732

Al contestar cite Radicado 2026241000509333
Fecha: 24-09-2026 13:43:03
Destinatario: UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES
Consulte su trámite en:
https://controldoc.minsalud.gov.co/ControlDocPQR/Consulta
Código de verificación: 8GE5U

MEMORANDO

Bogotá, D.C.,

PARA: Dr. **Rodrigo Kure Sandoval**
Director U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes

DE: **Dr. Juan Sebastián Trujillo Amaya**
Coordinador del N° FNE-158-2026,
GIT-Medicamentos del Estado

ASUNTO: SOLICITUD DE: ADICIÓN X PRÓRROGA ☐ SUSPENSIÓN ☐ MODIFICACIÓN X CONTRATO No.158 DE 2026.

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-158 de 2026.
Contratista	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S
Objeto Contractual	Contratar la fabricación nacional de hidromorfona HCL 2 mg/ml solución inyectable.
Plazo	El plazo de ejecución será una vez cumplido los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, y hasta el 18 de diciembre 2026.
Inicio	16/04/2026
Terminación	18/12/2026
Valor del Contrato	El valor del contrato es hasta por la suma de **$3.492.000.000**, 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.
Supervisor	Juan Sebastián Trujillo
Dependencia solicitante	GIT Medicamentos del Estado

2. JUSTIFICACION DE LA SOLICITUD

2.1 Introducción

La sustancia Hidromorfona HCl y todos los productos que la contengan pertenecen al monopolio del Estado de acuerdo a 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. Se encuentra clasificada en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972, como sustancia sometida a Fiscalización Internacional.

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 del medicamento hidromorfona HCL 2 mg/ml solución inyectable caja x 10 ampollas.

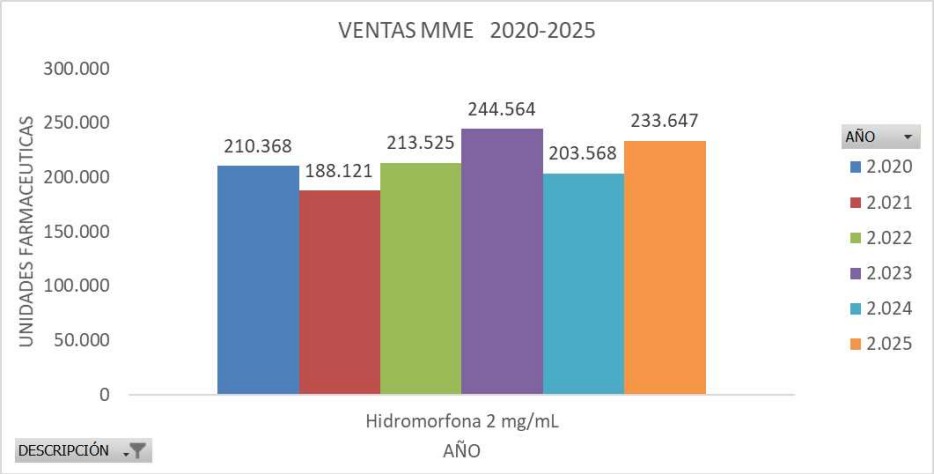
Mediante comité técnico Ordinario con funciones de disponibilidad No.1 del 2026, se estimaron y ratificaron las unidades necesarias de los medicamentos para solventar la demanda, hasta por mínimo dieciocho (18) meses, siempre y cuando no se presentaran cambios significativos en la demanda actual que la afectaran de forma significativa. Por lo tanto, se definieron las siguientes cantidades para el caso del medicamento hidromorfona HCL 2 mg/ml solución inyectable caja x 10 ampollas.

- Hidromorfona HCL 2 mg/ml solución inyectable caja x 10 ampollas.

Mediante Comité Técnico Ordinario con Funciones de disponibilidad No. 1 de 2026, se estableció la necesidad de fabricar; 180.000 cajas x 10 ampollas, para esto, se analiza el comportamiento de las ventas anuales del medicamento durante el periodo comprendido entre 2020 al 2025, se realizó la proyección de abastecimiento a 18 meses y debido al presupuesto inicial asignado por parte del ministerio de hacienda y a las demás necesidades de comprar de los otros medicamentos, se recomienda fabricar 180.000 cajas x 10 ampollas de hidromorfona 2 mg/ml, y de acuerdo con el movimiento de inventario realizar un adicional de 90.000 cajas x 10 ampollas de hidromorfona 2 mg/ml, con la que se tendría disponibilidad aproximadamente hasta septiembre de 2027.

