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, 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.

Que, 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.*

Que la sustancia Fenobarbital acido se encuentra clasificada en la Lista IV de la Convención Única de Psicotrópicos de 1971, como sustancia sometida a Fiscalización Internacional. Actualmente el Fondo Nacional de Estupefacientes figura como titular de los registros sanitarios en la modalidad de fabricar y vender de los siguientes medicamentos monopolio del Estado que contienen este principio activo Fenobarbital acido:

- Fenobarbital 0,4 % Solución Oral
- Fenobarbital 100 mg Tableta
- Fenobarbital 50 mg Tableta
- Fenobarbital 10 mg Tabletas

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 tiene como objetivo garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de control especial y

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

bajo las funciones asignadas al Grupo Interno de Trabajo de Medicamentos del Estado, se hace necesaria la contratación para la adquisición mediante importación de la materia prima Fenobarbital acido

Que se busca garantizar oportunamente la disponibilidad de la materia prima para la fabricación de los medicamentos monopolio del Estado que contengan en su formulación el principio activo Fenobarbital acido y así, solventar los requerimientos de los profesionales médicos prescriptores del territorio nacional colombiano quienes recurren a los mismos para el tratamiento de la epilepsia, particularmente en crisis tónico clónicas generalizadas y ataques corticales locales.

Que la materia prima Fenobarbital acido es utilizada en la fabricación nacional de los medicamentos de Fenobarbital 0,4 % Solución Oral, Fenobarbital 100 mg Tableta, Fenobarbital 50 mg Tableta y Fenobarbital 10 mg los que a su vez son medicamentos de control especial monopolio del Estado. Por lo tanto, es necesario y se requiere contar con el inventario suficiente de materia prima para la fabricación de los medicamentos anteriormente mencionados, para que de esta forma se garantice su disponibilidad a los pacientes que los necesitan, al igual que se mitigue el riesgo de su posible desabastecimiento.

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 mediante Comité técnico con funciones de disponibilidad No. 5 del 28/10/2025 y Comité técnico con funciones de disponibilidad No. 1 del 08/01/2026, se estableció la necesidad de adquirir por medio de importación la cantidad de materia prima Fenobarbital acido. En ese contexto, se determinó que para la vigencia 2026 la adquisición de materia prima Fenobarbital acido es por 1000 kg, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

a) Inventario disponible en las instalaciones del FONDO el cual es de 1980,863 Kg a corte del 09/01/2026.
b) La cantidad de principio activo necesario para la fabricación del medicamento monopolio del estado con dicha materia prima, es tal como se presenta a continuación, Fenobarbital 0,4 % Solución Oral 10.000 frascos x 120 ml, Fenobarbital 100 mg Tableta 400.000 cajas x 30 tabletas, Fenobarbital 50 mg Tableta 13.332 cajas x 30 tabletas, Fenobarbital 10 mg Tableta 13.332 cajas x 30 tabletas.
c) Stock de seguridad que le permita al FNE reaccionar en caso de que se presente un aumento en la demanda de medicamentos o sea posible cubrir la fabricación de la necesidad total y se requiera fabricar unidades adicionales.

Que se aclara que el stock de seguridad se determina de acuerdo con lo siguiente:

➢ Tener materia prima suficiente para soportar nuevas fabricaciones en caso de aumento en la demanda de los medicamentos Fenobarbital 0,4 % Solución Oral, Fenobarbital 100 mg Tableta, Fenobarbital 50 mg Tableta y Fenobarbital 10 mg.
➢ Se debe contar con un inventario que ayude a cubrir la necesidad en caso de que se presente cualquier tipo de percance respecto a problemas de abastecimiento de los proveedores, problemas en el transporte, problemas de permisos de importación etc.
➢ Se debe tener en cuenta la vida útil de la materia prima la cual no debe ser menor a 3 años

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, en consecuencia, de lo anteriormente expuesto, se determinó que para la vigencia 2026 la necesidad del FNE referente a la adquisición de materia prima Fenobarbital acido, es de 1000 Kg, que obedece a la necesidad de fabricación sumado el stock de seguridad.

