MODIFICACIÓN N° 1 DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No. FNE-126 2024, SUSCRITO ENTRE EL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES Y CLARIPACK S A

MILVER ROJAS, identificado con la cédula de ciudadanía número 79.297.797, obrando en su condición de Director de la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes, nombrado mediante Resolución No. 00001098 del 25 de junio de 2024, cargo para el cual tomó posesión mediante Acta del 26 de junio de 2024, 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 con Nit. N° 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-** y **LUIS EUGENIO STEINER RESTREPO** identificado con la cédula de ciudadanía No. 79.388.143 obrando en nombre y representación de **CLARIPACK S A.**, constituida por Escritura Pública No. 8047 de la Notaria 87 de Bogotá del 23 de diciembre de 1980, inscrita el 12 de enero de 1.981, bajo el No.94877 del Libro IX, identificada con Nit No. 860.079.486-6, según consta en Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá D.C. de fecha 8 de abril de 2024, quien para efectos del presente contrato se denominará **EL CONTRATISTA**, quien bajo juramento afirma no encontrarse incurso(a) 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, se realiza la presente **MODIFICACIÓN N° 1** al contrato **FNE-126-2024**, previo las siguientes consideraciones:

1. Que el 21 de mayo de 2024 en la plataforma transaccional SECOP II, las partes suscribieron el Contrato de prestación de servicio No. FNE-126-2024 cuyo objeto es: "Contratar la fabricación nacional de los medicamentos de control especial monopolio del Estado Metadona Clorhidrato 10 mg tabletas y Metadona Clorhidrato 40 mg Tabletas".
2. Que en la minuta del contrato el valor total se estableció en la suma de $1.224.739.671 incluidos todos los impuestos y costos a que haya lugar.
3. Que en el contrato se estableció que el plazo de ejecución será hasta el hasta el 20 de diciembre de 2024, una vez cumplido los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
4. Que mediante solicitud No. 2024241100805283 del 11 de diciembre del 2024, la supervisión del contrato solicitó y justificó la adición y prórroga del contrato de conformidad con los argumentos que se exponen a continuación:

(...)

1. JUSTIFICACION DE LA SOLICITUD

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 10MG TABLETAS	**CLARIPACK S.A.**	50.000 cajas x30 tabletas	$ 13.258,9	$662.945.691	$ 9.010.500	$671.956.191
METADONA 40MG TABLETAS		30.000 cajas x30 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

1.1 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 DEUNIDADES REQUERIDAS	VALOR PORUC (COP)	VALOR TOTAL
METADONA 10 MG TABLETAS	**CLARIPACKS.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
25.00 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.

Así las cosas, de conformidad a lo solicitado por el supervisor del contrato FNE-126-2024, se realiza la modificación de las cláusulas **3° – PLAZO DE EJECUCIÓN, 4° - VALOR**, **6° IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL**, **7° DERECHOS, OBLIGACIONES Y PROHIBICIONES DEL CONTRATISTA**, **9° GARANTÍA ÚNICA** las cuales quedaran de la siguiente de la siguiente manera:

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

   CLÁUSULA 3°. PLAZO DE EJECUCIÓN: *El plazo de ejecución será una vez cumplido los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, y 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 4° - VALOR: *El valor del presente contrato es hasta por la suma de* ***$ 1.773.716.971,*** *incluidos todos los impuestos y costos a que haya lugar.*

   El cual está discriminado de la siguiente forma:

MEDICAMENTO	METADONA 10 MG TABLETAS	METADONA 40 MG TABLETAS
Valor promedio para la fabricación del medicamento	$ 994.448.191	$ 761.268.280
Valor promedio para adelantar un estudio de estabilidad acelerada de un lote industrial	$9.010.500	$ 9.020.000
TOTAL	$ 1.003.458.691	$ 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** $ 994.448.191, 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 la **CLAUSULA SEPTIMA. DERECHOS, OBLIGACIONES Y PROHIBICIONES DEL CONTRATISTA 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. GARANTÍA ÚNICA**, 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 CUSTODIADE 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

***Ver CÁLCULO DE LA MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACIÓN DE LOS LOTES en el Anexo Técnico**

6. *Adicionalmente, se cuenta 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 ($ 3.150.943.070) los cuales fueron aprobados.*

7. **DOCUMENTOS.** Para todos los efectos, son documentos de la presente **MODIFICACIÓN N°1**, por lo tanto, hacen parte integral de la misma, todos aquellos que se encuentran cargados en la plataforma de SECOP II con la presente minuta.

8. Las demás cláusulas del contrato **FNE-126-2024**, continúan vigentes en cuanto no se opongan a lo establecido en la presente **MODIFICACIÓN N° 1.**

9. **PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** La presente **MODIFICACIÓN N° 1** se perfecciona con la aprobación en la plataforma SECOP II.

El presente anexo hace parte integral del contrato suscrito a través de la plataforma electrónica SECOP II por el Fondo Nacional de Estupefacientes y CLARIPACK S A.