ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACION DIRECTA

EL DIRECTOR DE LA UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

CONSIDERANDO:

Que 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 (…)"***

Que 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.

Que 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.*

Que 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 (…)*"**

Que 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**

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

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 (…)"***

Que 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.**

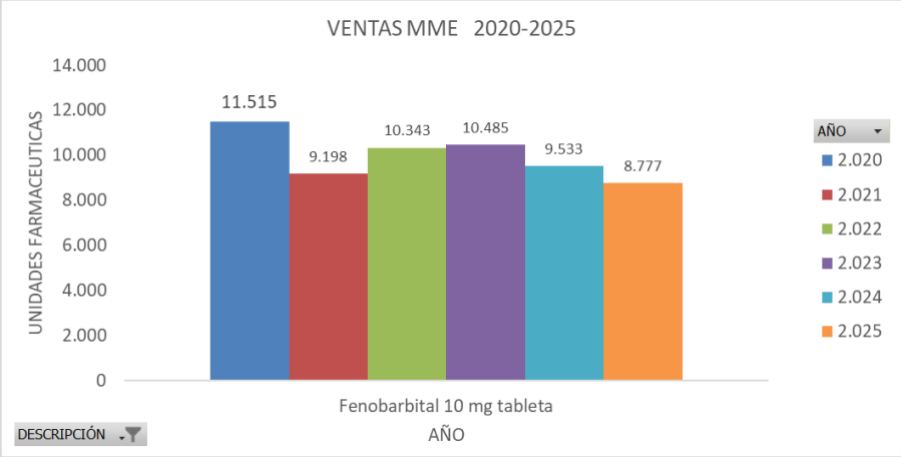
Que el medicamento control especial monopolio del estado **Fenobarbital 10 mg Tabletas** es un anticonvulsivo de tipo barbitúrico ampliamente utilizado en el manejo de estados convulsivos en epilepsia. En la actualidad el Fenobarbital es el principio activo más usado en el tratamiento farmacológico de 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.

Que 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.

Que 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.

Que 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.

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



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)*

Que 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.

Que 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.

Que 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.

Que 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.

Que 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**

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

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

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.

Que 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.

Que 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.

Que 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

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

Que conforme con lo establecido en el Artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, *"Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación".*

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

Que los estudios previos para esta contratación fueron sometidos a consideración y aprobación del Comité Asesor de Contratación como consta en el Acta de Comité No. 1 del 19 de enero del 2026.

Que el proceso de contratación se encuentra incluido en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia 2026.
Que en cumplimiento de lo dispuesto por el Artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015, mediante acto administrativo el Ordenador del Gasto justifica la presente contratación.

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

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

Como consecuencia de lo anterior,

RESUELVE:

PRIMERO: Declarar justificada la contratación directa establecida en el literal g) numeral 4, del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 "*Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado*" con **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.** identificado con NIT 900.441.048-1, cuyo objeto es: "Contratar La Fabricación Nacional De Fenobarbital 10 Mg Tabletas.″

SEGUNDO: El valor del contrato es hasta por la suma de **$81.831.816**, incluyendo los impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

PARÁGRAFO. El valor del contrato derivado del presente proceso de contratación se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2026 para lo cual se cuenta con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 11226 del 06 de enero de 2026, por valor de $83.000.000.

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

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

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

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

Dada en Bogotá D.C., a los 21 días del mes de enero del 2026.

Firmado digitalmente por Milver Rojas

MILVER ROJAS
Director

Proyectó: L.sanchez – Abogada Contratista FNE
Revisó: P. Moreno – Abogada Contratista FNE
Aprobó: H. Rodriguez – Asesor Jurídico

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