Salud	PROCESO	GESTIÓN DE CONTRATACIÓN	Código:	GCOF20
	FORMATO	SOLICITUD MODIFICACIONES	Versión:	06

Al contestar cite Radicado 2024241100805283
Fecha: 11-12-2024 14:40:06
Destinatario: GRUPO INTERNO DE TRABAJO DE MEDICAMENTOS DEL ESTADO
Consulte su trámite en:
https://controldoc.minsalud.gov.co/ControlDocPQR/Consulta
Código de verificación: C1MRU

MEMORANDO

.Bogotá, D.C.,

. PARA: **MILVER ROJAS**
Director Fondo Nacional de Estupefacientes

.DE: **WILLIAM ERNESTO SOSSA MUÑOZ**
Asesor Técnico Fondo Nacional de Estupefacientes

ASUNTO: SOLICITUD DE: ADICIÓN X PRÓRROGA X SUSPENSIÓN ☐ MODIFICACIÓN X CONTRATO No.126 DE 2024.

De conformidad con las disposiciones normativas vigentes, en el marco de los lineamientos contenidos en el Manual de Contratación del Ministerio de Salud y Protección Social (adoptado por la Resolución No. 1771 de 2021) solicito su aprobación para el trámite del asunto, de conformidad con la siguiente justificación:

1. ANTECEDENTES

No. Contrato	FNE-126-2024.
Contratista	**CLARIPACK S.A.**
Objeto Contractual	Contratar la fabricación nacional de los medicamentos de control especial monopolio del Estado Metadona Clorhidrato 10 mg tabletas y Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas.
Plazo	El plazo de ejecución será una vez cumplido los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, y hasta el 20 de diciembre de 2024.
Inicio	22/05/2024
Terminación	20/12/2024
Valor del Contrato	El valor del contrato será por la suma de $ 1.224.739.671 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.
Supervisor	**WILLIAM ERNESTO SOSSA MUÑOZ**

2. JUSTIFICACION DE LA SOLICITUD

2.1 CONTEXTO

Los medicamentos que contienen Metadona Clorhidrato son medicamentos del tipo analgésico opioide sintético de larga vida media que actúa como agonista de receptores opiáceos, los cuales actúan en el sistema nervioso central (SNC) inhibiendo las vías ascendentes, alterando la percepción y respuesta al dolor, lo que permite su prescripción en pacientes que no han respondido al manejo del dolor con otros opioides.

Así mismo, en dosis de 20 a 30 mg administrados por vía oral cuando no hay signos de sedación o intoxicación y el paciente muestra signos de abstinencia, se utiliza en el tratamiento de desintoxicación y tratamiento de la adicción a medicamentos y sustancias opioides tales como heroína, morfina, fentanilo, entre otros.

Cabe anotar que, para procesos de desintoxicación rápida se recomiendan dosis de 40 mg/días administrados en dosis divididas; manteniendo la dosis estable durante 2 a 3 días, con una disminución gradual de la dosis en intervalos de 1 a 2 días según la respuesta, con el fin de reducir la dosis diaria en un 20% en pacientes hospitalizados y utilizar un horario más lento en pacientes ambulatorios.

Por lo tanto, estos medicamentos son utilizados regularmente en los programas de mantenimiento de metadona, los cuales tienen como objetivo la administración individualizada de estos medicamentos junto con actuaciones multidisciplinarias en el área médica, social, de salud y legal de las personas usuarias. Lo anterior, enmarcado en las estrategias de reducción de daños, las cuales tienen como objetivo, disminuir los efectos negativos del consumo de drogas: tanto físicos como psíquicos y sociales.

Por otra parte, en el artículo 74 de la Resolución 1478 del 10 de mayo de 2006 proferida por el hoy Ministerio de Salud y Protección Social 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 (…)"

La Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes -FNE- fue creado hace más de 80 años, con el objetivo de satisfacer una necesidad de salud pública a través de sus tres ejes misionales, siendo uno de ellos el garantizar la disponibilidad de los Medicamentos Monopolio del Estado -MME- en todo el territorio nacional, mediante la adquisición de materias primas, la fabricación nacional de medicamentos y la importación de algunos, funcionando como el laboratorio farmacéutico del Estado.

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 de los medicamentos Metadona Clorhidrato 10mg Tableta y Metadona Clorhidrato 40mg Tableta.

Mediante comité técnico Ordinario con funciones de disponibilidad No.1 del 2024, se estimaron y ratificaron las unidades necesarias de los medicamentos para solventar la demanda, hasta por mínimo dieciocho (18) meses, siempre y cuando no se presentaran cambios significativos en la demanda actual que la afectaran de forma significativa. Por lo tanto, se definieron las siguientes cantidades para el caso de los medicamentos Metadona 10 mg y metadona 40 mg tabletas, así:

- Metadona clorhidrato 10 mg tabletas 50.000 cajas x 30 tabletas
- Metadona clorhidrato 40 mg tabletas 30.000 cajas x 30 tabletas

Dicho lo anterior, después de un proceso de subasta inversa en el que se presentaron 2 proponentes que por registro sanitario pueden fabricar los medicamentos metadona 10 mg y metadona 40 mg Tabletas, el proceso quedo adjudicado a CLARIPACK S.A, con quienes el FNE suscribió el contrato FNE-126-2024 para la fabricación de la presente vigencia.

