1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE LA U.A.E. FNE PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN

1.1. COMPETENCIA

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.*

La sustancia **Fenobarbital** 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:

- **Fenobarbital 10 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 **Fenobarbital 10 mg Tableta**

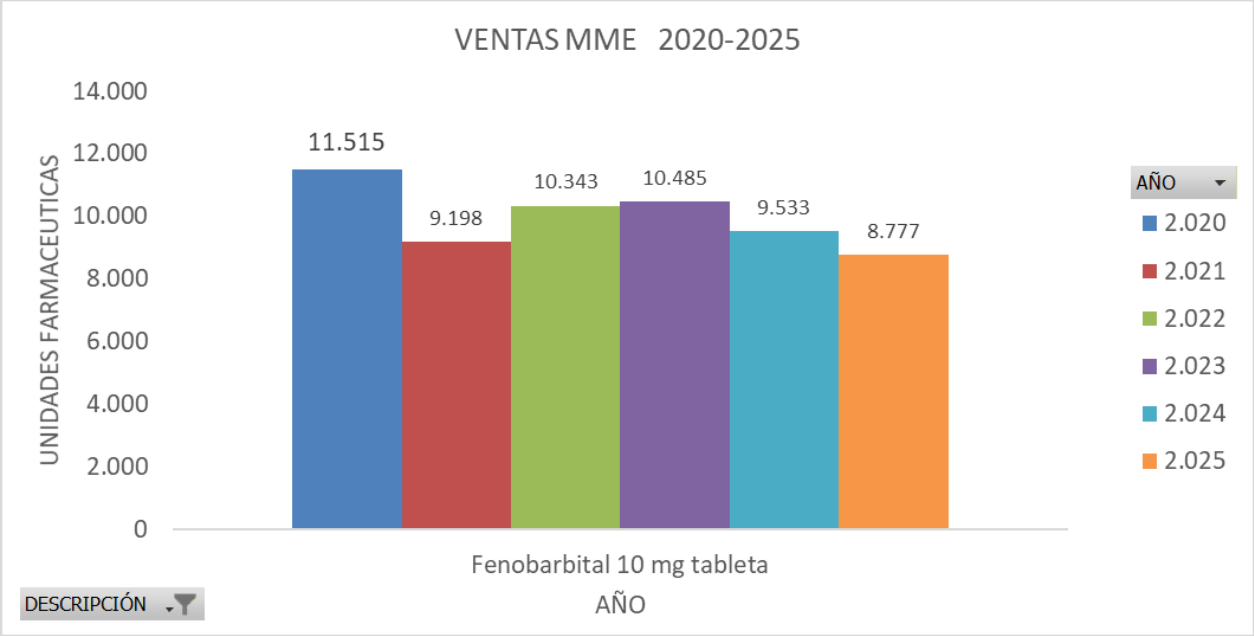
1.2. NECESIDAD ESPECIFICA

El medicamento control especial monopolio del estado **Fenobarbital 10 mg Tabletas** es un anticonvulsivo de tipo barbitúrico ampliamente utilizado en el manejo de estados convulsivos en epilepsia. En la actualidad el Fenobarbital es el principio activo más usado en el tratamiento farmacológico de manejo de convulsiones en pacientes pediátricos, por esta razón en Colombia la demanda de este medicamento es alta. Así las cosas, basados en los datos de la subdirección de enfermedades no transmisibles del Ministerio de Salud y Protección Social, en Colombia la incidencia del 1,3 % de la población colombiana padece epilepsia, enfermedad que representa el 0,8% de las causas de mortalidad en el país.

Por lo tanto, 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 de diferentes episodios convulsivos.

La cantidad de unidades a adquirir del medicamento **Fenobarbital 10 mg Tabletas** se estableció con base en los cálculos de necesidades técnicas de medicamentos establecidos en el comité de disponibilidad No 1 del 2026 del 08/01/2026, que permiten garantizar la disponibilidad de los medicamentos por hasta 18 meses.

Para la evaluación de la necesidad del medicamento **Fenobarbital 10 mg tableta**, se analiza la distribución de este en Colombia durante la vigencia del 2020 hasta 2025, se puede evidenciar que en el 2025 de distribuyeron un total de 8.777 cajas, teniendo un comportamiento menor que el presentado durante la vigencia del 2024, donde se distribuyeron 9.533 cajas. tal como se evidencia en el grafico 4.



Gráfica 4. *Distribución del medicamento fenobarbital HCl 10 mg tabletas durante la vigencia del 2020 al 2025. (Tomado de INFORME VENTAS FRE – IPS FACU302 generado por el programa NOVASOFT con fecha de corte de 02-01-2026)*

Con base en lo anterior, para complementar el análisis del comportamiento de este medicamento el comité de disponibilidad No. 1 del 2026 definió el consumo promedio mensual del medicamento con base a las ventas de fenobarbital 10 mg durante el periodo comprendido entre 2020 al 2025 como se describe a continuación:

$$ventas\ promedio\ mes\ fenobarbital\ 10mg\ tabletas\ = \left(\frac{(11.515 + 9.198 + 10.343 + 10.485 + 9{,}533 + 8.777)}{6}\right)/12\ mes = 831\ cajas\ x\ 30\ Tabletas$$

Teniendo en cuenta el consumo promedio mensual de 831 cajas x 30 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 14.958 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 12.587 cajas x 30 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 marzo 2027.

Por consiguiente, la necesidad real sería de 2.371 cajas x 30 tabletas, no obstante, se debe ajustar dicha necesidad al tamaño de lote manejado en la fabricación de este medicamento, por lo tanto, en el comité disponibilidad No 1 se

estableció fabricar la cantidad de **6.666 cajas x 30 tabletas de fenobarbital 10 mg,** lo cual nos da una cobertura aproximadamente hasta noviembre de 2027 de mantenerse la tendencia de distribución actual.

Cabe resaltar que la necesidad de **Fenobarbital 10 mg tableta** 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

Con base en lo anterior se espera cubrir la necesidad de consumo de fenobarbital 10 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.

1.3. DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE EL FNE PUEDE SATISFACER SU NECESIDAD

El Decreto 677 de 1995, capítulo 1, artículo 19 proferido por Ministerio de Salud y Protección Social 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"***

La fabricación de productos farmacéuticos deberá ceñirse puntualmente a lo dispuesto en la Resolución 1160 de 2016 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, en este contexto, dicha norma puntualiza en el numeral 4.1 y subsiguientes de su Anexo No. 01 lo siguiente:

> ***"4.1 De acuerdo con las BPM, cada compañía farmacéutica debe identificar los parámetros de calificación y validación requeridos para demostrar que los aspectos críticos de las operaciones particulares son controlados.***
>
> ***4.2 Los elementos claves para el programa de calificación y validación de una compañía deben estar definidos claramente y documentados en el plan maestro de validación.***
>
> ***4.3 La calificación y validación deberá establecer y proveer documentos para evidenciar que:***
>
> ***(a) Instalaciones, sistemas de apoyo crítico, los equipos y procesos han sido diseñados de acuerdo con los requerimientos de BPM (Calificación de Diseño o DQ);***
> ***(b) Instalaciones, sistemas de apoyo crítico y los equipos han sido construidos e instalados cumpliendo con las especificaciones del diseño (Calificación de la instalación o IQ);***
> ***(c) Instalaciones, sistemas de apoyo crítico y los equipos son operados de acuerdo con sus especificaciones de diseño (Calificación operacional o OQ)***
> ***(d) Un proceso específico deberá producir consistentemente un producto cumpliendo sus especificaciones predeterminadas y sus atributos de calidad (validación de proceso o VP o también llamado calificación de desempeño o PQ).***

4.4 Cualquier aspecto de la operación, incluyendo cambios significativos, en la infraestructura, instalaciones, equipos o procesos que puedan afectar la calidad del producto, directa o indirectamente, debe ser calificados y validados.

4.5 La calificación y validación no deben considerarse ejercicios independientes, deben hacer parte de un programa continuo y deben basarse en una revisión anual.

4.6 El compromiso de mantener un estado de validación continua debe declararse y está consignado en un documento relevante de la compañía, como el manual de calidad o plan maestro de validación.

