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 Acido** 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:

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 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, como lo es, **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 (…)"***

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 0,4% Solución Oral.**

Que el medicamento control especial monopolio del estado **Fenobarbital 0,4% Solución Oral** es un anticonvulsivo de tipo barbitúrico ampliamente utilizado en el manejo de estados convulsivos, funciona haciendo más lenta la actividad cerebral; de igual forma está indicado como hipnótico y sedante, adicionalmente, es utilizado en el tratamiento de diferentes tipos de epilepsias, como primera línea de elección para controlar convulsiones neonatales1. Esto se debe a que la vía oral es la más usada para la administración de medicamentos, sin embargo, las formas de dosificación, en su mayoría sólida, limitan el tratamiento de grupos especiales de población tales como pacientes geriátricos, pediátricos y disfágicos, los cuales presentan dificultad para tragar o masticar.

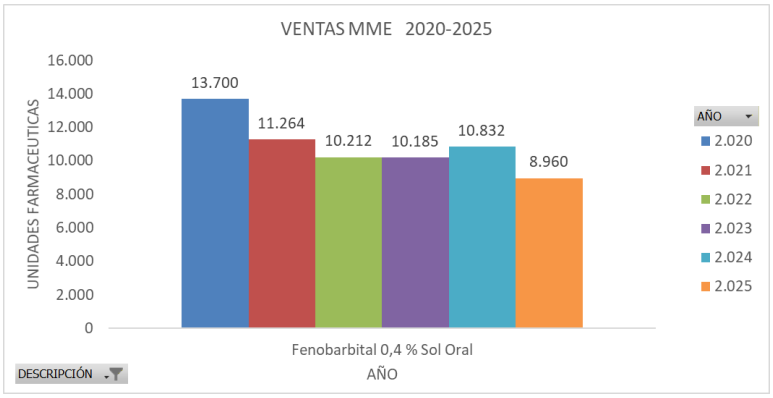
Que por lo tanto, es necesario garantizar la disponibilidad oportuna del medicamento en el sistema de salud colombiano, solventando así la necesidad de los pacientes en el tratamiento farmacológico con dicho medicamento, el cual es prescrito por los profesionales médicos del territorio nacional, quienes recurren al medicamento por su indicación en el tratamiento de diferentes episodios convulsivos.

Que la cantidad de unidades a adquirir del medicamento **Fenobarbital 0.4% solución oral** se estableció con base en los cálculos de necesidades técnicas de medicamentos establecidos en el comité de disponibilidad

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

No 1 del 2026 del 08/01/2026, que permiten garantizar la disponibilidad de los medicamentos por hasta julio del 2027.

Que para la evaluación de la necesidad del medicamento **Fenobarbital 0.4% solución oral**, 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 8.960 cajas, teniendo un comportamiento menor que el presentado durante la vigencia del 2024, donde se distribuyeron 10.832 cajas. tal como se evidencia en el grafico 4.



Gráfica 4. *Distribución del medicamento Fenobarbital 0.4% solución oral frasco x 120 ml durante la vigencia del 2020 al 2025. Según el informe de distribución con fecha del 02/01/2026 (Tomado del comité 01 del 08/01/2026)*

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 0.4 % solución oral durante el periodo comprendido entre 2020 al 2025.

Que teniendo en cuenta los reportes de existencias presentados en el Comité de Disponibilidad No. 5 del 28-10-2025 y Comité de Disponibilidad No. 01 del 08-01-2026, para el inventario en bodega a corte del 08-01-2026 se tendría una cobertura hasta el mes de Agosto del 2026, siempre y cuando el consumo promedio mensual sea de 904 frascos x 120. Por ello, para contar con una cobertura hasta Julio del 2027, se requeriría fabricar 10.000 frascos x 120 ml de Fenobarbital 0.4% solución oral.

Que según la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, el medicamento fenobarbital 0.4% solución oral, 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 mediante Resolución INVIMA 2022016819 proferida el 10 de junio de 2022, se concedió la renovación del Registro Sanitario No. 2022M-0017099-R1 al medicamento Fenobarbital 0.4% solución oral en 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

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 el 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 "*

Que, los motivos que llevan a desistir de las BPM por parte de LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S es por una decisión corporativa que lleva a la suspensión de su operación en la cuidad de Bogotá, y por consiguiente, trasladar sus laboratorios a otro municipio, por lo que, al **LABORATORIOS SYNTHESIS** S.A.S solicitar el desistimiento de renovación de BPM y BPL, 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 del medicamento, 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 0.4% solución oral por parte de la empresa antes mencionada, por lo cual, el FNE se encuentra gestionando el trámite de exclusión del registro sanitario No INVIMA 2022M-0017099-R1 al fabricante a LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.

Que en virtud de lo anterior; y conforme a lo establecido en el Registro Sanitario, el Laboratorio **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S** sería el único Laboratorio que cuenta con la autorización y 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 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:

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

MEDICAMENTO	REGISTRO SANITARIO No	FABRICANTES AUTORIZADOS	CANTIDAD REQUERIDA	PRESENTACIÓN COMERCIAL
Fenobarbital 0.4% solución ora	INVIMA 2022M-0017099-R1	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S	10.000 cajas	Caja plegadiza x 1 frasco x 12 ml.

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.

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:

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

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 0,4% solución oral."*

SEGUNDO: El valor del contrato es hasta por la suma de **$451.500.000**, 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. 11126 del 06 de enero de 2026, por valor de $452.000.000.

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: P. Bustos – Abogada Contratista FNE
Revisó: P. Moreno – Abogada Contratista FNE
Aprobó: H. Rodriguez – Asesor Jurídico

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