Así las cosas, actualmente el contrato FNE-126-2024 entre el FNE y el contratista CLARIPACK S.A. para los medicamentos metadona 10 mg y metadona 40 mg Tabletas es:

MEDICAMENTO	FABRICANTE	CANTIDAD DE UNIDADES REQUERIDAS	VALOR POR UC (COP)	VALOR TOTAL FABRICACION	VALOR ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA	VALOR TOTAL
METADONA 10 MG TABLETAS	**CLARIPACK S.A.**	50.000 cajas x 30 tabletas	$13.258,9	$662.945.691	$ 9.010.500	$671.956.191
METADONA 40 MG TABLETAS		30.000 cajas x 30 tabletas	$18.125,4	$543.763.480	$ 9.020.000	$552.783.480
TOTAL				$1.206.709.171	$18.030.500	$1.224.739.671

2.2. EVALUACION DE LA PLANEACION Y DE LA DISTRIBUCIÓN

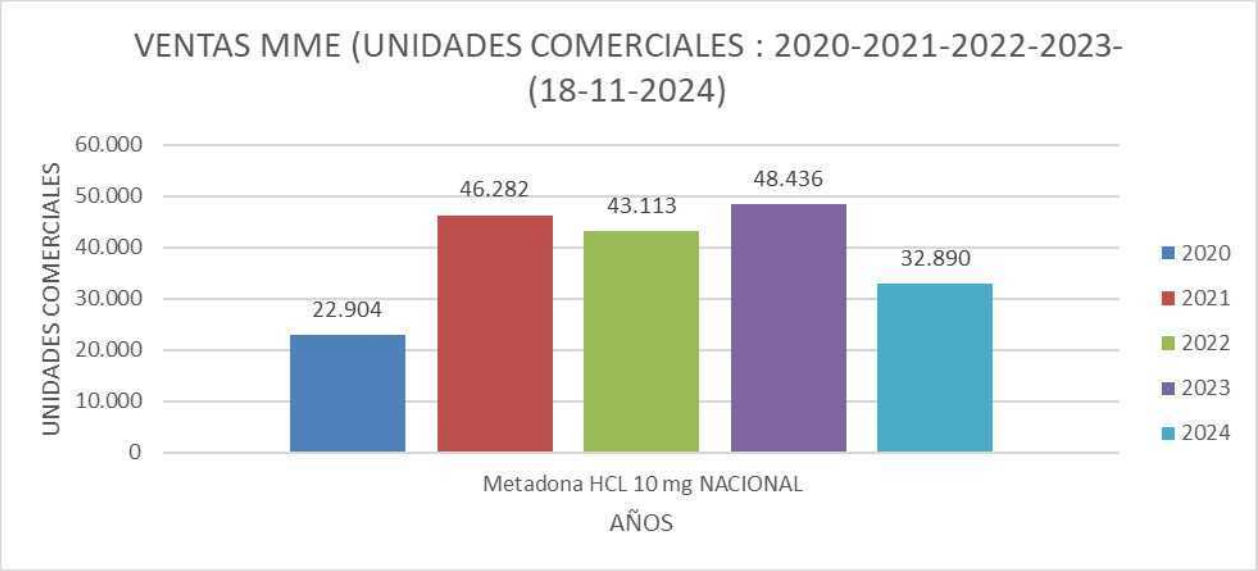
2.2.1 Asignación de presupuesto para la vigencia 2024.

Para la vigencia de 2024, se establecieron los recursos necesarios para mantener la disponibilidad de Medicamentos Monopolio del Estado y materias primas, hasta por el termino de 18 meses, tal como lo establece la Guía GMTG09 Planeación de las 0necesidades de materias primas, medicamentos y registros sanitarios monopolio del Estado para lo cual se obtiene que los recursos necesarios son de $ 23.862.845.795. La planeación se hace mínimo por 18 meses con el fin de contar con un stock de seguridad que permita mantener la disponibilidad de Medicamentos Monopolio del Estado.

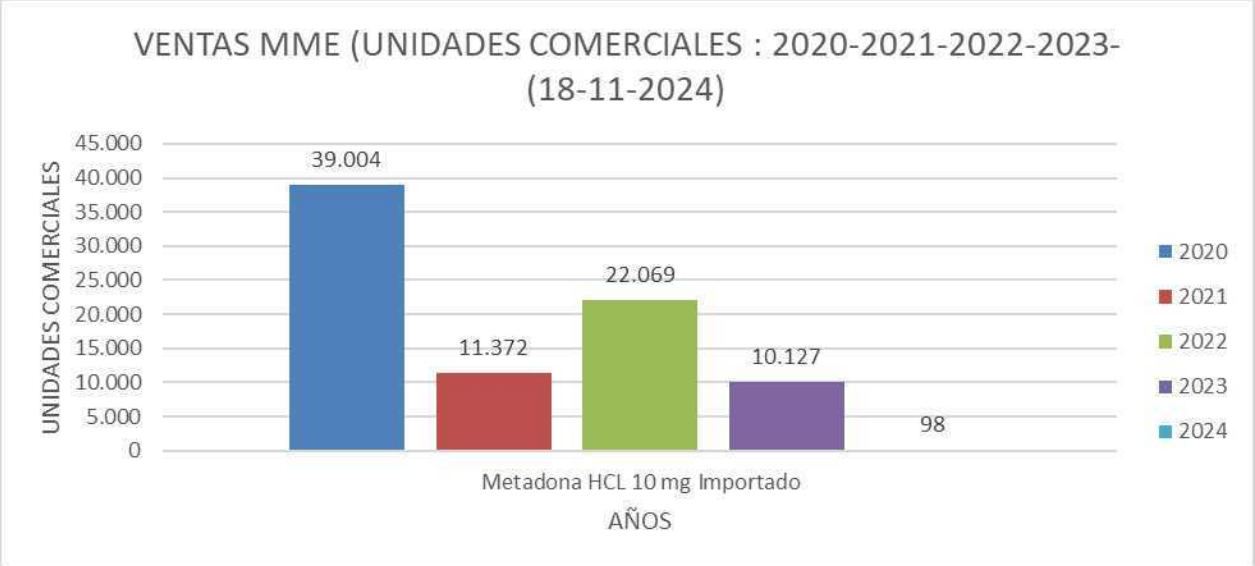
Sin embargo, de conformidad con el Decreto de Presupuesto para el año 2024 para el FNE y conforme con la distribución de recursos se asignó un presupuesto para la adquisición de medicamentos monopolio del Estado mediante el rubro A-05-01-01-003-005 de $ 18.000.000.000, lo que corresponde a $ 5.862.845.795 por debajo de lo requerido, según lo planeado con el objetivo de mantener la disponibilidad de medicamentos monopolio del Estado mínimo por 18 meses.