4.7 La responsabilidad del desempeño de la validación debe estar claramente definida.

4.8 Los estudios de validación son una parte esencial de las BPM y deben ejecutarse de acuerdo con los protocolos predefinidos y aprobados.

4.9 Debe prepararse un informe escrito resumiendo los resultados encontrados y las conclusiones de estos y almacenarse.

4.10 Deben establecerse procesos y procedimientos con base a los resultados de la validación realizada.

4.11 Es de crítica importancia que se preste una particular atención a la validación de los métodos de prueba analíticos, sistemas automáticos y procedimientos de limpieza.

Estas actividades se deben desarrollar en el marco de las disposiciones establecidas en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 334 de 2022, la Resolución 1160 de 2016, la Resolución 3157 de 2018, la Circular Externa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y las demás normas vigentes en la materia que las complementen o sustituyan.

Según la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, el medicamento fenobarbital 10 mg en tabletas es clasificado como un monopolio del Estado y venta bajo formula medica de medicamento de control especial. En consecuencia, el FNE es el único autorizado para ostentar la titularidad del registro sanitario y, de esta manera, llevar a cabo la fabricación, distribución y venta del medicamento a nivel nacional.

Para dar cumplimiento a lo anterior el INVIMA, tal como indica en la página web de consulta datos de producto del INVIMA[1], concede el Registro Sanitario número **INVIMA 2021M-0016858-R1** del medicamento **Fenobarbital 10 mg Tableta** en la modalidad de FABRICAR y VENDER al Fondo Nacional de Estupefacientes y faculta a **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S** con domicilio en la Av. carrera 68 No 17 – 64 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.

[1] INVIMA. Consulta Datos de Producto. Disponible en: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios

Mediante la Resolución 2021051449 proferida el 18 de noviembre de 2021 concede la renovación automática del registro sanitario **INVIMA 2021M-0016858-R1**. Por lo que **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S** es el único que cuenta con los requerimientos técnicos para proceder a la producción del medicamento bajo los términos del Decreto 677 de 1995.

En este contexto, se expone la necesidad de contratar la producción nacional del medicamento 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 anticonvulsivante, hipnótico y sedante para los pacientes que así lo requieren.

Por lo anterior y conforme a la descripción de la necesidad planteada, la forma de satisfacer la misma es mediante la contratación de la fabricación del MME **Fenobarbital 10 mg Tableta** con el laboratorio **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.**, así:

MEDICAMENTO	REGISTRO SANITARIO No	FABRICANTES AUTORIZADOS	CANTIDAD REQUERIDA	PRESENTACIÓN COMERCIAL
Fenobarbital 10 mg Tableta	INVIMA 2021M-0016858-R1	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S	6.666 cajas	Caja plegadiza x 30 tabletas

Por último, 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: "*La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida. (…) 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.*"

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

2.1. OBJETO

Contratar La Fabricación Nacional De Fenobarbital 10 Mg Tabletas

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, 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 la U.A.E. 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 la U.A.E. 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 la U.A.E. 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 la U.A.E. FNE por los valores y con los amparos de cumplimiento del contrato, buen manejo y custodia de materiales, pago de salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones y calidad y correcto funcionamiento de los bienes, manteniéndola 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 de la U.A.E. 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 a la U.A.E. 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 la U.A.E. FNE.
14. Llevar el archivo de toda la documentación técnica y financiera de la ejecución del contrato y al final de éste, hacer entrega a la U.A.E. 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 de la U.A.E. 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. No acceder a 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 a la U.A.E. 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. EL CONTRATISTA declara 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; tenientes 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 de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, el cronograma de entregas parciales del medicamento y demás actividades, el cual será entregado dentro de los ocho (8) días calendario contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Se recibirá a satisfacción dichas actividades conforme el cumplimiento de dicho cronograma aprobado entre las partes firmantes de este contrato.
2. Designar e informar al correo electrónico del supervisor del contrato, el director técnico responsable del proceso de fabricación, así como la persona designada para realizar las entregas físicas del producto en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes.
3. Allegar al correo electrónico del supervisor del contrato para aprobación las artes de la Caja Plegadiza, blíster de aluminio y el protocolo de fabricación para el producto objeto del contrato, los cuales serán utilizados en el proceso de producción de los medicamentos. El protocolo de fabricación será verificado por una sola vez en la vigencia, para la ejecución total del contrato, siempre y cuando no haya cambios, de lo contrario, se considera obligatorio presentar un nuevo protocolo por parte del Contratista.
4. Recibir de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes la cantidad de principio activo, así como de los estándares de referencia, para su uso en la fabricación y posterior análisis de los lotes de los medicamentos, a partir de la

aprobación de las garantías exigidas por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes. Todos los demás elementos y similares utilizados en los diferentes procesos de muestreo, análisis de materia prima, producto en proceso y producto terminado, dispensación, fabricación, acondicionamiento, envase, empaque, embalaje, almacenamiento y transporte serán asumidos y aportados por el contratista.

5. Informar con anticipación la U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes, la fecha y hora de la transformación de la materia prima entregada para la ejecución del contrato, para lo cual deberán allegar el Anexo N° 04 de la Resolución Nº 1478 de 2006 debidamente diligenciado al correo electrónico fne@minsalud.gov.co y al correo del supervisor designado.
6. Permitir la entrada en las instalaciones del laboratorio fabricante al personal autorizado de la U.A.E. FNE debidamente identificado previa comunicación sobre la visita al laboratorio, para inspeccionar documentación, procesos (proceso de pesada, orden de producción, protocolo de fabricación, calificación de equipos y cualquier documento que requiera el Fondo para verificar el cumplimiento de la calidad del producto), verificar los procedimientos empleados durante la fabricación y acondicionamiento del medicamento.
7. Fabricar y entregar a la U.A.E. FNE los medicamentos monopolio del Estado **Fenobarbital 10 mg Tableta**, conforme a las especificaciones técnicas estipuladas en los estudios y documentos previos y cumpliendo la legislación sanitaria vigente en la materia.
8. Entregar copia digital individual y por separado del paquete técnico (Batch Record) de fabricación y el certificado de control de calidad con datos primarios con concepto aprobado para cada lote manufacturado y entregado al FNE, con todos los requisitos estipulados por las BPM y BPL vigentes.
9. Aprobar los medicamentos con base en los resultados obtenidos en los análisis de calidad del producto terminado, material de envase y empaque que reposan en el Registro de Producción (Batch Record). Los análisis del producto terminado, así como los controles en proceso, deben estar acordes con las especificaciones Farmacopéicas vigentes y con lo establecido en el dossier técnico y conforme a los requerimientos técnicos establecidos en el Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social. Se aclara que los costos de los análisis de calidad en mención para el producto terminado deberán ser asumidos en su totalidad por el laboratorio contratista.
10. Entregar al FNE el protocolo de estudio de estabilidad Ongoing del medicamento **Fenobarbital 10 mg Tableta** nacional, previo al ingreso a las cámaras de estabilidad.
11. Realizar estudios de Estabilidad Ongoing, en condiciones de envejecimiento natural por un término de 36 meses, para muestras de un (1) lote industrial del medicamento **Fenobarbital 10 mg Tableta** fabricado en la presente vigencia como una manera de establecer la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los lotes que están en el mercado, conforme a la Resolución 3157 de 2018 " Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química" y demás documentos que lo modifiquen o deroguen. El Laboratorio fabricante deberá registrar en el Batch Record y presentar a la U.A.E. FNE, en el momento de entregar el producto, la documentación correspondiente al lote ingresado al estudio de estabilidad y deberá presentar los resultados obtenidos una vez termine el estudio de estabilidad. No obstante, de presentarse alguna eventualidad durante el desarrollo de estos estudios, el fabricante deberá informar inmediatamente y por escrito al FNE. ***(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS CONTRACTUAL).***
12. Guardar en sus instalaciones y garantizar su existencia y permanencia, bajo las normas de seguridad necesarias, las muestras de retención de los medicamentos, 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, tiempo posterior al cual debe proceder a solicitar la verificación por parte del FNE de su respectiva destrucción, para la cual el contratista asumirá todos los costos. (**OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POSCONTRACTUAL).**

