ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN DE CONTRATACION DIRECTA

EL DIRECTOR DE LA UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

CONSIDERANDO QUE:

El Fondo Nacional de Estupefacientes **(FNE)** se rige por lo dispuesto en el Decreto 4107 de 2011, el cual determinó los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social e integró el Sector Administrativo de Salud y Protección Social, ratificando en su Artículo 26: el Fondo Nacional de Estupefacientes continuará funcionando en los términos establecidos en los Artículos 20 al 23 del Decreto 205 de 2003, dependiente de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, estableciendo las funciones del **FNE**.

.

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

En desarrollo de lo anterior, el -FNE- tiene asignadas las siguientes funciones:

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

De igual forma, mediante la Resolución No 1010 de 2021 expedida por el MSPS 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 a través de las Resoluciones N° 735 de 2016, 264 de 2021 y 513 de 2022, se establecieron los siguientes Grupos Internos de Trabajo en el Fondo Nacional de Estupefacientes: i. Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado, ii. Grupo Interno de Trabajo de Control y Fiscalización, iii. Grupo Interno de Gestión Administrativa y Financiera, iv. Grupo Interno de Trabajo de Gestión de Recursos y Apoyo Operativo,

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

asignando y modificando funciones a los mismos, encaminadas entre otras, a garantizar oportuna y eficientemente la disponibilidad de los medicamentos del Estado en todo el territorio nacional, a ejercer eficientemente las funciones de inspección, vigilancia y control sobre las distintas actividades de importación, exportación, distribución y venta de drogas, materias primas o precursores de control especial, disponer de manera adecuada de los recursos financieros y tecnológicos, así como gestionar de manera adecuada la adquisición de los bienes y servicios requeridos de tal manera que se garantice el buen funcionamiento de la infraestructura y de la prestación de servicios a cargo del FNE.

Para garantizar el cumplimiento de las actividades asociadas a los tres ejes misionales previamente descritos, mediante la Resolución 735 de 2016 el Fondo Nacional de Estupefacientes, creó los diferentes grupos internos de trabajo, con el fin de distribuir las diferentes actividades de gestión de la Entidad, entre las que se encuentra:

"…Ejercer un control estricto sobre la importación de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control especial…Controlar la distribución, venta y consumo de medicamentos de control especial… y Contratar la fabricación de medicamentos de control especial y aquellos que el Gobierno determine…".

Que así mismo la Resolución 1478 de 2006 proferida por el hoy Ministerio de Salud y Protección Social establece en su artículo 74 lo siguiente:

"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 (…)"*

En consecuencia, a lo anterior y 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 (GIT) de Medicamentos del Estado se encuentran:

1. Coordinar las acciones necesarias para garantizar la disponibilidad y accesibilidad a los Medicamentos Monopolio del Estado en el territorio colombiano conjuntamente con los Fondos Rotatorios de Estupefacientes.
2. Establecer y ejecutar las actividades relacionadas con la adquisición de materias primas, estándares de referencia y medicamentos monopolio del Estado, conforme con la normatividad sanitaria vigente.
3. Establecer y ejecutar las actividades relacionadas con la importación, transformación, destrucción y distribución de las materias primas, estándares de referencia y medicamentos monopolio del Estado.

Por lo anterior, la necesidad que se pretende satisfacer es la de garantizar a la población colombiana la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos de control especial monopolio del Estado de forma oportuna para el tratamiento prescrito, propendiendo así por un servicio efectivo de protección y mejoramiento de la

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

salud del paciente, de conformidad con el 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.