2.2.2 Estimación de promedio mensual

- **Metadona clorhidrato 10 mg Tableta**



Gráfica 1: *Distribución del medicamento Metadona 10mg Tabletas fabricación nacional durante la vigencia del 2020 al 2024. (Tomado de INFORME VENTAS FRE – IPS FACU302 generado por el programa NOVASOFT con fecha de corte de 18/11/2024)*



Gráfica 2: *Distribución del medicamento Metadona 10mg Tabletas Importado durante la vigencia del 2020 al 2024. (Tomado de INFORME VENTAS FRE – IPS FACU302 generado por el programa NOVASOFT con fecha de corte de 18/11/2024)*

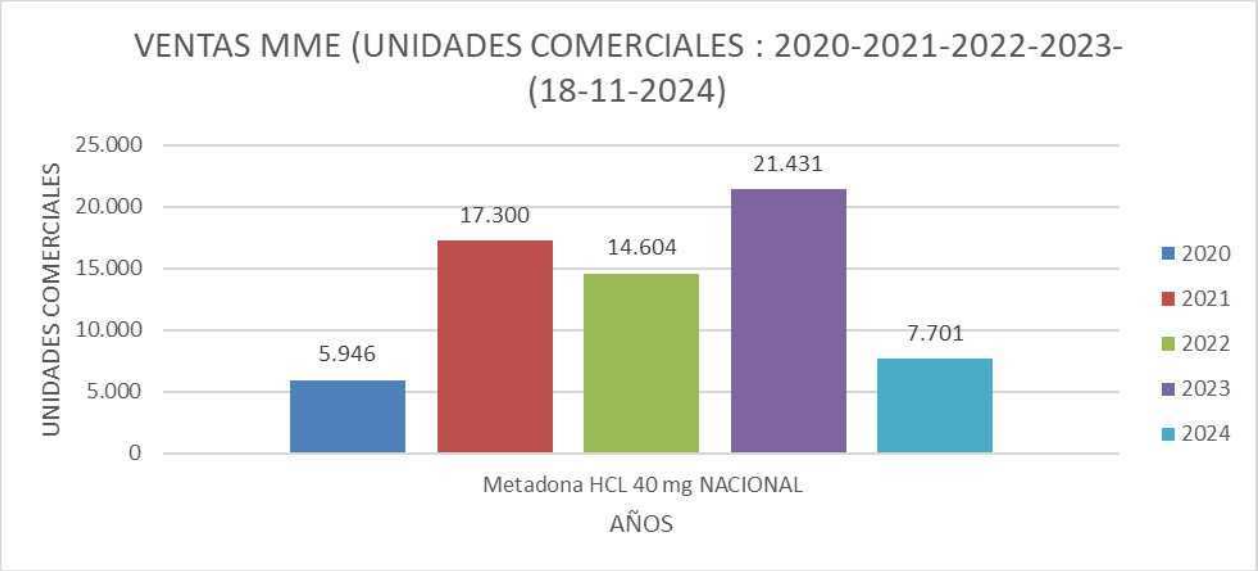
En cuanto a la distribución del medicamento **Metadona clorhidrato 10 mg** durante la vigencia 2023 se puede evidenciar que en total de distribuyeron un total de 48.436 cajas, teniendo un comportamiento mayor que el presentado durante la vigencia del 2022, tal como se evidencia en el grafico 1. Así mismo al comparar la distribución de este medicamento con el importado, se observa un comportamiento mayor (grafico 2). toda vez que del medicamento **metadona 10 mg** tableta importado solo se adquirió por importación 2.000 unidades comerciales.

Con base en lo anterior, para complementar el análisis del comportamiento de este medicamento el comité de disponibilidad No. 1 del 2024 definió establecer el consumo mes del medicamento como se describe a continuación:

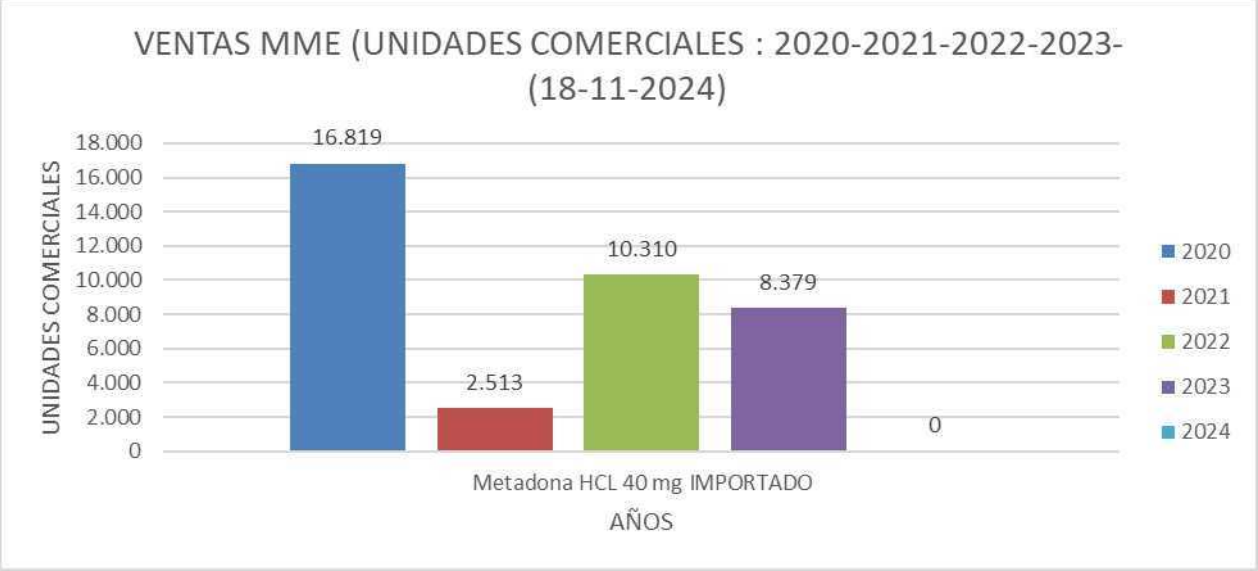
$$Ventas\ de\ metadona\ HCL\ 10mg\ Nacional\ = \frac{maximo\ (10.127 + 48.436)}{12mes} = 4.880\ cajas\ x\ 30\ tabletas$$

*El valor 10.127 unidades comerciales son las ventas del año 2023 para el medicamento metadona 10 mg tableta importado y el valor 48.436 unidades comerciales son las ventas del año 2023 para el medicamento metadona 10 mg tableta fabricación nacional.

- **Metadona clorhidrato 40 mg Tableta**



Gráfica 3: Distribución del medicamento Metadona 40mg Tabletas fabricación nacional durante la vigencia del 2020 al 2024. (Tomado de INFORME VENTAS FRE – IPS FACU302 generado por el programa NOVASOFT con fecha de corte *de 18/11/2024)*



Gráfica 4: Distribución del medicamento Metadona 40mg Tabletas Importado durante la vigencia del 2020 al 2024. (Tomado de INFORME VENTAS FRE – IPS FACU302 generado por el pro***gr***ama NOVASOFT con fecha de corte de *18/11/2024)*

En cuanto a la distribución del medicamento **Metadona clorhidrato 40 mg** durante la vigencia 2023 se puede evidenciar que en total de distribuyeron un total de 21.431 cajas, teniendo un comportamiento mayor que el presentado durante la vigencia del 2022, tal como se evidencia en el grafico 3. Así mismo al comparar la distribución de este medicamento con el importado, se observa un comportamiento mayor, toda vez que del medicamento **metadona 40 mg** tableta no se adquirieron por importación unidades comerciales en la vigencia de 2023 tal como se evidencia en el grafico 4.

Con base en lo anterior, para complementar el análisis del comportamiento de este medicamento el comité de disponibilidad No. 1 del 2024 definió establecer el consumo mes del medicamento como se describe a continuación:

$$Ventas\ de\ metadona\ HCL\ 40mg\ Nacional\ = \frac{maximo\ (8.379 + 21.431)}{12mes} = 2.484\ cajas\ x\ 30\ tabletas$$

*El valor 8.379 unidades comerciales son las ventas del año 2023 para el medicamento metadona 40 mg tableta importado y el valor 21.431 unidades comerciales son las ventas del año 2023 para el medicamento metadona 40 mg tableta fabricación nacional.

2.2.3 Estimación de la necesidad.

Así mismo, para determinar la necesidad actual del FNE se debe tener en cuenta las existencias de los medicamentos en la bodega las cuales correspondían a:

- metadona 10 mg: 3.076 cajas x 30 tabletas a corte del 15/11/2024, por otro lado, actualmente, el fabricante entrego en los últimos días la cantidad de 36.086 cajas x 30 tabletas, que completa la cantidad total de unidades que se esperaba recibir en el presente contrato, con estas unidades se espera tener cobertura hasta aproximadamente junio de 2025.

- metadona 40 mg: 2.851 cajas x 30 tabletas a corte del 15/11/2024, por otro lado, actualmente el fabricante entrego en los últimos días la cantidad de 23.344 cajas x 30 tabletas, que completa la cantidad total de unidades que se esperaba recibir en el presente contrato con estas unidades se espera tener cobertura hasta aproximadamente agosto de 2025.

Así las cosas, en el Comité Técnico Ordinario con Funciones de disponibilidad No. 7 de 2024 se evaluó la necesidad de adicionar por vigencia futura 25.000 cajas x 30 tabletas de metadona 10 mg y 12.000 cajas x 30 tabletas de metadona 10 mg , con esta adición por vigencia futura las existencias actuales en bodega (3.076 cajas x 30 tabletas de metadona 10 mg y 2.851 cajas x 30 tabletas metadona 40 mg)y lo pendiente por entregar por el laboratorio fabricante (37.500 cajas x 30 tabletas metadona 10 mg 24.000 cajas x 30 tabletas metadona 40 mg) se espera dar una cobertura aproximada hasta noviembre 2025 y enero 2026 para metadona de 10 mg y metadona 40 mg respectivamente .

