PRÓRROGA No. 2, MODIFICACION No. 3 AL CONTRATO FNE-121-2022 CELEBRADO ENTRE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y CLARIPACK S. A

Con la aprobación en la plataforma SECOP II se entiende perfeccionada la presente **PRÓRROGA N° 2, MODIFICACIÓN N° 3,** entre las partes a saber, de una parte **INGRID ROSARIO NARVÁEZ CASTRO**, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.790.076 obrando en su condición de Directora (E) del Fondo Nacional de Estupefacientes, encargada mediante Resolución No. 344 del 8 de marzo del 2023, cargo para el cual tomó posesión el 09 de Marzo de 2023, en uso de las facultades y funciones de conformidad con lo dispuesto en la Resolución N° 1010 del 12 de julio de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social, actuando en nombre y representación del Fondo Nacional de Estupefacientes FNE - con NIT 899.999.327-2, por una parte, siguiendo las disposiciones de la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, y demás disposiciones vigentes sobre Contratación de la Administración Pública, quien en adelante se denominará **EL –FNE-**, por una parte; y por la otra **LUIS EUGENIO STEINER RESTREPO** identificado con la cédula de ciudadanía N° 79.388.143, en calidad de representante legal, obrando en nombre y representación de **CLARIPACK S A** sociedad constituida mediante Escritura Publica No. 8047, notaría 7a. Bogotá, el 23 de diciembre de 1.980, inscrita el 12 de enero de 1.981, bajo el No. 94877 del libro IX, identificada con NIT 860.079.486-6, según consta en Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá de fecha 26 de abril de 2023, quien para efectos del presente contrato se denominará **EL CONTRATISTA**, quien bajo juramento afirma no encontrarse incurso en alguna de las causales de inhabilidad e incompatibilidad señaladas en los artículos 8 y 9 de la Ley 80 de 1993, en la Ley 1474 de 2011 y demás disposiciones vigentes sobre la materia, ni ser responsable fiscalmente en virtud de lo señalado en la Ley 610 de 2000, de común acuerdo aprobamos la presente **PRÓRROGA N° 2 y MODIFICACIÓN N°3** al contrato **N° FNE-121-2022,** previas las siguientes consideraciones:

Que el día 13 de mayo de 2022, el **FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES** y **CLARIPACK S A**, suscribieron el Contrato FNE-121-2022 cuyo objeto es*: Adelantar las actividades técnicas para realizar la inclusión del fabricante alterno del medicamento hidromorfona 2,5 mg.*

Que la cláusula octava del contrato **N° FNE-121-2022**, establece que el plazo de ejecución del contrato será a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, y hasta el 16 de diciembre de 2022.

Que mediante **PRÓRROGA N° 1, MODIFICACION N° 2 y SUSPENSIÓN N° 1** al contrato **N° FNE-121-2022** se modificó el plazo de ejecución hasta el 30 de abril del 2023.

Que mediante memorando N° **202324150154083**, se radicó por parte de la Supervisora del contrato, solicitud de **PRÓRROGA N° 2 y MODIFICACION N°3** al contrato **N° FNE-121-2022,** adjuntando la respectiva justificación y viabilidad técnica, soportes técnicos, la cual cuenta con visto bueno de la Ordenadora del Gasto.

Que, de conformidad con la solicitud de **PRÓRROGA N° 2 y MODIFICACION No 3**, allegada por el Supervisor del contrato se hace necesario modificar las cláusulas **CLÁUSULA OCTAVA: PLAZO DE EJECUCIÓN, CLÁUSULA DECIMA SEGUNDA. GARANTÍA ÚNICA, Anexo No 1,** en los Ítems **1.1.1 DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES A CONTRATAR** , **1.1.4 TAMAÑO DEL LOTE PILOTO y 1.2.7 CÁLCULO DE LA MATERIA PRIMA LOTES PILOTO** del contrato N° **FNE-121-2022.**

Que teniendo en cuenta que el contrato **N° FNE-121-2022** se encuentra dentro del plazo de ejecución, se considera jurídicamente viable la presente **PRÓRROGA No 2 y MODIFICACION No 3.**

Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C. - Código postal: 110911
PBX: (57+60+1) 3305010 / www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

Que revisado en Gestión Jurídica y Contractual los antecedentes de Contraloría General de la República, Procuraduría General de la Nación, Sistema de Registro Nacional de Medidas Correctivas, así como de la Policía Nacional, Conveniente no figura reportado allí.