13. En caso de presentarse un resultado fuera de especificación que afecte la calidad durante el proceso de fabricación, el contratista deberá: (1) Realizar la investigación pertinente, asumir los costos por parte de un tercero que será avalado por el FNE y deberá cumplir con el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) emitido por el INVIMA. (2) En caso de no viabilidad de reproceso o persistencia de la no conformidad del medicamento fabricado, si es factible realizar nuevamente la fabricación durante la vigencia, el contratista deberá adquirir con la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes la materia prima y/o estándares de referencia y asumir los costos asociados a la misma; de lo contrario, el Contratista deberá pagar los costos asociados a la fabricación según sea el caso. **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL).**
14. 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, el contratista deberá cumplir con lo dispuesto en el numeral 6 del Anexo 1 de la Resolución 1160 del 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POS-CONTRACTUAL)**
15. Responder por el buen manejo y custodia tanto de la materia prima como del estándar de referencia primario (ER), debiendo adelantar las acciones necesarias para evitar el riesgo de daño durante su almacenamiento o pérdida en los procesos de fabricación y análisis de los medicamentos, garantizando el almacenamiento de la misma, cumpliendo lo establecido en las Buenas Prácticas de Manufactura (vigentes).
16. Realizar entrega sin costo a la U.A.E. FNE de las cajas plegadizas adicionales obtenidas como excedente del proceso de producción de los medicamentos, que sean fabricadas y aprobadas por el departamento de calidad del laboratorio, debidamente acondicionadas, dado el caso.
17. Garantizar al menos un rendimiento del 95% en el proceso de fabricación, teniendo en cuenta que la U.A.E. FNE hace entrega de la cantidad de principio activo y estándar primario requerido para la fabricación de los lotes del medicamento considerando todas las variables de ajustes en la formulación y mermas, sin embargo, sólo se pagarán las cajas plegadizas de producto que sean recibidas e ingresen al inventario de la Unidad, previa aprobación del supervisor del Fondo). De no obtenerse el rendimiento referido, el director técnico del contratista deberá informar por escrito las causas, que no permitieron alcanzar el mismo. En caso, que las mermas no sean debidamente justificadas y si la misma puede atribuirse a errores en los procesos y procedimientos del contratista, este se obligará a reponer a la U.A.E. FNE el valor de la materia prima desperdiciada de acuerdo con el porcentaje de diferencia entre el mínimo estipulado y el reportado por el contratista.
18. Entregar por escrito la conciliación de las cantidades de producto terminado, discriminando esta conciliación por lote manufacturado. Al finalizar el contrato deberá entregar la conciliación de la materia prima utilizada en el proceso productivo del medicamento y, en caso de presentarse sobrante, ésta será destruida o devuelta a la U.A.E. FNE, previo análisis de las alternativas y aprobación por parte del supervisor del contrato.
19. Comunicar a la aseguradora la fecha de transformación de la materia prima monopolio del Estado dentro de los términos establecidos en el cronograma de entregas y actividades, a fin de que ésta de inicio a la garantía de calidad y correcto funcionamiento de los bienes, garantía que debe perdurar hasta la fecha de vencimiento de su vida útil (24 meses), según lo aprobado en el respectivo Registro Sanitario. Para dicha modificación se deberá aportar la póliza correspondiente, la cual deberá ser cargada en la plataforma SECOP II, para la revisión y aprobación por parte del FNE. **(OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POSCONTRACTUAL).**
20. Cumplir con el programa de Farmacovigilancia según Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social y Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004 del INVIMA, para lo cual, en caso de ser notificados de posibles casos de eventos adversos a medicamentos (EAM), errores de medicación (EM), fallos terapéuticos, problemas de calidad o eventos relacionados a la seguridad eficacia del medicamento del cual es titular el Fondo Nacional de Estupefacientes, debe allegar la información de dichos casos a los siguientes correos

electrónicos fne@minsalud.gov.co, farmacovigilanciafne@minsalud.gov.co y del supervisor designado. (**OBLIGACIÓN CONTRACTUAL Y POSCONTRACTUAL**).

21. Garantizar la calidad de los medicamentos a fabricar conforme a los requerimientos técnicos establecidos en el Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social. Por otra parte, cumplir con los 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.
22. Garantizar la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura otorgada por el INVIMA y de acuerdo a la resolución 1160 del 206 de Ministerio de Salud y Protección Social, manteniendo su certificación durante la vigencia y ejecución del contrato. En caso de no cumplir con la certificación en BPM avalada por el INVIMA durante la ejecución del contrato, el contratista permitirá al FNE culminar unilateralmente el contrato.
23. Revisar y acordar con el Fondo Nacional de Estupefacientes, actualizaciones y/o cambios que sean necesarios y técnicamente viables para mejorar la calidad, el proceso de manufactura, los tiempos de fabricación, minimización de mermas y en general optimización de la manufactura del medicamento siempre y cuando no genere costos adicionales para las partes, conforme a lo indicado por el artículo 129 y 130 del Decreto Ley 019 de 2012, sí aplica, siempre que no se modifiquen o varíen las condiciones contractuales pactadas.

2.4. OBLIGACIONES DE LA U.A.E. FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

1. Acordar con el contratista el cronograma de trabajo para la entrega, transformación de materia prima monopolio del Estado, fabricación y entrega del medicamento monopolio del Estado.
2. Rechazar el lote o lotes de medicamentos que no cumplan con las especificaciones o requisitos técnicos establecidos en el presente documento. Lotes sobre los cuales no habrá recepción o pago de las unidades provenientes del mismo.
3. Entregar al contratista la cantidad de principio activo (materia prima), así como de su estándar de referencia primario (ER) para uso en la fabricación, valoración del principio activo, muestras de retención y análisis de los lotes de los medicamentos, esto, posterior al cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
4. Revisar el paquete técnico (Batch Record) de fabricación para los lotes manufacturados, con todos los requisitos estipulados por las BPM vigentes.
5. Revisar y aprobar el protocolo de fabricación del medicamento monopolio del Estado **Fenobarbital 10 mg Tableta**, las artes de la caja plegadiza y del blíster.
6. Revisar y aprobar el protocolo del Estudio de Estabilidad Ongoing del medicamento monopolio del Estado **Fenobarbital 10 mg Tableta.**
7. 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.
8. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
9. Exigir al **CONTRATISTA** la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. Para tal 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.
10. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL CONTRATISTA**
11. Poner a disposición de **EL CONTRATISTA** toda la información necesaria para el desarrollo de las actividades.

12. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno a la U.A.E. FNE sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
13. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación
14. Repetir contra los servidores públicos, **EL CONTRATISTA** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
15. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, que se desarrollen en ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
16. 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, la U.A.E. 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.
17. 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.
18. 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.
19. Verificar el cumplimiento debido de las obligaciones post-liquidación, cuando hubiere lugar.
20. Liquidar el contrato, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley y el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.
21. 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.
22. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.

2.5. INFORMES

1. Informes parciales por cada entrega de producto que permita dar cuenta del avance de las actividades desarrolladas en cumplimiento de las obligaciones contractuales.

2. Presentar el 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).

3. Informe de resultados de estabilidad acelerada y ongoing de las actividades desarrolladas en cumplimiento de las obligaciones contractuales, dependiendo la duración del estudio realizado.

2.6. PRODUCTOS

No aplica.

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN/ PLAZO DE ENTREGA

El plazo de ejecución será hasta una vez recibida a satisfacción la totalidad de lo contratado o hasta el 30 de octubre del 2026, lo primero que ocurra.

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 de los medicamentos fabricados será en la ciudad de Bogotá D.C., en las instalaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes ubicado en la Calle 25 D No. 100-12.

El domicilio contractual será la ciudad de Bogotá D.C.