El -FNE- en virtud de contar con el inventario suficiente que permita dar respuesta a la demanda durante el 2025, mediante memorando No. 2024241300414073 del 18/10/2024 solicitó a la Oficina Asesora de Planeación y Estudios Sectoriales el concepto técnico económico para comprometer el presupuesto para las vigencias futuras para la adquisición de unidades adicionales de medicamentos monopolio del Estado, entre los cuales se encuentra el medicamento objeto del contrato.

En respuesta a esta solicitud, la Oficina Asesora de Planeación y Estudios Sectoriales del Ministerio de Salud y Protección Social, con oficio 2024120001081781 del 22/10/2024, emitió concepto favorable como cabeza de sector, a la solicitud del -FNE- para comprometer recursos de funcionamiento en vigencias futuras.

En consecuencia, el 25/10/2024, el FNE solicitó al Ministerio de Hacienda y Crédito Público bajo radicado
No. 1-2024-103270 la autorización para comprometer vigencias futuras, como se muestra a continuación:

LINEA-OBJETO	NO. CONTRATO	UNIDADES ESTIMADAS VIGENCIA FUTURA 2025	VALOR DE LA VIGENCIA FUTURA 2025
336-CONTRATAR LA FABRICACIÓN NACIONAL DEL MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL MONOPOLIO DEL ESTADO HIDROMORFONA 2,5MG TABLETAS.	FNE-041-2024	19.310 CAJA X 20	$136.270.670
337-CONTRATAR LA FABRICACIÓN NACIONAL DEL MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL MONOPOLIO DEL ESTADO MEPERIDINA CLORHIDRATO 100MG/2ML.	FNE-043-2024	5.000 CAJA X 10 AMPOLLAS	$119.250.000
338-CONTRATAR LA FABRICACIÓN NACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL MONOPOLIO DEL ESTADO METADONA CLORHIDRATO 10 MG TABLETAS Y METADONA CLORHIDRATO 40 MG TABLETAS	FNE-126-2024	25.000 CAJA X 30	$331.472.500
		12.000 CAJA X 30	$217.504.800
333-CONTRATAR LA FABRICACIÓN NACIONAL DEL MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL MONOPOLIO DEL ESTADO MORFINA CLORHIDRATO 10MG/ML AMPOLLA X 1ML	FNE-147-2024	70.000 CAJA X 10 AMPOLLAS	$1.220.940.000
341-ADQUISICIÓN MEDIANTE IMPORTACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL MONOPOLIO DEL ESTADO METILFENIDATO DE 18MG Y METILFENIDATO DE 36MG	FNE-050-2024	3.300 FRASCO X 30 TABLETAS METILFENIDATO DE 18MG	$214.001.700
		3.300 FRASCO X 30 TABLETAS METILFENIDATO DE 36MG	$428.003.400
346-ADQUISICIÓN MEDIANTE IMPORTACIÓN DE LA MATERIA PRIMA DE CONTROL ESPECIAL MONOPOLIO DEL ESTADO HIDROMORFONA CLORHIDRATO	FNE-137-2024	10 KILOGRAMOS	$245.000.000
343-ADQUISICIÓN MEDIANTE IMPORTACIÓN DE LA MATERIA PRIMA DE CONTROL ESPECIAL MONOPOLIO DEL ESTADO MEPERIDINA CLORHIDRATO	FNE-138-2024	10 KILOGRAMOS	$60.000.000
347-ADQUISICIÓN MEDIANTE IMPORTACIÓN DE LA MATERIA PRIMA DE CONTROL ESPECIAL MONOPOLIO DEL ESTADO METADONA CLORHIDRATO	FNE-064-2024	35 KILOGRAMOS	$178.500.000

LINEA-OBJETO	NO. CONTRATO	UNIDADES ESTIMADAS VIGENCIA FUTURA 2025	VALOR DE LA VIGENCIA FUTURA 2025
TOTAL			$ 3.150.943.070

En respuesta a lo anterior, mediante Radicado No. 2-2024-061439 del 18/11/2024 el Ministerio de Hacienda y Crédito Público autoriza cupo para comprometer vigencias futuras por valor de $ 3.150.943.070, presupuesto entre el cual se encuentra incluido para la adición de los contratos de los medicamentos y materias primas referidos en la tabla anterior

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, el análisis de la distribución, las existencias y en virtud de garantizar la disponibilidad a los pacientes que requieren de los medicamentos, es prioritario adquirir adicionalmente las siguientes unidades:

MEDICAMENTO	CANTIDAD ADICIONAR POR VIGENCIA FUTURA	VALOR VIGENCIA FUTURA 2025
METADONA 10 MG TABLETAS	25.000 cajas x 30 tabletas	$ 331.472.500
METADONA 40 MG TABLETAS	12.000 cajas x 30 tabletas	$ 217.504.800
TOTAL VIGENCIA FUTURA		$ 548.977.300

Por lo tanto, la adición del contrato No. FNE-126 de 2024. es por el valor de ($ 548.977.300**)** y el valor del contrato final es por la suma de $ $ 1.773.716.971 que incluye todos los costos directos e indirectos, impuestos, tasas, contribuciones y demás que permiten adquirir las cantidades de cajas plegadizas x 30 tabletas para cada medicamento y un estudio de estabilidad acelerada de un lote industrial para cada medicamento.

Finalmente, teniendo en cuenta que la adición presentada será soportada con el presupuesto aprobado para comprometer cupo de vigencias futuras, es necesario prolongar el tiempo de ejecución hasta el 30/06/2025.