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 conjuntamente 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 50 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 50 mg Tableta**

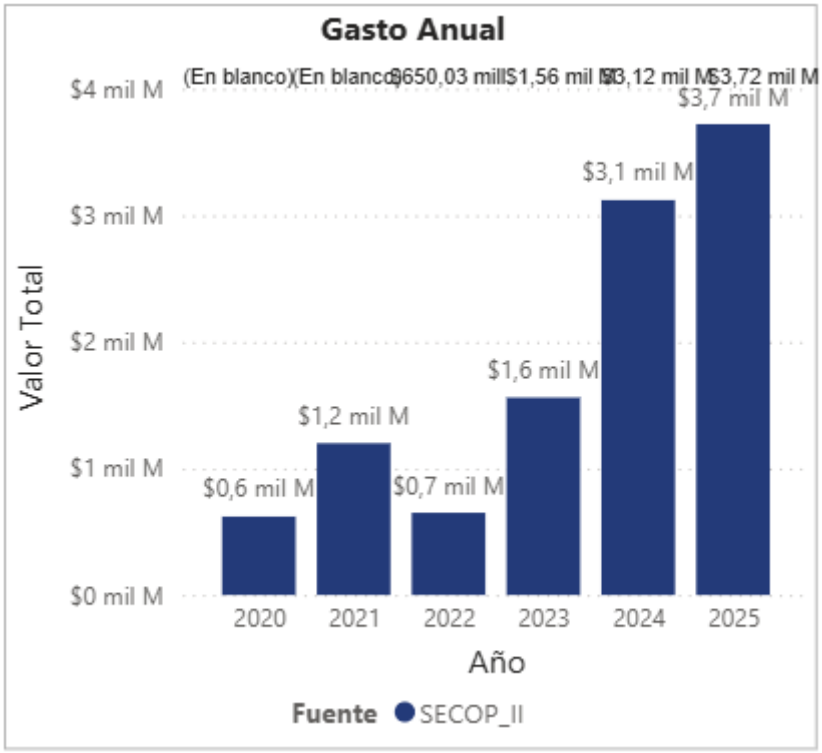
Fondo Nacional de Estupefacientes
Dirección: Calle 25D # 100 – 12 /
Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C.
PBX: (57+60+1) 3305010
www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

1.1. NECESIDAD ESPECIFICA

El medicamento control especial monopolio del estado **Fenobarbital 50 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.

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.



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

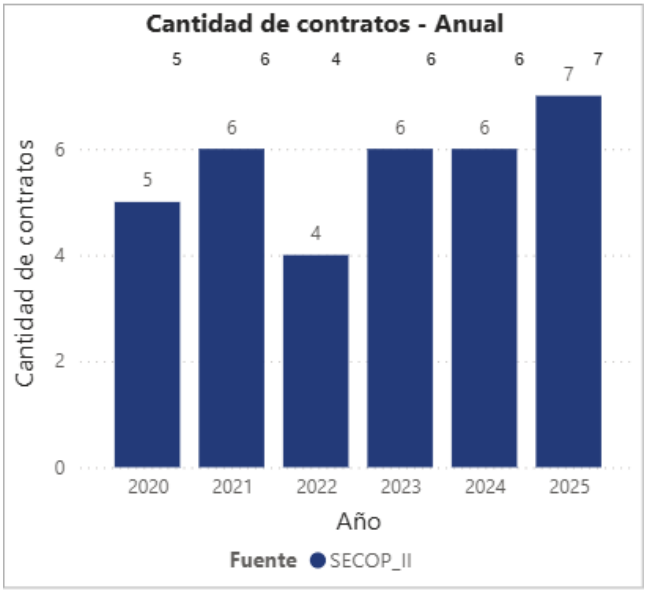
La grafica 1 indica la evolución del gasto anual del FNE en la fabricación de medicamentos anticonvulsivantes en Colombia en el periodo del 2020 al 2025 (fuente Secop II).