Que dentro del análisis técnico realizado por el GIT Medicamentos del Estado y bajo los lineamientos del Decreto 334 del 08 de marzo de 2022 "*por medio del 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"* en donde se estipula en el Artículo 6:

Que el desarrollo de las Guías para identificar la clase de modificación al registro sanitario emitidas por INVIMA, con base en estándares internacionales, documentos de referencia de la Organización Mundial de la Salud - OIVIS o agencias regulatorias nacionales (ARN) tales como (EMA, FDA, Health Canadá) y que orientan de forma objetiva, clara y precisa la información sujeta a modificación en el registro sanitario, descripción del cambio, condiciones que deben cumplirse, información que debe presentarse y el tipo de procedimiento aplicable.

Que el INVIMA en cumplimiento de lo anterior crea el documento orientativo ASS-RSA-GU82 "*Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos síntesis química, gases medicinales y radiofármacos"* la cual describe los tipos de modificaciones correspondientes a aspectos de Calidad, descripción del cambio, condiciones que deben cumplirse, información que debe presentarse y el tipo de procedimiento aplicable.

Que dicha guía indica como modificación menor por notificación de novedad, los cambios de manufactura consistentes en la adición o sustitución en el proveedor (fabricante) del Ingrediente farmacéutico activo empleado en el producto terminado

Que teniendo en cuenta que los estudios de estabilidad son los que garantizan el tiempo de vida útil y por lo tanto el tiempo de comercialización de los medicamentos y que estos estudios son realizados bajo condiciones controladas previamente validadas incluyendo procesos, equipos, instructivos de manufactura, metodología analítica y principio activo, el cambio de fabricante del principio activo impacta directamente en la estabilidad de los medicamentos; por lo cual, este cambio acarrea que el titular del Registro Sanitario deberá adelantar nuevamente las actividades técnicas requeridas para validar el cambio de fabricante de la materia prima.

Que entre estas actividades técnicas se encuentran: validación de las metodologías analíticas, estudios de estabilidad On-going, estabilidad acelerada, natural y revalidación o verificación del proceso de producción, lo que traería en consecuencia un desgaste administrativo, relacionado con las diferentes actividades que deberían ser adelantadas por el FNE, así como un incremento en gastos que impactaría directamente en el presupuesto de la Entidad.

Que con el fin de dar cumplimiento a lo estipulado en la Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos síntesis química, gases medicinales y radiofármacos proferida por el INVIMA, el FNE deberá adelantar las actividades técnicas necesarias para validar todos los procesos de fabricación de cada

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

fabricante de medicamento monopolio de Estado autorizado por el INVIMA y allegar dicha información de conformidad a lo estipulado en el mencionado documento.

Que el fabricante Harman Finochem Limited en la actualidad tiene un acuerdo de exclusividad vigente desde el año 2025 con el Importador QUIMICA FINA S.A, para la importación de la materia prima Fenobarbital acido. En ese contexto, desde la vigencia 2025 el FNE ha realizado contratación directa con el Importador **QUIMICA FINA S.A** para la importación y adquisición del principio activo.

Que actualmente la materia prima que requiere el FNE es la del fabricante Harman Finochem Limited, toda vez que, con esta materia prima se obtuvo el registro sanitario para cada uno de los medicamentos que contienen este principio activo. Un cambio de fabricante de la materia prima implicaría iniciar nuevos estudios de validación de metodología analítica, fabricación de lotes pilotos, estudios de estabilidad acelerada, on-going y natural y estudios de validación de procesos; cada uno de estos estudios deben ser anexados al expediente de cada medicamento, los cuales reposan en las instalaciones del ente regulatorio -INVIMA. Por otra parte, actualmente con la materia prima proveniente del fabricante Harman Finochem Limited, se están adelantando estudios de estabilidad natural y validaciones de proceso de los medicamentos que contienen la materia prima referida.