Que, de acuerdo con las anteriores consideraciones, la normatividad vigente y jurisprudencia, se desprende que la presente **PRÓRROGA N° 2 y MODIFICACION N° 3** al contrato **N° FNE-121-2022**, cuyas cláusulas se enuncian a continuación, :

CLAUSULA PRIMERA. Modificar **CLÁUSULA OCTAVA: PLAZO DE EJECUCIÓN,** la cual quedara así:

> **"CLAUSULA OCTAVA. PLAZO DE EJECUCIÓN:** El plazo de ejecución del contrato será a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, y hasta el 30 de septiembre de 2023."

CLÁUSULA SEGUNDA. Modificar **CLÁUSULA DECIMA SEGUNDA. GARANTÍA ÚNICA,** la cual quedara así:

> **"CLÁUSULA DECIMA SEGUNDA. GARANTÍA ÚNICA:** El contratista deberá constituir, a favor del Fondo, la Garantía Única en los términos del artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015; que cubra los riesgos, en las cuantías y vigencias así:

RIESGOS A ASEGURAR		
AMPAROS	**PORCENTAJE DE VALOR SEGURABLE**	**VIGENCIA**
BUEN MANEJO Y CUSTODIA DE LA MATERIA PRIMA Y ESTÁNDARES DE REFERENCIA	100% del valor de la materia prima y los estándares de referencia. ($66.270.500)*	Duración del contrato
CUMPLIMIENTO	25% del valor del contrato	Término de ejecución del contrato y en todo caso hasta la liquidación del contrato.
CALIDAD DEL SERVICIO	20% del valor del contrato	Término de ejecución del contrato y treinta y seis (36) meses más equivalentes a las pruebas de estabilidad natural.
PAGO DE SALARIOS Y PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES	5% del valor del contrato	Término de ejecución del contrato y tres (3) años más.

> *Ver numeral 1.2.7. CÁLCULO DE LA MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACIÓN DE LOS LOTES establecido en el Anexo No 1 del presente contrato."

CLÁUSULA TERCERA. Modificar **Anexo No 1,** en los **Ítems 1.1.1 DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES A CONTRATAR** , **1.1.4 TAMAÑO DEL LOTE PILOTO y 1.2.7 CÁLCULO DE LA MATERIA PRIMA LOTES PILOTO**, la cual quedará así**:**

Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C. - Código postal: 110911
PBX: (57+60+1) 3305010 / www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

"**ANEXO No. 1**

1.1.1 DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES A CONTRATAR

ITEM	ACTIVIDAD
1	Desarrollo y validación o verificación de metodología analítica para el control de calidad de producto terminado.
2	Fabricación y análisis de un lote de transferencia tecnológica hasta por 292.980 tabletas.
4	Fabricación, análisis y acondicionamiento de dos (2) lotes piloto hasta por **8.333** cajas plegadizas por 30 tabletas c/u, Incluir todos los costos asociados a la fabricación, tales como excipientes, material de envase y empaque, entre otros.
5	Realización de estudios de estabilidad acelerada a (6) meses, (Temperatura 40 °C ± 2 °C y Humedad relativa 75% ± 5 °C) para dos (2) lotes pilotos; según lo establecido por el INVIMA en el Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, en la Resolución 2514 de 1995, y en la Circular externa No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018.
6	Realización de estudios de estabilidad natural a treinta y seis (36) meses, bajo condiciones de zona climática IVb (30 ± 2 °C y HR 75% ± 5%), en los dos lotes piloto industrial, según lo establecido por el INVIMA en el Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, la Resolución 2514 de 1995 y en la Circular externa del INVIMA No DG-100-007-07 del 30 de enero de 2007 y en concordancia con lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 3157 de 2018
7	Elaboración del expediente técnico-legal para solicitud de inclusión de fabricante alterno para el medicamento ante el INVIMA y estructuración de respuesta a Autos ante el INVIMA

Nota 1: La materia prima correspondiente al principio activo Hidromorfona Clorhidrato será entregada por el Fondo Nacional de Estupefacientes, al igual que los estándares de referencia farmacopéicos para el principio activo requerido por la Farmacopea USP. Las metodologías analíticas para el control de calidad de la materia prima, y producto terminado, obedecerán al cumplimiento de la totalidad de los requisitos exigidos en las farmacopeas vigentes o si no es compendial deberán ser desarrolladas y validadas como lo indica el numeral 16 de la parte 3 en la Resolución 3619 del 2013 (BPL), de tal forma que así se garantice el cumplimiento de la evaluación farmacéutica del expediente a radicar ante el INVIMA**.**

Nota 2: En atención a que las actividades a realizar dentro del contrato son secuenciales, si al momento de evidenciar que no se obtienen resultados óptimos en las actividades por causas externas al contratista, no se podrá continuar con las actividades restantes por lo tanto se dará por terminado el contrato.