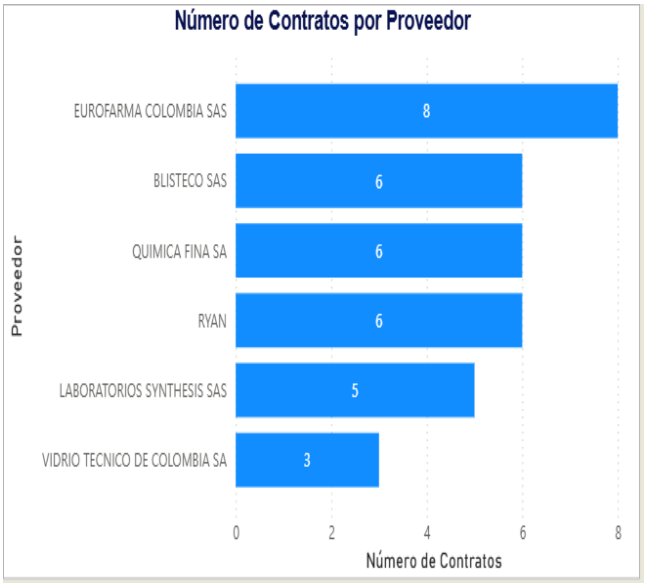
En el año 2020 se registro un gasto aproximado de $0,6 mil millones, seguido por un incremento significativo en el 2021 que alcanzo a cerca de $1,2 mil millones. Posteriormente, en el 2022 se observa una disminución temporal del gasto hasta $0,7 mil millones, atribuible a ajustes presupuestales y / o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



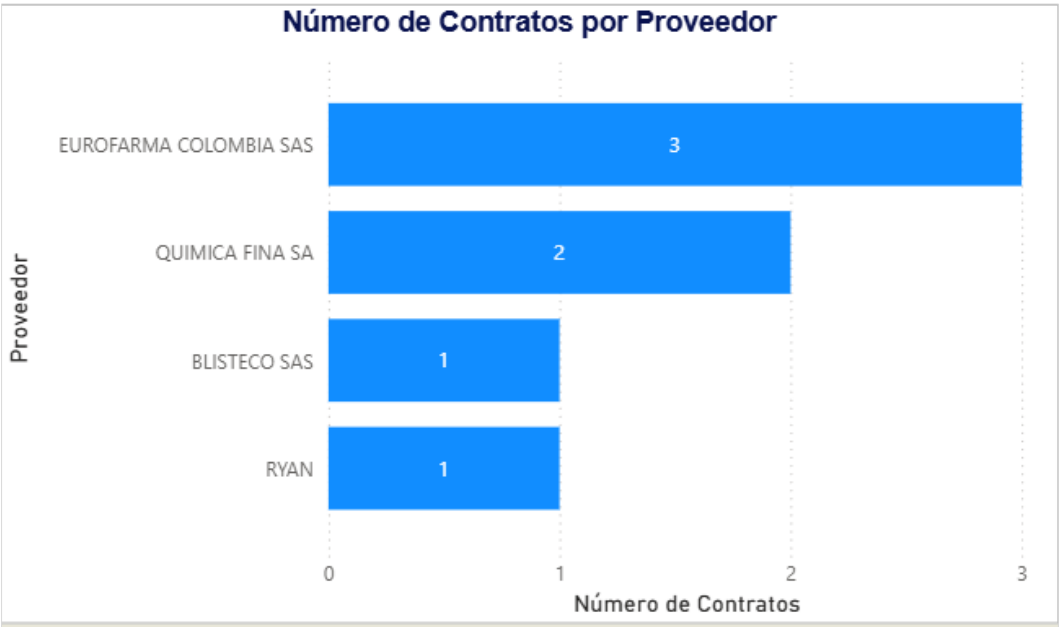


Como indica en la gráfica 2 (izquierda) durante el periodo 2020 al 2025 se celebraron 34 contratos directos para la fabricación de anticonvulsivos con 6 proveedores como se evidencia en la gráfica 2.1 (derecha) Eurofarma Colombia

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

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.



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.