DESCRIPCIÓN	*Hidromorfona 2 mg* AMPOLLA caja x 10
Cantidad en inventario bodega FNE (*)	109.623 (*)
Promedio de Consumo Mensual (2020-2025)	17.969
Promedio de Consumo Mensual 2025	19.470
Disponibilidad de producto en Meses	Junio - 2026
Cantidad Pendiente por recibir en 2026	0
Disponibilidad de producto en Meses	Junio – 2026
Cantidad requerida para 2026	180.000 + 90.000
Disponibilidad de producto en Meses	Septiembre - 2027

$$ventas\ promedio\ mes\ hidromorfona\ 2m\,g/m\,l = \left(\frac{(210.368 + 188.121 + 213.725 + 244.564 + 203.568 + 233.647)}{6}\right)/12\,mes = 17.969\ cajas\ x\ 10\ ampollas$$



Grafica No. 1 Tomado del comité No. De Disponibilidad del 08 de enero 2026

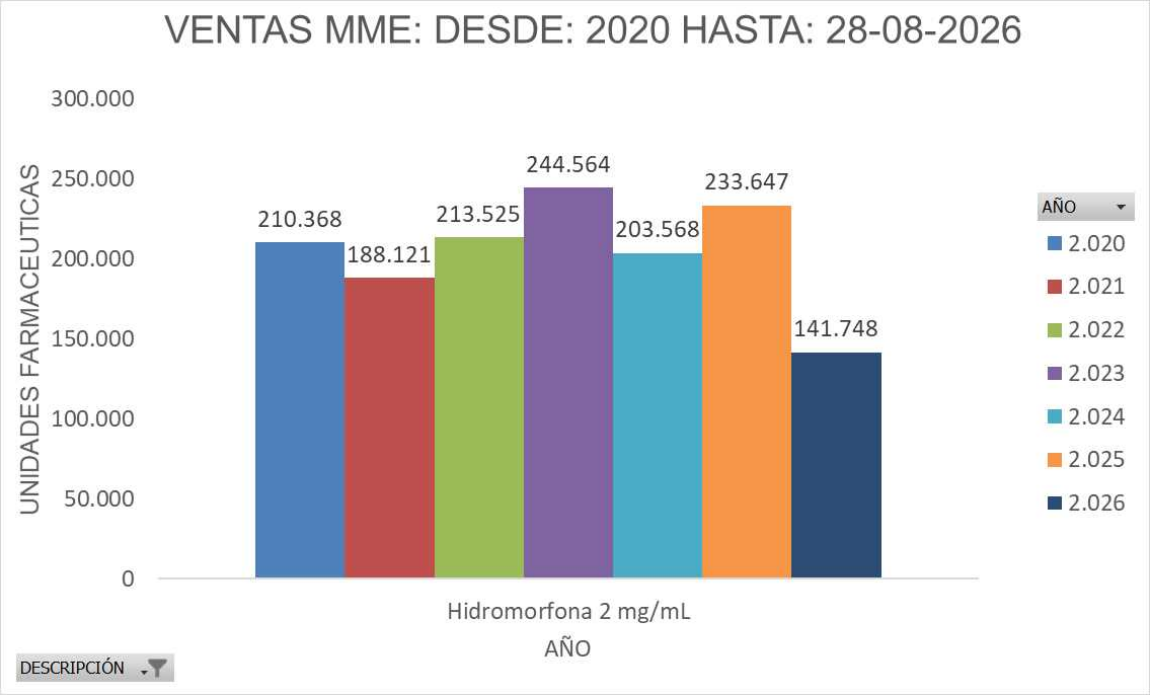
Cabe resaltar que el consumo de Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL- Solución Inyectable-Ampolla x 1 mL está mediado por la prescripción médica, el aumento de cobertura y el acceso de este medicamento en las distintas regiones en el territorio colombiano, razones por las cuales se pueden presentar situaciones que afecten el consumo del mismo; por tal motivo desde el comité de disponibilidad No1 se indicó que podría ser necesario realizar a futuro una adición para poder contar con un stock de 18 meses que permita tener una cobertura aproximada a septiembre de 2027 lo que permitirá cubrir la demanda en caso de que se tenga un aumento en el consumo. Esto debido al presupuesto inicial asignado por parte del ministerio de hacienda en la línea del Plan anual de adquisiciones y teniendo en cuenta que se requiere cubrir las necesidades de los otros medicamentos.