Por último, se aclara que la cantidad de unidades propuestas para la adición no superan el 50% del valor inicial del contrato.

2.3 DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD

Conforme con el análisis anterior, se evidencia la necesidad de llevar a cabo una adición con vigencia futura al contrato FNE-126-2024, adición que fue recomendada por el Grupo interno de medicamentos en el Comité Técnico con funciones de disponibilidad N° 7 de 2024, recomendación aprobada para la adición con vigencia futura de hasta 25.000 cajas x 30 tabletas y 12.000 cajas x 30 tabletas Metadona 10 mg y metadona 40 mg tabletas, respectivamente, correspondiente a menos de 50% del valor inicial del contrato. De igual manera el contratista dio respuesta a la solicitud de adición, confirmando la viabilidad de la adición como se describe a continuación:

MEDICAMENTO	FABRICANTE	CANTIDAD DE UNIDADES REQUERIDAS	VALOR POR UC (COP)	VALOR TOTAL
METADONA 10 MG TABLETAS	**CLARIPACK S.A.**	25.000 cajas x 30 tabletas	$ 13.258,9	$ 331.472.500

METADONA 40 MG TABLETAS		12.000 cajas x 30 tabletas	$ 18.125,4	$ 217.504.800
TOTAL				$ 548.977.300

Como se describió en los ítems 2.1 y 2.2.3, con el contrato actualmente firmado por 50.000 cajas x 30 tabletas Metadona 10 mg y 30.000 cajas x 30 tabletas metadona 40 mg tabletas, se tendrá una cobertura hasta junio de 2025 y agosto 2025 de metadona 10 mg y 40 mg, respectivamente y con la adición con vigencia futura propuesta en la presente adición por 25.000 cajas x 30 tabletas Metadona 10 mg y 12.000 cajas x 30 tabletas de metadona 40 mg tabletas, se espera dar una cobertura aproximada hasta noviembre del 2025 y enero del 2026 para metadona 10 y 40 mg respectivamente. Con esta adición se garantiza la disponibilidad de los medicamentos metadona 10 mg y 40 mg, para los FRE y las IPS en el territorio nacional.

Finalmente, se precisa que el contratista CLARIPACK S.A. mediante comunicación remitida por correo electrónico del 04 de octubre del 2024, acepta la modificación del contrato en los términos inicialmente pactados.

3. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Actualmente el contratista viene cumpliendo de forma oportuna y con calidad sus obligaciones contractuales, sin que existan circunstancias o hechos que hayan generado la necesidad de adelantar trámites de incumplimientos, sanciones o conminaciones.

A la fecha, el porcentaje de ejecución técnica es 84,6 % y financiera del 0 %.

El estado financiero a la fecha, es el siguiente:

Valor inicial del contrato o convenio	$.1.224.739.671
Valor adiciones vigencia futura	$ 548.977.300
Valor total incluidas las adiciones	$ 1.773.716.971
Valor total ejecutado	$ 1.186.510.948
Valor pagado o desembolsado al contratista.	0
Saldo a favor del contratista.	$ 1.773.716.971

4. TIPIFICACIÓN, ESTIMACIÓN Y ASIGNACIÓN DE LOS RIESGOS PREVISIBLES QUE PUEDEN AFECTAR EL EQUILIBRIO ECONÓMICO DEL CONTRATO.

Para efectos de la tipificación, estimación y asignación de los riesgos, se establece que se mantienen la matriz de riesgos inicial.

5. SOLICITUD

Modificar las cláusulas **CLÁUSULA TERCERA, CLÁUSULA CUARTA, CLÁUSULA SEXTA, CLÁUSULA SEPTIMA, CLÁUSULA NOVENA** quedando cada una de la siguiente manera:

1. Modificar la cláusula **TERCERA – PLAZO DE EJECUCIÓN**, quedando de la siguiente manera:

   CLÁUSULA TERCERA. PLAZO DE EJECUCIÓN: El plazo de ejecución será hasta el 30 de junio de 2025, o hasta el recibo a satisfacción del total de los medicamentos contratados, lo que ocurra primero.

2. Adicionar al valor del contrato la suma de $548.977.300, por lo tanto, la **CLÁUSULA CUARTA VALOR** quedará de la siguiente forma:

   CLÁUSULA CUARTA. VALOR: El valor del contrato es hasta por la suma de $ 1.773.716.971, 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 además del valor de un estudio de estabilidad acelerada para cada.

   El cual está discriminado de la siguiente forma:

MEDICAMENTO	METADONA 10 MG TABLETAS	METADONA 40 MG TABLETAS
Valor promedio para la fabricación del medicamento	$ 994.418.191	$ 761.268.280
Valor promedio para adelantar un estudio de estabilidad acelerada de un lote industrial	$9.010.500	$ 9.020.000
TOTAL	$ 1.003.428.691	$ 770.288.280

El Valor de $ 1.755.686.471 correspondiente al promedio para la fabricación del medicamento discriminados de la siguiente manera;

- **METADONA 10 mg TABLETA** $ 994.418.191, incluidos todos los costos directos e indirectos, impuestos, tasas, contribuciones y demás que permiten adquirir la cantidad 75.000 cajas plegadizas por 30 unidades c/u por valor de $13.258,9.
- **METADONA 40 MG TABLETA**: $ 761.268.280, incluidos todos los costos directos e indirectos, impuestos, tasas, contribuciones y demás, 42.000 cajas plegadizas por 30 unidades c/u por valor de 18.125,4.