2.9. CONTRATO A CELEBRAR

El tipo de contrato a celebrar es un contrato de **PRESTACIÓN DE SERVICIOS**, 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 código estándar que clasifica el producto a adquirir de acuerdo con el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas, V.14_081 (UNSPSC) es:

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Producto	Código UNSPSC	Descripción

(E) Productos de Uso Final	51000000	51140000	51141500	51141505	51141505	Fenobarbital

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

3.1. MODALIDAD DE SELECCIÓN

De conformidad con el objeto, obligaciones del contrato que se requiere suscribir para satisfacer las necesidades del Ministerio, 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 la Resolución No. 2021051449 proferida el 18 de noviembre de 2021 y mediante registro sanitario No. **INVIMA 2021M-0016858-R1** el titular del registro sanitario es el Fondo Nacional de Estupefacientes-Ministerio de Salud y Protección Social y el único establecimiento farmacéutico autorizado para fabricar el medicamento **Fenobarbital 10 mg tableta** es **EUROFARMA COLOMBIA 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.

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.)[2].

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)[3]. 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)[4].

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

---

[2] Rodríguez T., D. K. (2025, 25 de agosto). Descenso de la cobertura en salud podría explicarse por el desfinancimiento. 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

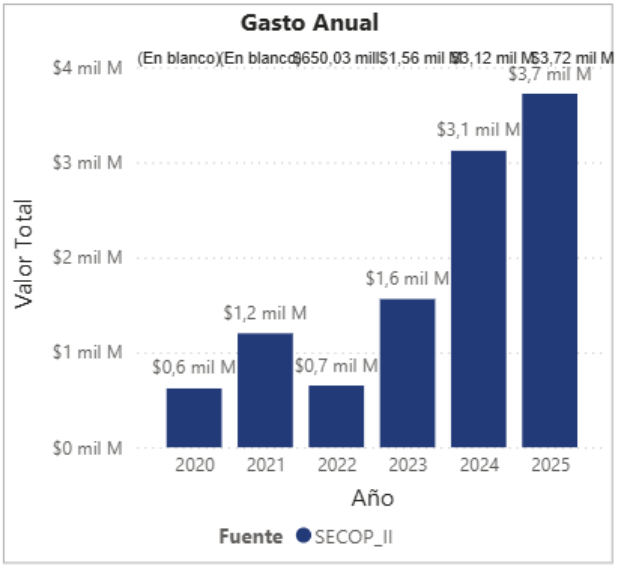
[3] IQVIA LATAM. (s. f.). Mercado Retail Colombia: Edición data marzo 2025 [Publicación en LinkedIn]. LinkedIn. Recuperado el 2 de enero de 2026, de https://es.linkedin.com/posts/iqvia-latam_mercado-retail-colombiaedición-data-marrzo-activity-7321297573158215682-FN5Z
Departamento Administrativo Nacional 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

[4] 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

a tensiones de abastecimiento y a fallas de coordinación dentro de la cadena (laboratorios–distribuidores–aseguradores–gestores). (AFIDRO, 2025; El País, 2025)[5].

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)[6].

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.



Grafica 1: evolución del gasto anual del FNE en la fabricación de medicamentos anticonvulsivantes en Colombia en el periodo del 2020 al 2025 (fuente Secop II).

[5] 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/

[6] 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

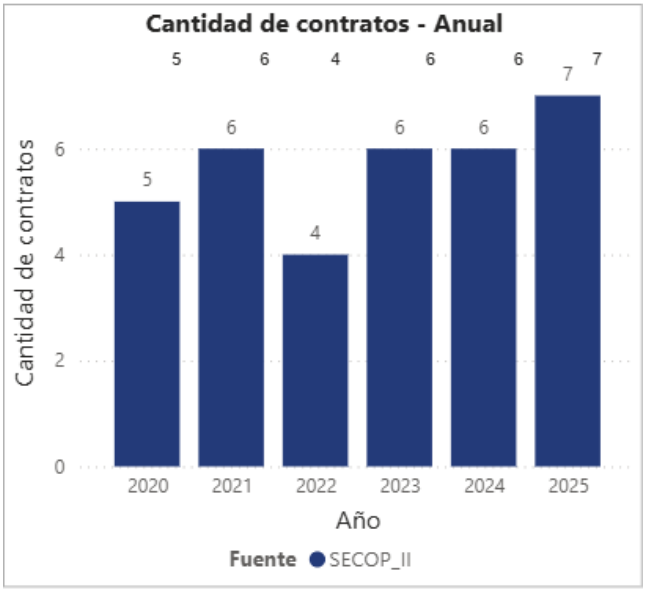
Así Vamos en Salud. (2025). Boletín 005: Acceso y oportunidad [Boletín]. Recuperado el 2 de enero de 2026, de https://consultorsalud.com/wp-content/uploads/2025/08/Boletin-005-acceso-y-oportunidad-2.pdf

En el año 2020 se registró un gasto aproximado de $0,6 mil millones, seguido por un incremento significativo en el 2021 que alcanzo a cerca de $1,2 mil millones. Posteriormente, en el 2022 se observa una disminución temporal del gasto hasta $0,7 mil millones, atribuible a ajustes presupuestales y / o restructuración de los procesos contractuales de la entidad en ese pedido.

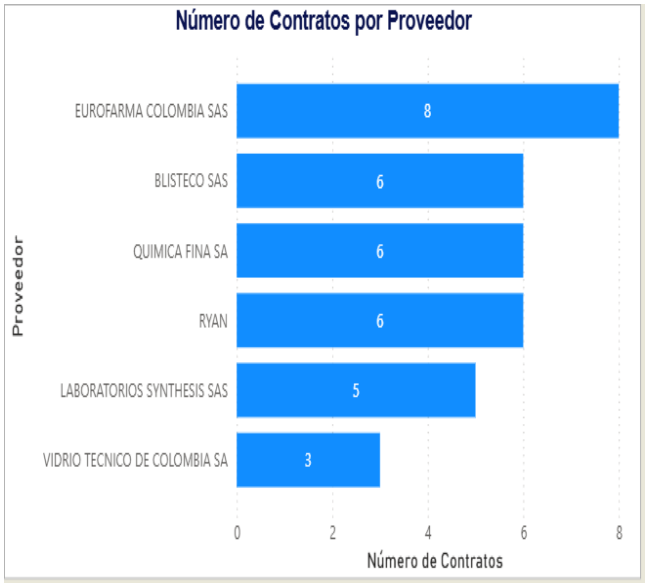
A partir del 2023 se evidencia una recuperación sostenida y presentando un crecimiento exponencial para el periodo 2024 con un valor cercano a los $3.1 mil millones. Para el 2025 el gasto proyecto alcanza los $3.7 mil millones, consolidándose como el periodo más alto indicando que en este periodo se abasteció el mercado supliendo la demanda del territorio nacional.

Este incremento acumulado refleja una expansión superior al 500% en comparación al año base (2020), lo cual confirma la necesidad de contar con proveedores habilitados técnicamente con alta capacidad productiva y cumplimiento normativo.

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.



Grafica 2: cantidad de contratos directos de fabricación celebrados por año del 2020 al 2025

