ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACION DIRECTA

EL DIRECTOR DE LA UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

CONSIDERANDO:

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 Ácido** 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 100 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 100 mg Tableta.**

Que, 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 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.

Que la cantidad de unidades a adquirir del medicamento **Fenobarbital 100 mg Tabletas** se estableció con base en los cálculos de necesidades técnicas de medicamentos y que permiten garantizar la disponibilidad de dicho medicamento hasta por 18 meses, de mantenerse la tendencia de distribución actual, como consta en el comité técnico ordinario con funciones de disponibilidad No. 5 del 28-10-2025.

Que en los comités técnico ordinario con funciones de disponibilidad No. 5 del 28-10-2025 y No. 01 del 08-01-2026 se presentó y analizó la distribución del medicamento **Fenobarbital 100 mg Tabletas** En los años 2022, 2023, 2024 y 2025, donde se evidencia una demanda constante, el aumento en el 2025 frente al periodo 2021 y 2023 confirma la vigencia y la necesidad continua del medicamento en el mercado, sosteniendo la demanda en el tiempo sin presentar una alerta de desabastecimiento o demanda insatisfecha. Este comportamiento respalda la necesidad de garantizar su disponibilidad en el mercado.

Que de acuerdo con los reportes de existencias presentados en el Comité de Disponibilidad No. 5 del 28-10-2025 y confirmación en el comité No1 del 08/01/2026, para el inventario en bodega a corte del 02-01-2026 se tendría una cobertura hasta el mes de octubre del 2026, siempre y cuando el consumo promedio mensual sea de 34.305 cajas x 30 tabletas. Por ello, para contar con una cobertura hasta octubre del 2027, se requeriría fabricar 400.000 cajas x 30 tabletas.

Con base en lo anterior se espera cubrir la necesidad de consumo de fenobarbital 100 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.

Que Mediante Resolución **INVIMA 2021016835** proferida el 7 de mayo de 2021, se concedió la renovación del Registro Sanitario No. **INVIMA 2021M-14111-R2** al medicamento **Fenobarbital 100 mg Tableta** en la modalidad de Fabricar y Vender, las cuales dan el aval a los siguientes laboratorios como fabricantes para la presentación del medicamento a **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S**. con domicilio en Carrera 44 No. 20C - 73 y Calle 21 No. 44 41; y **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.** con domicilio en Avenida Carrera 68 No. 17 64 ubicados en la ciudad de Bogotá D.C.

Que de acuerdo a la información suministrada por **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S** manifestó su intención de no renovación de Buenas Prácticas de Manufactura **BPM** y Buenas Prácticas de Laboratorio **BPL** al **INVIMA** bajo radicado No. 20241303348 del 21 de noviembre de 2024, que el **INVIMA** bajo la Resolución No 2024057156 del 13 de diciembre de 2024 acepta el desistimiento a la solicitud generada por el laboratorio y que esta cumple con lo establecido en el artículo 18 del código de procedimiento administrativo y de lo contenciosos administrativo indicando que:

" los interesados podrán desistir en cualquier tiempo de sus peticiones, sin perjuicio de que la respectiva solicitud pueda ser nuevamente presentada con el lleno de los requisitos legales "

Ahora bien, los motivos que llevan a desistir de las **BPM** por parte del l**LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S** es por una decisión corporativa que lleva a la suspensión de su operación en la cuidad de Bogotá.

Por lo anterior al desistimiento de renovación de **BPM** y **BPL del LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S** el **INVIMA** aplica medida sanitaria de seguridad que consiste en la **SUSPENSIÓN TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS;** por lo cual inhabilita legalmente al fabricante **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S** para continuar con la producción de medicamentos, según lo dispuesto en el marco normativo vigente (Decreto 677 de 1995, Resolución 1160 de 2016 y demás normas aplicables) y no es posible la fabricación del medicamento **Fenobarbital 100 mg Tableta** por parte de la empresa antes mencionada.

El FNE bajo la intención No AD4-Q3H-DSM9 del 29 de diciembre del 2025 radicada en el **INVIMA** se encuentra gestionando el trámite de exclusión del registro sanitario No INVIMA 2021M-14111-R2 al fabricante a **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**

En virtud de lo anterior; y conforme a los documentos presentados por el Laboratorio **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S** se considera el único Laboratorio que cuenta con los requerimientos técnicos Legales para proceder a la producción y eventualmente con la suscripción del contrato con el FNE para la fabricación del medicamento bajo los términos del Decreto 677 de 1995 quedando como único fabricante.

Que respecto a la vigencia del registro sanitario el presidente de la Republica 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, que: "*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.",* ello con el objetivo de garantizar acceso y disponibilidad de medicamentos.

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 No. 1 del 19-10-2026.

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.

Que EUROFARMA COLOMBIA S.A.S, presentó propuesta técnica y económica validada por la Coordinación del 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 No. 900441048-1, cuyo objeto es: "Contratar la fabricación nacional de fenobarbital 100 mg tabletas".

SEGUNDO: El valor del contrato es hasta por la suma de $1.478.800.000, 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. 11326 del 06 de enero de 2026, por valor de $ 1.500.000.000.

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 22 días del mes de enero del 2026.

Firmado digitalmente por Milver Rojas

MILVER ROJAS
Director

Proyectó: W. Yara – Contratista FNE
Revisó: P. Moreno – Contratista FNE
Revisó: H. Rodriguez – Asesor Jurídico FNE

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

Fondo Nacional de Estupefacientes