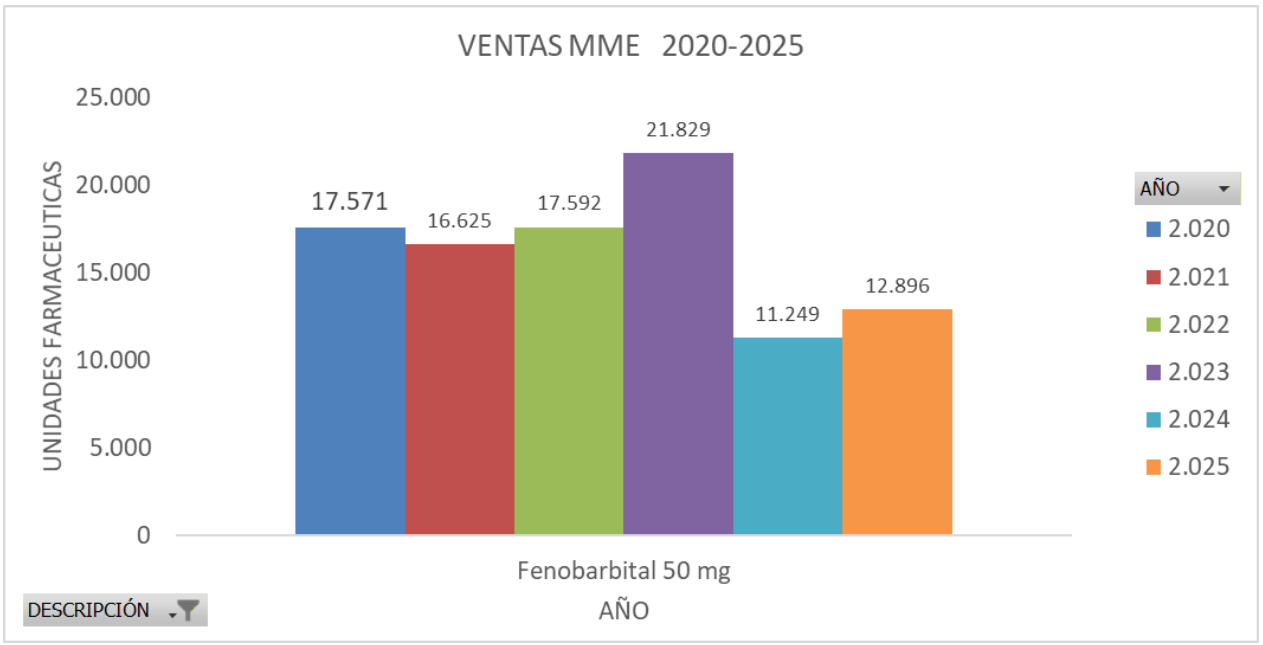
Comprendiendo así la fabricación de los siguientes medicamentos monopolio:

1. **Fenobarbital 50mg tabletas.**
2. Fenobarbital 100mg tabletas.
3. Fenobarbital 10mg tabletas
4. Fenobarbital 0,4% solución oral
5. Fenobarbital 200 mg/ml solución inyectable
6. Primidona 250 mg tabletas

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

La cantidad de unidades a adquirir del medicamento **Fenobarbital 50 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 los comités técnico ordinarios con funciones de disponibilidad No. 1 del 08-01-2026.

En los comités técnico ordinario con funciones de disponibilidad No. 01 del 08-01-2026 se presentó y analizó la distribución del medicamento **Fenobarbital 50 mg Tabletas.** En los años 2022, 2023, 2024 y 2025 las ventas del medicamento han superado las ventas de los años 2020 y 2021, sugiriendo un aumento en la demanda.



Gráfica 1. *Distribución del medicamento Fenobarbital 50 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)*

Para complementar el análisis, se puede estimar el consumo promedio mensual con base a las ventas de Fenobarbital 50 mg tabletas en ese sentido,

$$ventas\ promedio\ mes\ fenobarbital\ 50mg\ = \left(\frac{(17.571 + 16.625 + 17.592 + 21.829 + 11.249 + 12.896)}{6}\right)/12\ mes = 1.357\ cajas\ x\ 30\ Tabletas$$

De acuerdo con los reportes de existencias presentados en el Comité de Disponibilidad No. 01 del 08-01-2026 y con el inventario en bodega a ese corte, se tendría una cobertura hasta el mes de mayo del 2026, siempre y cuando el consumo promedio mensual sea de 1.357 cajas x 30 tabletas. Por ello, para contar con una cobertura hasta marzo del 2027, se requeriría fabricar 13.332 cajas x 30 tabletas.