A) El valor de $18.030.500 dispuesto para adelantar un estudio de estabilidad acelerada de un lote industrial, discriminados de la siguiente manera:

- **METADONA 10 MG**: $ 9.010.500
- **METADONA 40 MG:** $ 9.020.000

3. Modificar la cláusula **SEXTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL**, quedando de la siguiente manera:

   CLÁUSULA SEXTA. IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL: EL FNE pagará a EL/LA CONTRATISTA el valor estipulado en la cláusula cuarta del presente contrato, de la siguiente forma:

   Para la vigencia 2024: De conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 14224 del 11 de marzo de 2024, por valor de $1.522.000.000, con un saldo por comprometer de $ 1499.228.321, suscrito por el GI de Gestión Administrativa y Financiera.

   Para la vigencia 2025: De conformidad con la aprobación de cupo para comprometer vigencias futuras en 2025 No. 2-2024-061439 del 18/11/2024, emitido por el director general del Presupuesto Público Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, por un valor de $331.472.500 para metadona 10 mg y $217.504.800 para metadona 40 mg, dando un total de $ 548.977.300 los cuales fueron aprobados.

4. Modificar las obligaciones específicas contenidas en la cláusula **SÉPTIMA. DERECHOS, OBLIGACIONES Y PROHIBICIONES DEL CONTRATISTA**, quedando de la siguiente manera:

CLÁUSULA SEPTIMA. DERECHOS, OBLIGACIONES Y PROHIBICIONES DEL CONTRATISTA: en desarrollo del contrato, tendrá los siguientes derechos, obligaciones y prohibiciones:

(…)

Obligaciones específicas:

Hacer entrega de los medicamentos de acuerdo con la siguiente información:

• Metadona 10 mg tabletas caja x 30 tabletas

a. *Una primera entrega correspondiente al 16.6 % del total de producto terminado.*
b. *Una segunda entrega correspondiente al 50% del total de producto terminado.*
c. *Una entrega final correspondiente al 33.3% del total de producto terminado*

• Metadona 40 mg Tabletas caja x 30 tabletas:

a. *Una primera entrega correspondiente al 14.3 % del total de producto terminado.*
b. *Una segunda entrega correspondiente al 57.1% del total de producto terminado.*
c. *Una entrega final correspondiente al 28.5 % del total de producto terminado*

5. Modificar la cláusula **NOVENA – GARANTIA UNICA**, quedando de la siguiente manera:

CLÁUSULA NOVENA. GARANTÍA ÚNICA: El contratista deberá constituir, a favor del Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, 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:

RIESGOS A ASEGURAR		
AMPAROS	**PORCENTAJE DE VALOR ASEGURABLE**	**VIGENCIA**
BUEN MANEJO Y CUSTODIA DE LA MATERIA PRIMA Y ESTÁNDARES DE REFERENCIA	100% del valor de la materia prima ($ 389.595.615)	Duración del contrato
CUMPLIMIENTO	20% del contrato	Duración del contrato, y seis meses más y en todo caso, hasta la liquidación del contrato.
CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES	75% del contrato	Duración del contrato, y hasta por la vida útil del medicamento conforme al Registro Sanitario otorgado por INVIMA (24 meses) y en todo caso hasta la liquidación del contrato.
PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES	5% del contrato	Duración del contrato, y tres (3) años más

6.CÁLCULO DE LA MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACIÓN DE VIGENCIA FUTURA

- **METADONA CLORHIDRATO 10 mg TABLETA**

La cantidad a fabricar para el presente contrato del medicamento metadona 10mg tableta, por motivo de adición, es hasta por la cantidad de 25.000 cajas plegadizas x 30 tabletas c/u.

Para el cálculo de la materia prima requerida para la fabricación de los 2 lotes del medicamento (tamaño de un lote 12.500 cajas x 30tabletas), se consideró que:

- De acuerdo con el dossier técnico, se debe tener en cuenta un 3% de exceso en el proceso.
- Ajuste de la potencia del activo, la cual es del 98%.
- Cantidad de materia prima requerida para adelantar los análisis requeridos y muestra de retención, la cual es de 0,060Kg.

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

$$Cantidad\ MP = \left(\left(\frac{10\ mg}{1\ tableta}\right) * \left(\frac{375.000\ tabletas}{1\ lote}\right) * \left(\frac{1\ Kg}{1.000.000\ mg}\right)\left(\frac{103\ \%}{100\%}\right)\left(\frac{100\%}{98\%}\right)(2\ lote)\right) + 0{,}060\ Kg = 8{,}00\ Kg$$

De acuerdo con el cálculo, para la fabricación de 25.000 cajas plegadizas x 30 tabletas se requiere la cantidad de 8,00 Kg de metadona clorhidrato y teniendo en cuenta el valor promedio de la materia prima que es de ($5.063.629) por Kg, tomado del sistema de inventarios NOVASOFT, el costo total de la materia prima requerida para la fabricación sería de $ 40.509.032.

- **METADONA CLORHIDRATO 40 mg TABLETA**

La cantidad a fabricar para el presente contrato del medicamento metadona 40mg tableta, por motivo de adición, es hasta por la cantidad de 12.000 cajas plegadizas x 30 tabletas c/u.

Para el cálculo de la materia prima requerida para la fabricación de los 2 lotes del medicamento (tamaño de un lote 6.000 cajas x 30 tabletas), se consideró que:

- De acuerdo con el dossier técnico, se debe tener en cuenta un 3% de exceso en el proceso.
- Ajuste de la potencia del activo, la cual es del 98%.
- Cantidad de materia prima requerida para adelantar los análisis requeridos y muestra de retención, la cual es de 0,060Kg.