Dicho lo anterior, se suscribió para la presente vigencia el contrato FNE-158-2026 entre el FNE y el contratista LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S,

MEDICAMENTO	FABRICANTE	CANTIDAD DE UNIDADES COMERCIALES	VALOR POR	VALOR TOTAL (COP)

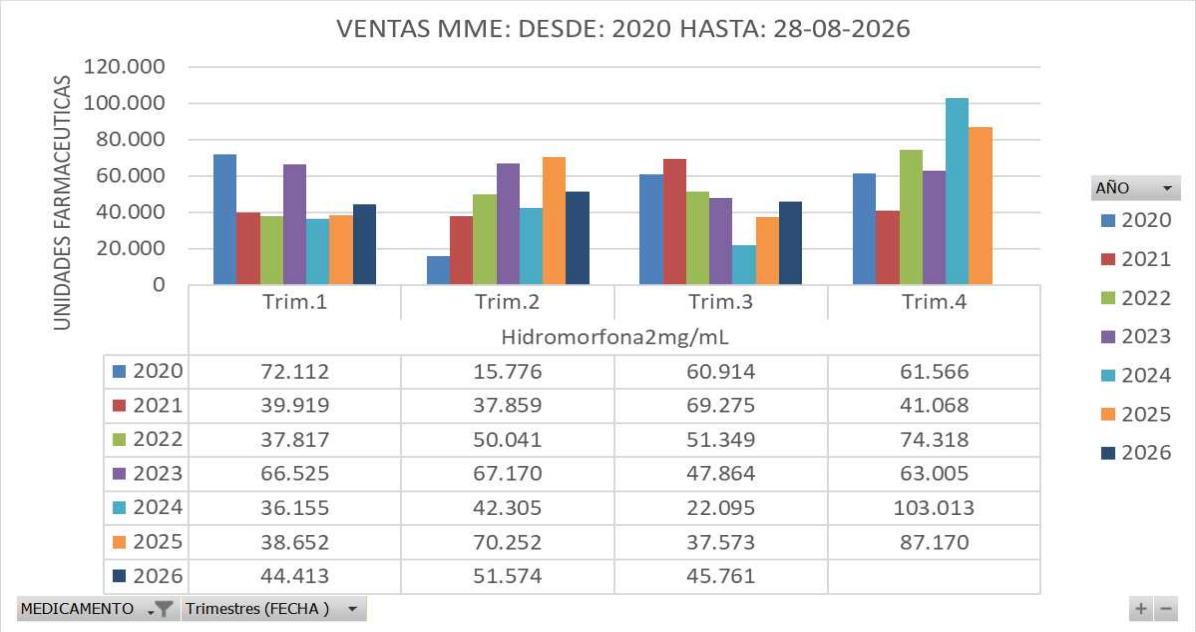
		(UC) REQUERIDAS	UC (COP)	
HIDROMORFONA HCL 2 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S	180.000 cajas x 10 ampollas	$ 19.400	$3.492.000.000

En la presente vigencia 2026, el FNE ha realizado ventas por 112.276 cajas x 10 ampollas del medicamento Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL- Solución Inyectable-Ampolla x 1 mL con fecha de corte el día 29 julio de 2026 cómo se observa en la siguiente Grafica, lo cual muestra un promedio de 16.039 cajas x 10 ampollas del medicamento, de conformidad con lo establecido en el Informe de Distribución GMTF31 del 31 de julio de 2026, se verificó que el stock que se tiene es de 47.584 caja x Plegadizas lo cual teniendo en cuenta el promedio mensual de ventas de los 5 años que es de 17.969 unidades alcanzaría hasta Septiembre del 2026, aclaramos que faltan entregar 130.000 unidades las cuales están en proceso de fabricación, asegurando una cobertura hasta abril de 2027.