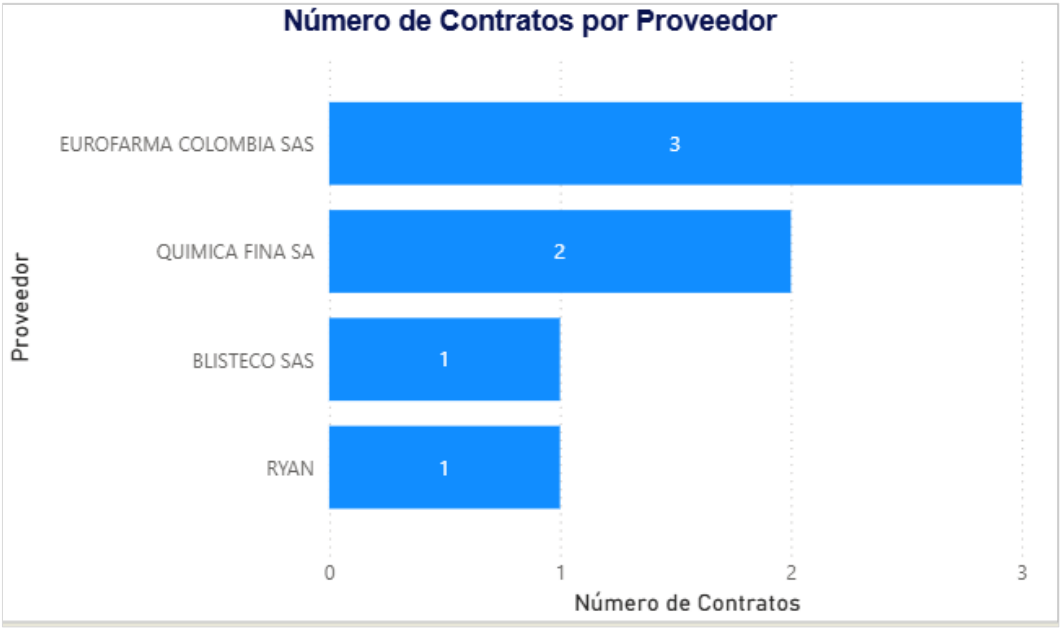


Grafica 2,1: número de contratos por proveedor entre los años del 2020 al 2025

Como indica en la gráfica 2 (izquierda) durante el periodo 2020 al 2025 se celebraron 34 contratos directos para la fabricación de anticonvulsivos con 6 proveedores como se evidencia en la gráfica 2.1 (derecha) Eurofarma Colombia SAS, Blisteco SAS, Química fina, RYAN, Laboratorios Synthesis Sas y Vidrio Tecnico de Colombia SA, a los cuales

se les celebraron contratos para la fabricación medicamentos y / o importación de materias primas con mecanismo de acción para el tratamiento de pacientes con diagnóstico de epilepsia.

Para el periodo anterior (2025) se evidencia la celebración de 7 contratos directos para la fabricación de medicamentos e importación de materia prima en 4 proveedores habilitados para suplir esta necesidad en el territorio nacional.



Grafica 3: número de contratos por proveedor año 2025

Como indica en la gráfica 3 para el año 2025 se registran procesos contractuales asociados a la categoría -UNSPCS 511415 – Anticonvulsivos, los cuales se concentran principalmente en la producción de derivados de fenobarbital y primidona como materia prima y producto terminado.

Comprendiendo así la fabricación de los siguientes medicamentos monopolio:

1. Fenobarbital 100mg tabletas.
2. Fenobarbital 10mg tabletas
3. Fenobarbital 0,4% solución oral
4. Fenobarbital 200 mg/ml solución inyectable
5. Primidona 250 mg tabletas

E importación de las siguientes materias primas:

1. Fenobarbital Acido
2. Primidona Hcl

4.1.1. Número de establecimientos

En Colombia existen cerca de 99 laboratorios farmacéuticos, entre nacionales y extranjeros autorizados por INVIMA, 66 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 [7].

A la fecha, laboratorios **EUROFARMA DE COLOMBIA S.A.S** con domicilio en la Av. 68 #17-64, Bogotá., es el fabricante facultado mediante Resolución 2021051449 proferida el 18 de noviembre de 2021 para la manufactura del medicamento Estado **Fenobarbital 10 mg Tableta** con registro sanitario **INVIMA 2021M-0016858-R1,** circunstancia que evidencia su situación de fabricante exclusivo y por lo tanto único proveedor del medicamento en el momento.

4.2. Análisis Económico

Por otra parte, 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.

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 producto en el 2025:

Precio ajustado IPC= 11.473 X (1 + 0.05) = ***$12.047 cop***

Generando una diferencia absoluta con el valor cotizado del precio unitario del producto para el 2026:

*Diferencia A= 12.276 – 12.047 =****$229 Cop***

Diferencia porcentual adicional al proyectado:

[7] 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-territorialemmet#:~:text=En%20diciembre%20de%202022%20frente,ocupado%20de%202%2C3%25

Diferencia: 229 / 12.047 x 100 = ***1,9%***

El ajuste de precios del 2026 se encuentra explicado por la inflación general y solo presenta un componente marginal adicional propio del sector, el IPC justifica el 5 % del valor del incremento frente al 1,9 % adicional son asociados a factores sectoriales del mercado farmacéutico a atribuible al incremento del principio activo, aumento de costos logísticos, costos regulatorios y costos financieros por capital de trabajo.

Indicador	Resultados
Incrementos explicados por IPC	5%
Incrementos sectoriales adicional	1.9%
Incremento total observado	7%
Resultado técnico	**ACEPTABLE**

El incremento total observado se mantiene dentro de los rangos normales del ajuste para el sector farmacéutico y no representa desviación significativa frente a la inflación.

4.3. 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.

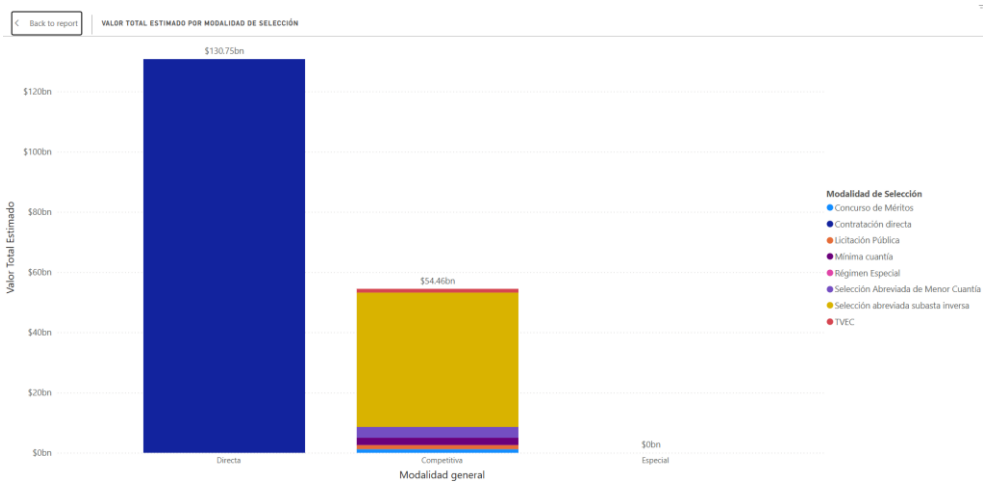
Entre las normas que rigen las actividades de fabricación, importación, distribución y comercialización de medicamentos en Colombia se encuentran:

- **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 3157 de 2018**. Ministerio de Salud y Protección Social. Por la cual se adopta la “Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química”

- **Resolución 2004009455 de 2004** del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos: "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 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.
- **Decreto 1474 de 2023.** Presidencia de la Republica. "Por el cual se modifican los artículos 5 del Decreto 2086 de 2010, numerales 8.1, 8.2.2, del artículo 8 y el artículo 18 del Decreto 334 de 2022, se establece la agrupación de modificaciones de que tratan los numerales 8.2.3 y 8.2.4 del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, en relación a las modificaciones sobre aspectos administrativo-legales, aspectos de calidad relacionados con cambios de riesgo menor, moderado y mayor, y medidas para prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos."
- **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 eventos adversos y los programas de Farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario y Fabricantes según el artículo 146 del Decreto número 677 de 1995"

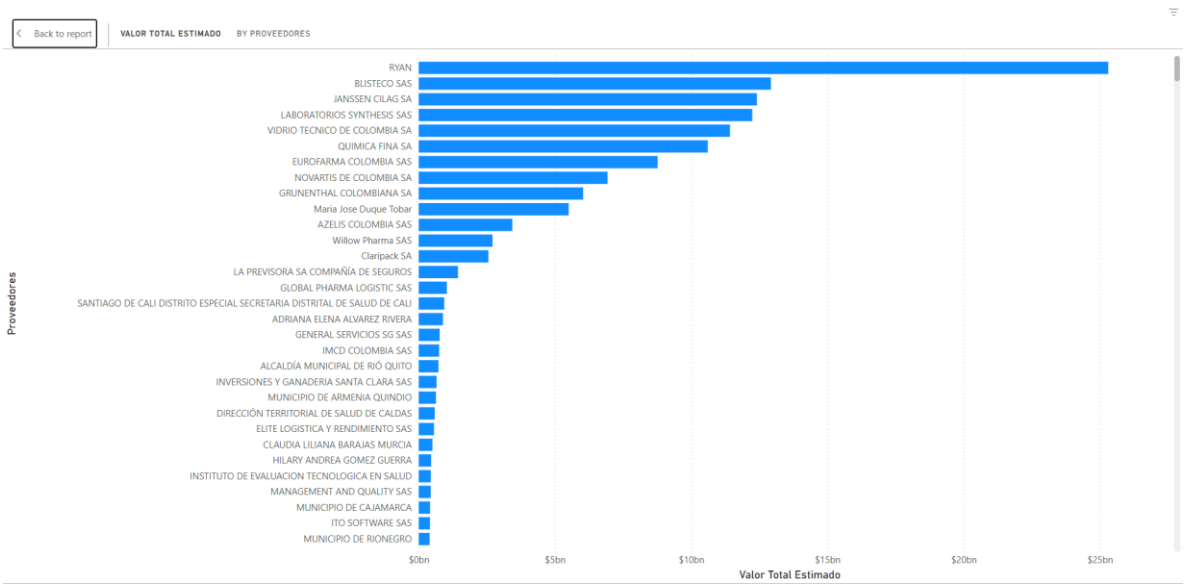
4.4. Estudio de la demanda

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.