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

Con base en lo anterior se espera cubrir la necesidad de consumo de Fenobarbital 50 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.

1.2. 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.***

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

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.

Es necesario aclarar que, si bien la Resolución 3157 de 2018 2 por medio de la cual se expide la guía para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química y deroga parcialmente la Resolución 2514 del 26 de julio 1995; con la Resolución 1839 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social se amplió y unificó el plazo para la entrada en vigencia de dicha Guía a partir del 01/04/2024 para productos farmacéuticos (PFT) e Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA).

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.

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:

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

" 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 **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 50 mg Tableta** por parte de la empresa antes mencionada.

El FNE bajo el radicado No. 20251394195 del 09 de enero del 2026 radicada en el **INVIMA** se encuentra gestionando el trámite de exclusión del registro sanitario No INVIMA 2021M-14110-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.

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 50 mg Tableta** con el laboratorio **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.**, así:

MEDICAMENTO	REGISTRO SANITARIO No	FABRICANTES AUTORIZADOS	CANTIDAD REQUERIDA	PRESENTACIÓN COMERCIAL
Fenobarbital 50 mg Tableta	INVIMA 2021M-14110-R2	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S	13.332 Cajas plegadizas	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."*

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 acorde a lo expuesto, es procedente la contratación directa con el establecimiento farmacéutico EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. por tratarse de un proveedor exclusivo en Colombia, de acuerdo con 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;"*

Que 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.

Que en los estudios previos elaborados para el presente proceso de contratación, define y justifica la necesidad de contratación, la idoneidad del contratista y la procedencia de la contratación directa.

Que, el artículo 2.2.1.2.1.4.1. del Decreto 1082 de 2015, establece que cuando proceda el uso de la modalidad de selección por contratación directa, la entidad así lo señalará en un acto administrativo; en consecuencia y acorde con lo señalado en el estudio previo y en el presente acto, se encuentra soportada la justificación de la contratación directa Como consecuencia de lo anterior,

RESUELVE:

PRIMERO: Declarar justificada la modalidad de Contratación Directa por la causal de Inexistencia de Pluralidad de Oferentes, conforme lo supuesto en el literal g) del numeral 4° del artículo 2°, de la Ley 1150 de 2007, en concordancia con los artículos 2.2.1.2.1.4.1 y 2.2.1.2.4.8. del Decreto 1082 de 2015, con **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S**., cuyo objeto consiste en "Contratar la fabricación nacional de fenobarbital 50 mg tabletas", de acuerdo a lo expuesto en la parte considerativa del presente acto.

SEGUNDO: El valor del contrato será hasta por la suma de CIENTO SESENTA Y CUATRO MILLONES TRECIENTOS TREINTA MIL DOSCIENTOS TREINTA Y DOS DE PESOS (**$164.330.232**) M/CTE el precio incluye el IVA y los demás impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

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. 10926 del 6 de enero de 2026, por valor de $ 165.000.000.

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

TERCERO: Las condiciones exigidas se encuentran previstas en el estudio previo y anexos los cuales hacen parte integral del convenio a suscribirse y del presente acto administrativo.

CUARTO: Los estudios previos y demás documentos previos a la contratación podrán ser consultados en el proceso de contratación directa en la plataforma SECOP II. 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: De conformidad con lo previsto en el Artículo 2.2.1.1.1.7.1. del Decreto 1082 de 2015, el presente acto administrativo se publicará en el SECOP II.

Dada en Bogotá D.C.,

Firmado digitalmente por Milver Rojas

MILVER ROJAS
Director FNE

Proyectó: P.C. Zabala – Contratista FNE
Aprobó: H. Rodriguez– Contratista FNE

Firmado digitalmente por Henry Rodriguez Pinzon

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