para los medicamentos monopolio del Estado.

Dado que ALCALIBER S.A.U. como fabricante de la materia prima tiene un acuerdo de distribución exclusiva en Colombia con SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA S.A.S. – GATEPHARMA, dicha materia prima sólo podrá ser adquirida en el país a través de dicha empresa. Esta exclusividad fue soportada a través de un documento emitido por ALCALIBER S.A.U del 01/12/2020 la cual está vigente hasta el 31/12/2021.

La Coordinadora del G.I.T. Medicamentos del Estado, mediante memorando N° 202124110014233, solicitó autorización a la Ordenadora del Gasto para adelantar el trámite de contratación, que tiene por objeto: "Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Morfina Clorhidrato Trihidrato y de estándares de referencia.", el cual cuenta con el visto bueno de la ordenadora del gasto.

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".

ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DIRECTA PROCESO FNE-CD-034 - -2021 CONTRATO DE COMPRAVENTA FNE-033 -2021

Los estudios previos para esta contratación fueron sometidos a consideración y aprobación del Comité Asesor de Contratación, como consta en acta No. 1 del 12 de febrero de 2021.

El proceso de Contratación se encuentra incluido en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia 2021.

Teniendo en cuenta las consideraciones técnicas consignadas en los estudios previos suscritos por el Coordinador del G.I.T. Medicamentos del Estado, se encuentra justificada la procedencia de la presente contratación.

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

EL CONTRATISTA presentó propuesta técnica y económica validada por la Coordinadora del G.I.T. Medicamentos del Estado, la cual, para todos los efectos, hará parte integral del presente contrato.

Como consecuencia de lo anterior,

RESUELVE

PRIMERO: Ordenar la contratación directa por la causal de Inexistencia de Pluralidad de oferentes, conforme lo dispuesto en el Literal g numeral 4° artículo 2°, de la Ley 1150 de 2007, en concordancia con el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, con **SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA - GATEPHARMA**- cuyo objeto es: "Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Morfina Clorhidrato Trihidrato y de estándares de referencia."

SEGUNDO: El valor del presente contrato es hasta por la suma de **SETECIENTOS MILLONES DE PESOS M/CTE. ($700.000.000),** incluyendo el valor del IVA de los ER, los impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos

El valor de este contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2021 para lo cual se cuenta con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal, así:

No.	Fecha	Valor	Proyecto o posición catálogo de gasto	Recurso
12821	26/01/2021	$ 700.000.000	A-05-01-01-003-005 Otros Productos Químicos, Fibras Artificiales (O Fibras Industriales Hechas por el Hombre)	Nación

TERCERO: Las condiciones exigidas a la firma **SOLUCIONES EN INNOVACIÓN FARMACÉUTICA - GATEPHARMA**, se encuentran previstas en los estudios previos, documento que hace parte integral del contrato y del presente acto administrativo.

CUARTO: Los estudios y demás documentos previos a la contratación podrán ser consultados en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes, Gestión Contractual y en la página del Sistema electrónico de contratación Pública SECOP II.

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).

SEXTO: De conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.1.1.7.1.del Decreto 1082 de 2015, el presente acto administrativo se publicará en el SECOP II.

Para constancia se firma en Bogotá, D.C., a los 19 FEB 2021

ZORAYA LÓPEZ DÍAZ
EL FONDO

Elaboró: A. Vela / Contratista - Gestión Contractual
Revisó: A. Benítez / Contratista Gestión Contractual
Aprobó: Norma. R. / Asesora Jurídica