Que de acuerdo con lo anterior para el proceso de fabricación de los medicamentos monopolio del Estado Fenobarbital 0,4 % Solución Oral, Fenobarbital 100 mg Tableta, Fenobarbital 50 mg Tableta y Fenobarbital 10 mg Tableta, se requiere la materia prima fabricada por Harman Finochem Limited, la cual debe ser adquirida por la empresa QUÍMICA FINA S.A, como único distribuidor exclusivo en Colombia, lo cual esta soportado a través de un documento oficial emitido por Harman Finochem Limited, del 06/02/2025, el cual tiene una vigencia de tres (3) años a partir de su fecha de expedición.

Que, de conformidad con el objeto, obligaciones del contrato que se requiere suscribir para satisfacer las necesidades del FNE, especificaciones técnicas del bien/servicio a adquirir, y la naturaleza jurídica del futuro contratista la modalidad de selección que resulta aplicable es **CONTRATACIÓN DIRECTA.** por cuanto se configura la causal de inexistencia de pluralidad de oferentes para el suministro en Colombia de la materia prima Fenobarbital Acido requerida en la fabricación de los medicamentos monopolio del Estado Fenobarbital 0,4 % Solución Oral, Fenobarbital 100 mg Tableta, Fenobarbital 50 mg Tableta y Fenobarbital 10 mg Tableta.

Que lo anterior obedece a que la continuidad técnica y regulatoria de los procesos asociados al Registro Sanitario, incluidos los estudios de estabilidad (acelerada, natural y on-going) y las actividades de verificación/revalidación del proceso de producción y validación de metodologías analíticas— exige mantener el mismo fabricante del principio activo utilizado para la obtención del registro y para los estudios de estabilidad que soportan la vida útil y el tiempo de comercialización del medicamento. En ese contexto, cambiar el fabricante del principio activo impacta directamente la estabilidad y obliga al titular del registro a adelantar nuevamente las actividades técnicas necesarias para validar el cambio, generando un desgaste administrativo y un incremento de costos que afecta el presupuesto institucional, además de poner en riesgo los tiempos de entrega y la disponibilidad de los medicamentos.

Que en particular, el FNE adelantó los estudios y actividades técnicas de los medicamentos que se derivan de la misma, con la materia prima del fabricante Harman Finochem Limited por lo que, de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente, se requiere adquirir la misma materia prima de dicho fabricante, Harman Finochem Limited quienes en la actualidad mantiene un acuerdo de exclusividad con el importador QUÍMICA FINA S.A., quien actúa como único agente

exclusivo en Colombia para importar y vender, conforme a documento oficial del 06/02/2025, con vigencia hasta por tres (3) años siguientes a la fecha de expedición. En consecuencia, para el objeto requerido, solo existe un oferente habilitado para proveer la materia prima en el territorio nacional, motivo por el cual procede la contratación directa por proveedor exclusivo.

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 19-01-2026.

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 QUIMICA FINA S.A, 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 **QUIMICA FINA S.A**, identificada con NIT No. 830043390-3, cuyo objeto es: "Adquisición mediante importación de la materia prima de control especial monopolio del Estado Fenobarbital acido*".*

SEGUNDO: El valor del contrato es hasta por la suma de **SEISCIENTOS TREINTA MILLONES DE PESOS ($630.000.000)** M/CTE incluyendo los 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. 16126 del 13 de enero de 2026, por valor de $652.000.000.

TERCERO: Las condiciones exigidas a **QUIMICA FINA S.A,** 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: Yeny Garzón – Contratista FNE.
Revisó: Henry Rodríguez – Asesor Jurídico FNE.
Aprobó: Paola Moreno – Contratista FNE