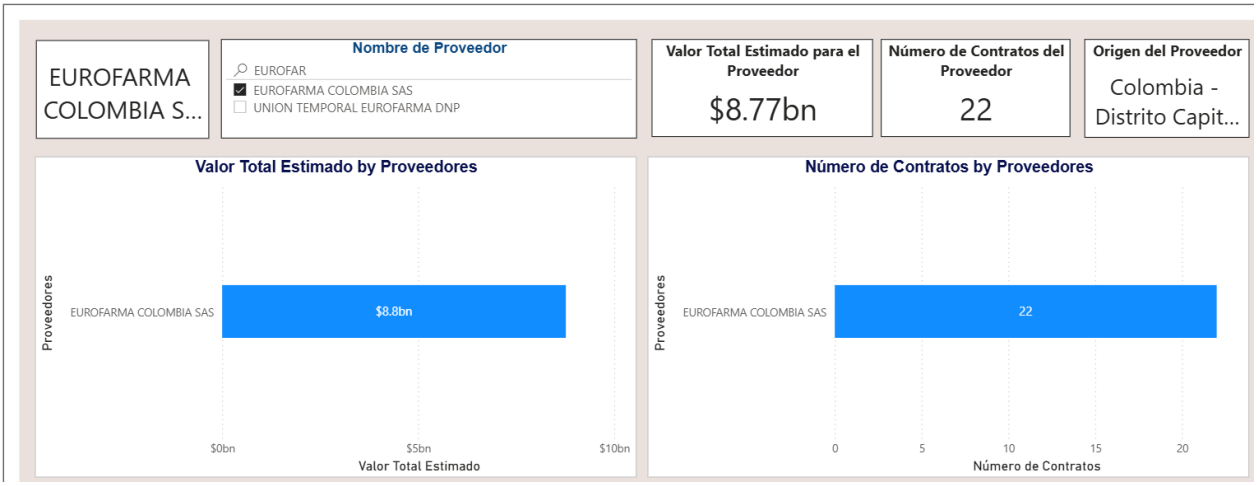


Si se realiza un análisis más detallado de las modalidades de contratación que surte la U.A.E FNE desde el año 2020 al 2025 para la adquisición de materias primas, adquisición y fabricación de medicamentos monopolio del Estado, se puede observar que la Contratación Directa es históricamente la modalidad 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.

Argumentando a lo anteriormente descrito, la gráfica No 5 permite observar el valor total estimado por proveedor, en el cual, específicamente **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S**., ver gráfico No 6. Logra un valor estimado total de $ 8,8 Bn por un número de 22 contratos en el periodo analizado.



Grafica No 5: valor total estimado por proveedor



Grafica No 6: valores estimados para el laboratorio Eurofarma

Tomando como guía los antecedentes de venta del medicamento **Fenobarbital 10 mg Tableta**, es posible proporcionar un estimado de las unidades requeridas para suplir las necesidades de acceso en el territorio colombiano del medicamento monopolio del Estado **Fenobarbital 10 mg Tableta.** En ese orden de ideas, se expone a continuación el histórico de contrataciones desde la vigencia 2020 a 2025 de dicho medicamento:

Vigencia	Fenobarbital 10 mg Tabletas Cajas plegadizas x 30Tabletas	Modalidad de contratación	Valor total del Contrato
2020	13.332	Contratación Directa	$ 111.836.902
2021	13.332	Contratación Directa	$ 111.895.476
2022	13.332	Contratación Directa	$ 117.490.250
2023	6.666	Contratación Directa	$ 66.526.280
2024	13.332	Contratación Directa	$ 145.398.792
2025	13.332	Contratación Directa	$ 152.958.036

Durante el periodo 2020 -2022 se evidencia una demanda constante de 13.332 unidades de medicamento Fenobarbital 10 mg tabletas anuales, lo cual indica que:

- Un consumo sostenido del medicamento dentro del sistema de salud de los colombianos.
- Necesidad estructural del medicamento para el tratamiento de pacientes con epilepsia y otras patologías neurológicas.
- La planeación institucional estable en términos de cobertura terapéutica.

En el 2023 se evidencia una reducción temporal equivalente al 50 % frente al promedio histórico del 2020-2022 asociado a:

- Ajustes presupuestales.

- Optimización de inventarios.
- Estrategias de abastecimiento parcial.

Para las vigencias 2024 y 2025 se evidencia un aumento habitual de contratación sostenido en los periodos del 2020 al 2022, lo que indica que:

- Se genero una recuperación de nivel de abastecimiento
- Incremento a la demanda.
- Necesidad de garantizar la continuidad terapéutica
- Stock de seguridad para minimizar el riesgo de desabastecimiento.

Para la vigencia 2026 se tomó como referencia las ventas históricas entre el periodo 2020 al 2025 del FNE para el medicamento Fenobarbital 10 mg tabletas donde se demuestra una demanda constante y estructural del mismo, por lo tanto, se puede concluir que:
Existe una necesidad real, permanente y técnicamente sustentada para adelantar el proceso de contratación del medicamento **fenobarbital 10 mg** garantizando un volumen acorde al comportamiento histórico y proyección de consumo institucional de 6.666 unidades para la vigencia 2026.

4.5. Estudio de la oferta

Para estimar el valor de la fabricación del medicamento se solicitó cotización al fabricante autorizado ante el INVIMA con radicado No. 2025241103198381del 04/11/2025, a la cual se obtuvo respuesta por parte del fabricante EUROFARMA DE COLOMBIA S.A.S, mediante radicado No 2025423004910532 del 30/12/2025 describiéndose la oferta recibida, como se indica a continuación:

MEDICAMENTO	CANTIDAD DE UNIDADES COMERCIALES REQUERIDAS	FABRICANTE	VALOR POR UNIDADES COMERCIALES ($ COP)	VALOR TOTAL (*)
Fenobarbital 10 mg Tableta	6.666 Caja x 30 tabletas.	**EUROFARMA DE COLOMBIA S.A.S**	$ 12.276	$ 81.831.816

(*) El valor incluye:
- Costo de fabricación para 6.666 caja plegadizas x 30 tabletas
- Costo material envase y empaque para 6.666 caja plegadizas x 30 tabletas (incluye código de barras y sticker de seguridad para la caja plegadizas en las dos aletas)
- Costo de los estudios de estabilidad Ongoing para un (1) lote industrial de **Fenobarbital 10 mg tableta**

Adicional resulta necesario verificar el incremento del valor unitario del producto objeto de este contrato teniendo como base el valor unitario de la caja plegadiza en el año 2025 y el de la caja en la cotización recibida para la vigencia 2026, donde la diferencia determina el incremento de la cotización. tal y como se ilustra en la siguiente tabla:

Medicamento	Valor unitario caja plegadizas 2025	Valor unitario caja plegadizas 2026	Valor de Aumento	incremento
Fenobarbital 10 mg Tableta	$ 11.473	$ 12.276	$ 803	**6,99%**

La justificación al incremento obedece a diversos factores económicos y operativos que han impactado directamente los costos. De acuerdo con el anexo del boletín técnico de Índice de Precios al Consumidor (IPC) publicado el 08/01/2026, se presenta la variación y contribución anual por subclases al comportamiento del IPC, la cual reportó una variación del 5.10%, a su vez, está un incremento adicional de 1,9% generado por diferentes factores como el aumento salarial del recurso humano asociado a ajustes normativos, incrementos del salario mínimo y mayores cargas prestacionales, lo cual repercute en los costos operativos y de aseguramiento de la calidad.