1.1.4 TAMAÑO DEL LOTE PILOTO

El lote piloto se determinó a partir del lote industrial estandarizado y aprobado en el dossier técnico del registro sanitario INVIMA 2018M-0008153-R1, como se muestra a continuación:

Tipo de Lote	Número de cajas plegadizas por 30 tabletas c/u.	Número de unidades farmacéuticas (Tabletas) por lote.
Lote Industrial	25.000	750.000

Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C. - Código postal: 110911
PBX: (57+60+1) 3305010 / www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

Lote Transferencia Tecnológica.	9.766	292.980
Lote Piloto	8.333	250.000

Nota: La cantidad mínima de unidades a fabricar en el lote piloto corresponde a las señaladas en el presente numeral, sin embargo, en el caso de que el lote piloto definido por el FNE sea inferior al 10% de la capacidad de fabricación a escala industrial del laboratorio contratista, este podrá ser modificado de acuerdo con dicha capacidad.

1.2.7 CÁLCULO DE LA MATERIA PRIMA LOTES PILOTO

La cantidad requerida de materia prima se estimó teniendo en cuenta las actividades a desarrollar y el tamaño del lote de transferencia y los lotes piloto a fabricar, esto de la siguiente manera:

a) La cantidad a fabricar para 1 lote de ensayo de transferencia tecnológica del medicamento Hidromorfona 2.5 mg tableta, corresponde a 9.766 cajas plegadizas por 30 c/u.
b) La cantidad a fabricar para 2 lotes piloto del medicamento Hidromorfona 2.5 mg tableta, corresponde a 8.333 cajas plegadizas por 30 c/u por cada lote piloto.

1.2.7.1 CÁLCULO DE MATERIA PRIMA PARA LOTE DE TRANSFERENCIA

Para el cálculo de la materia prima requerida para la fabricación del lote de transferencia tecnológica, se considera que:

• La cantidad de principio activo por tableta es de 2.52 mg.

Teniendo en cuenta estas consideraciones y la cantidad de tabletas requeridas para la fabricación del lote de transferencia tecnológica del medicamento, el cálculo de la materia prima se determina de la siguiente forma:

$$Cantidad\ MP = \left(\left(\frac{2{,}52mg}{1\ tableta}\right)\ x\ \left(\frac{292.980\ Tabletas}{1}\right) x\ \left(\frac{1\ kg}{1.000.000\ mg}\right)\ x\ 1\ lote\right) = 0{,}738\ kg$$

Cantidad Necesaria de materia prima para elaboración del Ensayo No. 6:

$$Cantidad\ MP = \left(\left(\frac{2{,}52mg}{1\ tableta}\right)\ x\ \left(\frac{250.000\ Tabletas}{1}\right) x\ \left(\frac{1\ kg}{1.000.000\ mg}\right)\right) = 0{,}63\ kg$$

1.2.7.2 CÁLCULO DE MATERIA PRIMA PARA LOTES PILOTOS

Para el cálculo de la materia prima requerida para la fabricación de los lotes piloto, se considera que:

Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C. - Código postal: 110911
PBX: (57+60+1) 3305010 / www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

- Se estableció que la cantidad de principio activo por unidad farmacéutica es de 2,52 mg (calculada asumiendo un exceso del 0,8% como lo establece el dossier técnico).
- Ajuste de la potencia del activo, la cual es del 100 %.
- El tamaño del lote del ensayo No. 6 es equivalente al tamaño del lote piloto.
- Cantidad de materia prima requerida para adelantar análisis requeridos y muestra de retención, los cuales son de 0,04 Kilogramos.