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

$$Cantidad\ MP = \left(\left(\frac{40\ mg}{1\ tableta}\right) * \left(\frac{180.000\ tabletas}{1\ lote}\right) * \left(\frac{1\ Kg}{1.000.000\ mg}\right)\left(\frac{103\ \%}{100\%}\right)\left(\frac{100\%}{98\%}\right)(2\ lote)\right) + 0{,}060\ Kg = 15{,}19\ Kg$$

De acuerdo con el cálculo, para la fabricación de 12.000 cajas plegadizas x 30 tabletas se requiere la cantidad de 15,19 Kg de metadona clorhidrato y teniendo en cuenta el valor promedio de la materia prima que es de ($5.063.629) por Kg, tomado del sistema de inventarios NOVASOFT, el costo total de la materia prima requerida para la fabricación sería de $76.916.524,5.

Medicamento	Kilogramos para Fabricación	Costo materia prima por kilogramo.	Costo Total materia prima
Metadona 10 mg Tableta	8.0 Kg	$ 5.063.629(*)	$ 40.509.032

Metadona 40 mg tableta.	15,19 Kg	$ 5.063.629(*)	$76.916.524,5

(*) Se aproxima al entero superior

Para la fabricación de la adición objeto contractual se requiere la cantidad de 23,19 Kg de Metadona Clorhidrato y teniendo en cuenta el valor promedio de la materia prima que es de ($5.063.629) por Kg, tomado del sistema de inventarios NOVASOFT, el costo total de la materia prima requerida para la fabricación sería de $117.425.556,5.

NOTA 1: Para efectos de la ejecución contractual se hará entrega al contratista en su totalidad de la materia prima correspondiente a 23,19 Kg para la manufactura del medicamento incluida en la misma la cantidad para adelantar los respectivos análisis de calidad y posterior almacenamiento como muestra de retención. No obstante, si una vez analizada la materia prima la misma ostenta un porcentaje de pureza inferior al reportado y en caso de ser necesaria más materia prima, el FNE entregará la cantidad de materia prima adicional que solicite el laboratorio, dicha solicitud deberá estar acompañada de la justificación por parte del Director Técnico. El balance de materia prima se hará de acuerdo a lo establecido en las obligaciones específicas del contratista.

(…)

6. CUMPLIMIENTO DEL PÁRAGRAFO DEL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 80 DE 1993

Se deja expresa constancia que la presente solicitud de adición no supera el cincuenta por ciento (50%) del valor inicial del contrato expresado en Salarios Mínimos Legales Vigentes.

SMLMV del Contrato	942,11
Tope adición en SMLMV	471,05

CONTRACTUAL	VALOR EXPRESADO EN PESOS	AÑO	VALOR SMLMV	VALOR EXPRESADO EN SMMLV	VALOR EXPRESADO EN SMMLV DISPONIBLE PARA ADICIONAR	VALOR EXPRESADO EN PESOS DISPONIBLE PARA ADICIONAR
CONTRATO	$.1.224.739.671	2024	$ 1.300.000	942,11		
ADICION No. 1	$ 548.977.300	2024	$ 1.300.000	422,29		
TOTAL ADICIONES	$ 548.977.300			1364.40	48,76	**$ 63.392.535,50**
TOTAL CONTRATO	$ 1.773.716.971					

7. CONCEPTO DE LA SUPERVISIÓN.

Una vez analizadas las condiciones, técnicas, administrativas, financieras, contables y jurídicas de la presente solicitud, respecto de su impacto para la ejecución del contrato No. FNE-126 de 2024, la supervisión viabiliza y otorga concepto favorable para la celebración de la modificación.

En razón a las anteriores consideraciones, la supervisión estima conveniente y necesaria la presente solicitud.

8. DOCUMENTOS:

Por último y con el fin adelantar el respectivo trámite, anexo los siguientes documentos:

1. Solicitud de Adición y respuesta, al contrato No FNE-126-2024.
2. Acta de Comité Técnico con funciones de Disponibilidad No.1 de 2024. 3.
3. Acta de Comité Técnico con funciones de Disponibilidad No.4 de 2024.
4. Acta de Comité Técnico con funciones de Disponibilidad No.7 de 2024.
5. Soporte de pago de aportes a Sistema de Seguridad Social Integral actualizado.
6. Certificado del Revisor Fiscal del pago de parafiscales.
7. Certificado de antecedentes de la Junta central de contadores.
8. Certificado de existencia y representación legal del Contratista actualizado
9. Cédula y tarjeta profesional del revisor fiscal
10. Cédula del representante legal
11. REDAM del representante legal
12. Informe de Distribución Semanal a corte de 15/11/2024.
13. Certificado de consulta de antecedentes de responsabilidad fiscal expedido por la Contraloría General de la República (Per. Juridica y representante legal).
14. Certificado de antecedentes disciplinarios expedido por la Procuraduría General de la Nación. (Per.
    Juridica y representante legal).
15. Certificado de antecedentes judiciales expedido por la Policía Nacional de Colombia.
16. Certificado del Registro de Medidas Correctivas expedido por la Policía Nacional de Colombia.
17. Soporte de pago a la fecha.
18. Costo de la materia prima.

Atentamente,

Firmado digitalmente por William Ernesto Sossa Muñoz

Coordinador GIT Medicamentos Monopolio del Estado

Elaboró: **PBeltran**

Revisó: K.Arteta

Firmado digitalmente por Karina Milena Arteta Alba

Aprobó:MMuñoz