De igual forma, se han presentado incrementos en los costos de manufactura, relacionados con el alza en servicios públicos, mantenimiento de infraestructura y equipos, y el cumplimiento de estándares regulatorios y buenas prácticas de manufactura e importación de excipientes usados para la fabricación, entre otros factores que inciden de manera significativa en el ajuste del valor cotizado.

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

5.1. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

En cumplimiento a lo señalado por la Ley 80 de 1993, demás normas reglamentarias, y el manual de contratación del Ministerio, se solicitó cotización al fabricante autorizado por el INVIMA mediante acto administrativo a **EUROFARMA DE COLOMBIA S.A.S**., obteniéndose como resultado que el valor para la presente contratación corresponde a la suma de **OCHENTA Y UN MILLONES OCHOSCIENTOS TREINTA Y UN MIL OCHOSCIENTOS DIESCISEIS PESOS $ 81.831.816 COP**, 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, un estudio de estabilidad por 36 meses, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

El presupuesto proyectado para la vigencia 2026 se construyó con base en las variables históricas verificables, ajustes inflacionarios oficiales y factores estructurales propios del mercado farmacéutico, garantizando la razonabilidad económica, sostenibilidad financiera y eficiencia en el uso de los recursos públicos.

La metodología empleada permite sustentar el valor estimado y verificados en los comités de disponibilidad No 5 del 28 de octubre del 2025 y No 1 del 8 de enero 2026 y comité de contratación No 1 del 19 de enero del 2026 donde los profesionales facultados recomiendan al ordenador del gasto la ejecución del contrato basados en la data histórica de venta, unidades, demanda y demanda insatisfecha del medicamento Fenobarbital 10 mg, tal como se encuentra descrito en el numeral 4 Análisis del Sector Económico y de los Oferentes.

.

5.2. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El valor del contrato es hasta por la suma **$ 81.831.816 COP** pesos M/CTE 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

La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes pagará al contratista laboratorio **EUROFARMA DE COLOMBIA S.A.S**.el valor por unidad de acuerdo con la oferta presentada como respuesta a la cotización radicado No. 2025423004910532 del 30/12/2025 y proporcional a las unidades comerciales de medicamento recibidas por los lotes entregados por este.

MEDICAMENTO	CANTIDAD DE UNIDADES COMERCIALES REQUERIDAS	FABRICANTE	VALOR POR UNIDADES COMERCIALES ($ COP)	VALOR TOTAL (*)
Fenobarbital 10 mg Tableta	6.666 Caja x 30 tabletas.	**EUROFARMA DE COLOMBIA S.A.S**	$ 12.276	$ 81.831.816

(*) El valor incluye:

- Costo de fabricación para 6.666 caja plegadizas x 30 tabletas
- Costo material envase y empaque para 6.666 caja plegadizas x 30 tabletas (incluye código de barras y sticker de seguridad para la caja plegadizas en las dos aletas)
- Costo de los estudios de estabilidad Ongoing para un (1) lote industrial de **Fenobarbital 10 mg tableta**

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 del contrato y el Coordinador de GIT RAO del Fondo Nacional de Estupefacientes (Obligación del supervisor).
c) Orden de alta suscrita por el Coordinador de GIT RAO del FNE (Obligación del supervisor).
d) Certificación de pago expedido por el supervisor designado (Obligación del supervisor).
e) Certificado de análisis de cada lote de los medicamentos entregados expedido por el fabricante.
f) Informe parcial o final de supervisión (Obligación del supervisor).
g) Certificado de aportes al Sistema Integrado de Seguridad Social y Parafiscales vigente del contratista.
h) Copia del certificado de Junta Central de Contadores (antecedentes) vigente y copia de la tarjeta profesional del revisor fiscal del contratista. (si aplica).

PARÁGRAFO PRIMERO: Presentar la facturación o documento equivalente para el cobro a la U.A.E 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: La U.A.E. 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 ($ COP)**	**MOD. CONT.**
254	CONTRATAR LA FABRICACIÓN NACIONAL DE FENOBARBITAL 10 MG TABLETAS	Enero	12 meses	$ 83.000.000	Contratación directa

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

11226	**06-01-2026**	$ 83.000.000	A-05-01-01-003-005	**16**	OTROS PRODUCTOS QUÍMICOS; FIBRAS ARTIFICIALES (O FIBRAS INDUSTRIALES HECHAS POR EL HOMBRE)

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

Teniendo en cuenta que para llevar a cabo la fabricación y comercialización de medicamentos en el territorio colombiano es necesario contar con el respectivo Registro Sanitario, dentro del cual se encuentra incluido el fabricante del medicamento y su domicilio actual, **EUROFARMA DE COLOMBIA S.A.S** es el único fabricante que de conformidad con la norma puede fabricar el medicamento **Fenobarbital 10 mg Tableta** amparado bajo el número de Registro Sanitario **INVIMA 2021M-0016858-R1**, el cual hace parte integral del presente estudio.

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. Pese a 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 interesado.

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:

.º		1	2	3	4
Clase		General	General	General	General
Fuente		Externa	Externa	Externa	Externa
Etapa		Precontractual	Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgo económico	Riesgos sociales - políticos	Riesgos sociales – políticos	Riesgo regulatorio
Descripción		Variación en precios de fabricación de las unidades comerciales cotizadas por variaciones en indicadores macroeconómicas	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.	Cambios normativos por parte de las entidades implicadas en las actividades asociadas al contrato
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Retrasos en la elaboración de estudios previos del objeto que conllevan a retrasos en la celebración del contrato	Impedimento para la entrega de la materia prima en los términos pactados.	Impedimento para la entrega de la materia prima de acuerdo al cronograma establecido.	Cambio de condiciones legales en el proceso que impacten los tiempos de entrega del objeto o generen un desbalance económico.
Probabilidad		3	3	4	1
Impacto		5	3	3	3
Valoración del riesgo		5	6	7	4
Categoría		Riesgo medio	Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo bajo
¿A quién se le asigna?		Contratista/Contratante	Contratista/Contratante	Contratista/Contratante	Contratista/Contratante
Tratamiento/Controles a ser implementos		El contratista deberá responder de forma positiva o negativa a la solicitud de cotización enviada por el FNE. Como también, la entidad contrante, deberá realizar seguimiento a las respuestas de cotización requerida o enviada por el contratista	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.	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.
Impacto después del tratamiento	**Probabilidad**	1	2	2	1
	Impacto	3	3	3	3
	Valoración del riesgo	4	5	5	4
	Categoría	Riesgo bajo	Riesgo medio	Riesgo medio	Riesgo bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Si	Si	Si	Si
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratante	Contratista	Contratista	Contratista
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Una vez se envié la cotización de fabricación o adquisición del producto terminado o materia prima.	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		Una vez se reciba la respuesta a la solicitud de cotización	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 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	A través de comunicaciones entre el supervisor del contrato y el contratista
	Periodicidad ¿Cuándo?	Durante la etapa precontractual al contrato	Durante la ejecución del contrato	Durante la ejecución del contrato	Durante la ejecución del contrato
Nº		**5**	**6**	**7**	**8**
Clase		General	General	General	General
Fuente		Externa	Externa	Externa	Externa
Etapa		Ejecución	Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgo operacional	Riesgo financiero	Riesgo económico	Riesgo de la naturaleza
Descripción		Pérdida de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte del contratista durante la ejecución del contrato ante el ente sanitario regulador	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.	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 de la materia prima y/o estándares de referencia; por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros.
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Demoras en la ejecución del objeto del contrato	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.	Impedimento para la entrega del objeto contractual en los términos y condiciones pactados.
Probabilidad		4	3	4	2
Impacto		3	3	3	3
Valoración del riesgo		7	6	7	5
Categoría		Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo Medio
¿A quién se le asigna?		Contratista	Contratista	Contratista	Contratista/ Contratante
Tratamiento/Controles a ser implementos		El contratista debe contar con un Sistema de Gestión a la Calidad que garantice la trazabilidad de la información y cumpla con el marco regulatorio vigente para la fabricación de medicamentos con forma farmacéutica sólida o líquida. El contratante debe realizar seguimiento constante a las actividades del contratista con el fin de verificar el cumplimiento normativo sanitario.	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.	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.
Impacto después del tratamiento	**Probabilidad**	2	2	2	2
	Impacto	3	3	3	2
	Valoración del riesgo	5	5	5	4
	Categoría	Riesgo medio	Riesgo medio	Riesgo medio	Riesgo Bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Sí	Si	Si	Si
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratista/Contratante	Contratista/Contratante	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	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	Hasta la ejecución total del contrato
Monitoreo y revisión	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	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?	Durante la ejecución del contrato	Cada 15 días	Cada 15 días	Durante la ejecución del contrato
N.º		**9**	**7**	**8**	**9**
Clase		General	Específico	General	General
Fuente		Interno	Externa	Interna	Externa
Etapa		Precontractual	Ejecución	Ejecución	Ejecución
Tipo		Riesgo operacional	Riesgo operacional	Riesgo regulatorio	Riesgo regulatorio
Descripción		Demoras que se presenten en la realización de los diferentes trámites administrativos del contratante para la obtención de los documentos que integren la plenitud de estudios previos en la etapa precontractual	Fuera de especificación de la materia prima	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 de la materia prima	Demoras en la obtención de autorizaciones y/o permisos por parte de las autoridades sanitarias internacionales para la importación de la materia prima, no atribuibles al contratista
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Retrasos en la celebración e inicio de ejecución del contrato	Imposibilidad de fabricación de medicamentos	Demoras en la entrega de la materia prima / No disponibilidad de materia prima para fabricación de medicamentos	Demoras en la entrega de la materia prima / No disponibilidad de materia prima para fabricación de medicamentos
Probabilidad		2	3	3	4
Impacto		2	3	3	3
Valoración del riesgo		4	6	6	7
Categoría		Riesgo bajo	Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo alto
¿A quién se le asigna?		Contratante	Contratista	Contratista	Contratista
Tratamiento/Controles a ser implementos		Comunicación interna constante con las áreas implicadas para la generación de los documentos requeridos en la etapa precontractual	Realizar análisis fisicoquímico y microbiológico de la materia prima por parte del contratista / verificación por parte de la Entidad de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos entregados por el importador de la materia prima al momento de realizar la recepción de la materia prima en las instalaciones del FNE.	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**	1	2	2	2
	Impacto	2	2	2	2
	Valoración del riesgo	2	4	4	4
	Categoría	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo

¿Afecta la ejecución del contrato?		Sí	Sí	Sí	Sí
Persona responsable por implementar el tratamiento		Contratante	Contratista/contratante	Contratista/contratante	Contratista
Fecha estimada en que inicia el tratamiento		Una vez se defina el Plan Anual de Adquisiciones y se cuente con el decreto de presupuesto aginado a la Entidad.	Una vez inicie la ejecución del contrato	Una vez inicie la ejecución del contrato	Una vez inicie la ejecución del contrato
Fecha estimada en que se completa el tratamiento		Hasta inicio de ejecución del contrato	Hasta la ejecución del contrato	Hasta la entrega de la materia prima en las instalaciones del FNE.	Hasta la llegada de la materia prima a puerto nacional colombiano
Monitoreo y revisión	**¿Cómo se realiza el monitoreo?**	Comunicación constante entre las áreas de la entidad para la revisión de la información requerida y la información a generar	Mediante la Realización de análisis fisicoquímicos y microbiológicos a la materia prima por parte del contratista / verificación por parte de la Entidad de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos entregados por el importador de la materia prima al momento de realizar la recepción de la materia prima en las instalaciones del FNE contrastándolos con los análisis que emita el fabricante de la materia prima.	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?	Previo a la contratación del objeto	Previo a que el contratista realice la entrega de la materia prima al FNE	Semanal	Semanal

N.º		10
Clase		Específico
Fuente		Externa
Etapa		Ejecución
Tipo		Riesgo operacional
Descripción		No disponibilidad de inventario por parte del fabricante de la materia
Consecuencia de la ocurrencia del evento		Demoras en la entrega de la materia prima 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 de la materia prima en donde se indique que el mismo cuenta con el stock suficiente para atender la necesidad de materia prima del FNE.
Impacto después del tratamiento	Probabilidad	2
	Impacto	2
	Valoración del riesgo	4
	Categoría	Riesgo bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?		Sí
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 FNE- 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 así:

RIESGOS A ASEGURAR		
AMPAROS	**PORCENTAJE DE VALOR ASEGURABLE**	**VIGENCIA**
BUEN MANEJO Y CUSTODIA DE LA MATERIA PRIMA Y ESTÁNDARES DE REFERENCIA	100% del valor de la materia prima ($1.321.295,87). (*)	Por el plazo de ejecución del contrato
CUMPLIMIENTO	20% del contrato	Término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, y en todo caso hasta la liquidación del contrato.
CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES	75% del contrato	Duración del contrato, y hasta por la vida útil del medicamento conforme al Registro Sanitario otorgado por INVIMA (24 meses) y en todo caso hasta la liquidación del contrato.
PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES	5% del contrato	Duración del contrato, y tres (3) años más.

(*) Ver CÁLCULO DE LA MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACIÓN DE LOS LOTES en el Anexo Técnico

PARÁGRAFO: **EL CONTRATISTA** deberá Constituir la garantía a favor de la U.A.E. 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 MINISTERIO.

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, NO le son aplicables criterios de sostenibilidad a la presente contratación.

No obstante, lo anterior, 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

La U.A.E. 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 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, el contrato será objeto de liquidación. Una vez cumplidas las obligaciones surgidas del contrato de conformidad con lo señalado por el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007, las partes de común acuerdo procederán, dentro de los cuatro 4 meses calendario siguientes a la fecha de vencimiento del contrato, o a la expedición del acto administrativo que ordene la terminación, o a la fecha del acuerdo que la disponga, a la liquidación por parte del -FNE-, mediante acta en la cual constarán las sumas de dinero recibidas por **EL CONTRATISTA** y la contraprestación de éste. En el acta se hará constar el cumplimiento de las obligaciones a cargo de cada una de las partes de acuerdo con lo estipulado en el contrato. El Acta Final de Liquidación llevará la firma de las partes y en vigencia de la garantía única de cumplimiento.

Si **EL CONTRATISTA** no se presenta a la liquidación previa notificación o convocatoria que le haga la entidad, o las partes no lleguen a ningún acuerdo sobre el contenido de la misma, EL -FNE- dentro de los dos (2) meses siguientes liquidará en forma unilateral el contrato. Si vencidos los plazos anteriores no se liquida el contrato, EL -FNE-podrá unilateral o bilateralmente liquidar el contrato dentro de los dos (2) años siguientes.

PARÁGRAFO: En el evento en que el tipo de contratación o la naturaleza de las prestaciones impliquen la existencia de obligaciones exigibles con posterioridad al plazo de ejecución acordado, se deberá realizar una liquidación parcial de aquellas que hayan cesado con el vencimiento del plazo contractual. Para las obligaciones que subsistan, se deberá realizar una liquidación final en la cual se verifique su cumplimiento, teniendo en cuenta que para ésta también se aplicarán los términos y condiciones establecidos en la presente cláusula. El acta de la liquidación final deberá ser suscrita por las partes previo visto bueno del supervisor y en vigencia de la garantía única de cumplimiento.

14. SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

La supervisión del contrato estará a cargo del Profesional Universitario, código 2044, Grado 05 con funciones 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 del Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos Monopolio del Estado

Elaboró: PBeltran Firmado digitalmente por Paula Ximena Beltran Bautista

CONTACTO ÁREA TÉCNICA: Juan Sebastián Trujillo Amaya