Teniendo en cuenta estas consideraciones y la cantidad de cajas plegadizas requeridas para la fabricación de los lotes piloto del medicamento, el cálculo de la materia prima se determina de la siguiente forma:

Cantidad Necesaria de materia prima para la fabricación de dos (2) lotes piloto:

$$Cantidad\ MP = \left(\left(\frac{2{,}52mg}{1\ tableta}\right)\ x\ \left(\frac{250.000\ Tabletas}{1}\right) x\ \left(\frac{1\ kg}{1.000.000\ mg}\right)\ x\ 2\ lotes\right) + 0{,}051\ kg = 1{,}311\ kg$$

En total para el desarrollo de las actividades establecidas en el numeral **1.1.1. DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES A CONTRATAR** se requiere la cantidad de 2,82 Kg de Hidromorfona Clorhidrato y teniendo en cuenta el valor de la materia prima disponible en el Almacén del FNE ($ 23.500.000,00 por Kilogramo, tomado del sistema de inventarios NOVASOFT), el costo total de la materia prima requerida para la fabricación sería de $66.270.000.

NOTA 1: Para efectos de la ejecución contractual se hará entrega al contratista en su totalidad de la materia prima correspondiente a 2.82 Kg para el desarrollo de las actividades descritas en el numeral **1.1.1 DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES A CONTRATAR.** No obstante, si una vez analizada la materia prima la misma ostenta un porcentaje de pureza inferior al estimado, el contratista, podrá efectuar el ajuste a necesidad y solicitar al supervisor del contrato se proporcione la cantidad faltante sustentando debidamente (con el nuevo certificado de análisis) la pretendida solicitud. El balance de materia prima se hará de acuerdo con lo establecido en las obligaciones específicas del contratista.

NOTA 2: Toda materia prima que sea entregada por el FNE para efectos del contrato de fabricación, será siempre acompañada de una copia del certificado de análisis de calidad del fabricante y una copia del certificado de análisis de calidad local realizado por un laboratorio autorizado. Se suma a esto el hecho de que el almacén del Fondo Nacional de Estupefacientes cumple con Buenas Prácticas de Almacenamiento lo que permite asegurar que la materia prima disponible para la manufactura del medicamento objeto del contrato, se ha almacenado hasta su entrega al contratista, bajo las condiciones establecidas por el fabricante de la misma, garantizando su calidad en el tiempo y hasta su vida útil. No obstante, de presentarse un resultado fuera de especificación en los atributos de calidad de dicha materia prima una vez sea analizada por el contratista y previo a la manufactura del medicamento, se podrían adelantar las siguientes acciones:

1. El contratista deberá presentar al FNE informe en el que se detalle, analicen y determinen las causas del fuera de especificación de la materia prima de acuerdo al proceso que establezca en su sistema de gestión

Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C. - Código postal: 110911
PBX: (57+60+1) 3305010 / www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co

de calidad. Si como resultado del análisis no se le puede atribuir al contratista el fuera de especificación de la materia prima, el FNE evaluará la posibilidad de entregar una materia prima distinta, esto, de contar en el almacén con existencias de la misma.
2. Proceder a la manufactura del medicamento solo con la materia prima que cumpla con las especificaciones de calidad para la producción de este."

CLÁUSULA CUARTA. DOCUMENTOS: Para todos los efectos son documentos de la presente **PRÓRROGA N° 2** y **MODIFICACION No. 3** al contrato **N° FNE-121-2022,** los aquí enunciados y por lo tanto hacen parte integral del mismo.

CLÁUSULA QUINTA. Las demás cláusulas del contrato **No. FNE-121-2022**, continúan vigentes en cuanto no se opongan a lo establecido en la presente **PRÓRROGA N° 2 y MODIFICACION No. 3**

CLÁUSULA SEXTA. La presente **PRÓRROGA N° 2 y MODIFICACION No. 3** al contrato **No. FNE-121-2022**, requiere para su perfeccionamiento la aprobación de las partes en la plataforma **SECOP II. y** para su ejecución requiere de la modificación de la garantía establecida en el contrato principal en los términos de la presente **PRÓRROGA N° 2 y MODIFICACION No. 3**

La presente PRÓRROGA N° 2 y MODIFICACION No. 3 hace parte integral del contrato suscrito a través de la plataforma electrónica SECOP II por el Fondo Nacional de Estupefacientes y el Conveniente.

Proyectó: STEFANY Z. – Contratista Gestión Contractual.
Revisó: A. Benítez. – Contratista Gestión Contractual.
Martha A – Asesora Jurídica Contractual

Calle 25D # 100 – 12 / Barrio La Rosita / Localidad de Fontibón / Bogotá D.C. - Código postal: 110911
PBX: (57+60+1) 3305010 / www.fne.minsalud.gov.co / fne@minsalud.gov.co