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 Sódico 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 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 200mg/mL Solución inyectable

Que, 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 200mg/mL Solución inyectable**.

Que el medicamento control especial monopolio del Estado Fenobarbital 200 mg/mL Solución inyectable, es un medicamento del grupo de barbitúricos que poseen actividad antiepiléptica específica a dosis inferiores a las que producen sueño. Es eficaz en crisis tónico-clónicas generalizadas y tiene valor limitado en crisis parciales simples. El fenobarbital presenta acción anticonvulsiva, a dosis inferiores a las hipnóticas y puede utilizarse en el tratamiento de las epilepsias focales y estados convulsivos del niño. Otras indicaciones son el síndrome de abstinencia en niños nacidos de madres adictas a los opiáceos o barbitúricos1 y la hiperbilirrubinemia debido a la inducción de enzimas microsomales hepáticas, lo que acelera el aclaramiento de la bilirrubina.

Que Fenobarbital es el fármaco de elección en el tratamiento del status epilepticus y de las convulsiones febriles2. del que se dispone de amplios datos en niños pequeños y recién nacidos, es bien tolerado y tiene varias ventajas clínicas, incluida una acción rápida y duradera, y un perfil de seguridad favorable incluso en dosis altas.

Que la cantidad de unidades a adquirir del medicamento Fenobarbital 200 mg/mL Solución inyectable 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 ordinario con funciones de disponibilidad No. 5 del 2025 del 28-10-2025 y No. 01 del 08-01-2026.

Que de acuerdo con los reportes de existencias presentados en el Comité de Disponibilidad No. 1 del 08-01-2026, para el inventario en bodega a corte del 02-01-2026 se tendría una cobertura hasta el mes de febrero del 2027, siempre y cuando el consumo promedio mensual sea de 271 cajas x 10 ampollas. Por ello, para contar con una cobertura hasta noviembre del 2027, se requeriría fabricar 2.500 cajas x 10 ampollas.

Que con base en lo anterior se espera cubrir la necesidad de consumo de Fenobarbital 200 mg/mL Solución inyectable 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 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"

Que 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.

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.

Que 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 No. 2514 de 1995, 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 20181 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).

Que mediante Resolución 2019045022 proferida el 10 de octubre de 2019 por el INVIMA, se concedió la renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2019M-0009960-R1 por cinco (5) años al medicamento de control especial monopolio del Estado Fenobarbital 200 mg/mL Solución inyectable en la modalidad de fabricar y vender, teniendo como fabricante exclusivo a LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en el Centro Empresarial Celta Trade Park Km 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B, en Funza- Cundinamarca.

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 200 mg/mL Solución inyectable con el laboratorio **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S**, Fenobarbital 200 mg/mL Solución inyectable, INVIMA 2019M 0009960-R1, 2.500 cajas plegadizas, Caja plegadiza x 10 Ampollas.

Que 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."*

Que mediante radicado 2025240003213561 se solicitó cotización para la fabricación de **Fenobarbital 200mg/mL** Solución inyectable al laboratorio aprobado por el INVIMA **Laboratorios RYAN DE COLOMBIA S.A.S.** Así las cosas, se obtuvo respuesta de Laboratorios RYAN DE COLOMBIA S.A.S. mediante radicado No. 2025423004910602 del 30 de diciembre de 2025.

Que, en ese contexto, y de conformidad con el objeto, obligaciones del contrato que se requiere suscribir para satisfacer las necesidades del Ministerio, especificaciones técnicas del bien/servicio a adquirir, y la naturaleza jurídica del presente contrato, al no existir pluralidad de oferentes en el mercado, la modalidad de selección que resulta aplicable es **CONTRATACIÓN DIRECTA.**

Que en razón del objeto a contratar la presente contratación y la naturaleza jurídica del futuro contratista se efectuará a través de **CONTRATACIÓN DIRECTA**, en 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 de conformidad con la Resolución No. 2019045022 del 10 de octubre de 2019, y mediante registro sanitario No. **INVIMA 2019M-0009960-R1** el titular del registro sanitario es el Fondo Nacional de Estupefacientes y el único establecimiento farmacéutico autorizado para fabricar el medicamento **Fenobarbital 200 mg/mL Solución inyectable** es **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S,** circunstancia que evidencia su situación de fabricante exclusivo y por lo tanto único proveedor del medicamento en el momento. Actualmente el registro sanitario tiene el estatus de vigente, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 1474 de 2023.

Que en Colombia existen cerca de 99 laboratorios farmacéuticos, entre nacionales y extranjeros autorizados por INVIMA, 66 de ellos hacen parte de la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI y varios pertenecen al mismo tiempo a alguno de otros dos gremios: la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO), que reúne a 23 grandes multinacionales, y la Asociación de Industrias Farmacéuticas (ASINFAR), a la que están afiliados 26 laboratorios colombianos.

Que a la fecha, laboratorios **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S** con domicilio en el Centro Empresarial Celta Trade Park Km 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B, en Funza- Cundinamarca, es el fabricante facultado ante **Resolución No. 2019045022** proferida el 10 de octubre de 2019 para la manufactura del medicamento Estado **Fenobarbital 200 mg/mL Solución inyectable**, circunstancia que evidencia su situación de fabricante exclusivo y por lo tanto único proveedor del medicamento en el momento.

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 **LABORATORIOS RYAN DE 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,

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

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 **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S**, identificada con NIT No. 860029237-5, cuyo objeto es: "Contratar la fabricación nacional de fenobarbital sódico 200 mg/ml solución inyectable*".*

SEGUNDO: El valor del contrato es hasta por la suma de **CIENTO CUARENTA Y NUEVE MILLONES OCHOCIENTOS MIL PESOS ($149.800.000)** 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. 11426 del 06 de enero de 2026, por valor de $149.800.000.

TERCERO: Las condiciones exigidas a **LABORATORIOS RYAN DE 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 23 días del mes de enero del 2026.

Firmado digitalmente por Milver Rojas

MILVER ROJAS
Director

Proyectó: Yeny Garzón – Contratista FNE. Firmado digitalmente por Yeny Paola Garzón Reyes
Revisó: Henry Rodríguez – Asesor Jurídico FNE. Firmado digitalmente por Henry Rodriguez Pinzon
Aprobó: Paola Moreno – Contratista FNE Paola Yissely Moreno Bulla