Grafica No. 2. Información Tomada del Sistema Novasoft con fecha de 28/Agosto/2026

Con la adición propuesta (90.000 cajas x 10 ampollas), la disponibilidad del medicamento se extendería hasta por 5.0 meses, es decir hasta aproximadamente Septiembre de 2027, es importante tener en cuenta la Guía para la planeación de las necesidades de materias primas, medicamentos y registros sanitarios monopolio del Estado GMTG09, Versión 2 donde se recomienda tener un stock de 18 meses, además se resalta los tiempos en cuanto a la fabricación del material de envase el cual con la impresión es de 3 meses de acuerdo con la programación del proveedor de envase a esto, se debe considerar que se trata de un producto de alto consumo y significativo comportamiento en la demanda y que en el último trimestre del año las unidades de venta son las más altas el promedio según los últimos 4 años esta en 81.876 como se muestra en la grafica



Hidromorfona2mg/mL

	Trim.1	Trim.2	Trim.3	Trim.4
2020	72.112	15.776	60.914	61.566
2021	39.919	37.859	69.275	41.068
2022	37.817	50.041	51.349	74.318
2023	66.525	67.170	47.864	63.005
2024	36.155	42.305	22.095	103.013
2025	38.652	70.252	37.573	87.170
2026	44.413	51.574	45.761	

Gráfica No. 3. Información Tomada del Sistema Novasoft con fecha de 28/Agosto/2026

$$ventas\ promedio\ último\ trimestre\ hidromorfona\ 2m\,g/m\,l = \left(\frac{(87.170 + 103.013 + 63.005 + 74.318)}{4}\right)$$

$$= 81{,}876\ cajas\ x\ 10\ ampollas$$

Lo anterior permitirá asegurar el abastecimiento oportuno mientras se adelantan los procesos de contratación para la fabricación de los medicamentos correspondientes a la siguiente vigencia.

Con base en lo anterior se espera cubrir la necesidad de consumo del medicamento Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL- Solución Inyectable-Ampolla x 1 mL así 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.

Así mismo, el Fondo Nacional de Estupefacientes figura como titular del registro sanitario en la modalidad de fabricar y vender el medicamento monopolio del Estado Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL- Solución Inyectable-Ampolla x 1 mL

Ahora bien, es importante tener en cuenta que en el año 2020 el INVIMA otorgó la renovación al Registro Sanitario N° INVIMA 2019M-0010014-R1 correspondiente a Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL- Solución Inyectable-Ampolla x 1 mL a la U.A.E. FNE, por lo que, en concordancia con esto y con el objetivo de garantizar acceso y disponibilidad de medicamentos, 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.

En este contexto, se expone la necesidad de adicionar el contrato FNE-158-2026 para la producción nacional de 90.000 cajas por 10 Ampollas del medicamento Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL- Solución Inyectable-Ampolla

x 1 mL, objeto de este contrato, de modo que se garantice la disponibilidad y accesibilidad del mismo, supliendo así los requerimientos de los prescriptores en el territorio colombiano.

Por lo anterior y conforme a la descripción de la necesidad planteada, la forma de satisfacer la misma es mediante la adición del contrato FNE-158-2026 para la fabricación de un lote del medicamento en mención, así:

MEDICAMENTO	FABRICANTE	CANTIDAD DE UNIDADES COMERCIALES (UC) FABRICAR	VALOR POR UC (COP)	VALOR TOTAL (COP)
HIDROMORFONA HCL 2 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S	90.000 cajas x 10 ampollas	$ 19.400	$ 1.746.000.000

El FNE verificó el previo cumplimiento por parte del laboratorio Farmacéutico de los siguientes requisitos técnicos:

a. Se encuentra incluido con su domicilio actual, como fabricante en el Registro Sanitario vigente del medicamento Hidromorfona Clorhidrato 2mg/mL Solución Inyectable – Ampollas de 1 mL. De igual forma, cuenta con estudios de estabilidad acelerada y natural realizados sobre lotes del medicamento fabricados en las instalaciones incluidas en el Registro Sanitario.

b. Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, que lo faculta para la fabricación de formas farmacéuticas líquidas e inyectables, para las condiciones que se requieren, según la Normatividad vigente del Ministerio de Salud y Protección Social.

c. Cuenta con resultados favorables de los estudios de estabilidad natural del medicamento a fabricar conforme a los requerimientos técnicos establecidos en el Decreto 677 de 1995 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social. De acuerdo con el parágrafo segundo del artículo 22 del citado Decreto, el fabricante se obliga, una vez termine el estudio de estabilidad de envejecimiento natural, a presentar los resultados obtenidos a la U.A.E FNE

d. Cuenta con un programa de estudios de estabilidad rutinarios en condiciones de envejecimiento natural, como una manera de establecer la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Producción de los lotes que están en el mercado, conforme al numeral 3.14 del numeral 3 de la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos, acogida por la Resolución 3157 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social

e. Cuenta con cabinas de estabilidad calificadas para realizar estudios de estabilidad que cumplen parámetros técnicos de Zona Climática IV B (30±2°C y HR 75%± 5%) o en su defecto tiene subcontratada una empresa que esté habilitada para prestar este servicio cumpliendo con la normatividad vigente.

f. Cuenta con infraestructura y personal idóneo para la realización del seguimiento analítico de muestras de estudios de estabilidad, o en su defecto tener subcontratada una empresa que esté habilitada para prestar dicho servicio cumpliendo con la normatividad vigente

g. Dispone de instalaciones (espacios seguros) donde se almacenará bajo las Buenas Prácticas de Almacenamiento el principio activo y su respectivo estándar de referencia primario, durante toda la ejecución del contrato.

h. Cumple la normatividad vigente para el correcto almacenamiento de materias primas de control especial, estándares, producto en proceso y terminado, y muestras de retención de medicamentos.

i. El proceso de fabricación corresponde con lo establecido en el dossier técnico que ampara la expedición del Registro Sanitario para el medicamento, así mismo, los análisis de materias primas, controles en proceso y producto terminado son acordes con las especificaciones de la USP vigente, y los costos de los mismos son asumidos por el laboratorio contratista. (Verificado de forma previa por el -FNE- de acuerdo a la información que reposa en el dossier técnico).

j. Cumple con lo dispuesto en el artículo 146 del Decreto 677 de 1995, reglamentado en la Resolución 2004009455 de 2004 con referencia a los programas de Farmacovigilancia e informes de seguridad cuando aplique.

2.2. Estado de ejecución del contrato

Durante el plazo de ejecución del contrato FNE-158-2026 suscrito entre el FNE y LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIAS.A.S, el contratista ha adelantado las actividades programadas para la entrega del medicamento contratado, y la Supervisión ha realizado la verificación técnica, documental y física correspondiente, en ese sentido, se ha efectuado la recepción a conformidad de las siguientes unidades del medicamento:

Acta de recibo	PT-010-2026
Total Recibido	Lote: HMF-106-1 (4,717.00 Cajas x 10 Ampollas) Lote: HMF-106-2 (4,460.00 Cajas x 10 Ampollas) Lote: HMF-107-1 (4,690.00 Cajas x 10 Ampollas) Lote: HMF-107-2 (4,584.00 Cajas x 10 Ampollas) Lote: HMF-108-1 (4,760.00 Cajas x 10 Ampollas) Lote: HMF-108-2 (4,541.00 Cajas x 10 Ampollas) Lote: HMF-110-1 (4,857.00 Cajas x 10 Ampollas) Lote: HMF-110-2 (4,827.00 Cajas x 10 Ampollas)
Fecha de Vencimiento	05/2028

Acta de recibo	PT-011-2026
Total Recibido	Lote: HMF-109-1 (4,754.00 Cajas x 10 Ampollas) Lote: HMF-109-2 (4,603.00 Cajas x 10 Ampollas)
Fecha de Vencimiento	05/2028

Acta de recibo	PT-019-2026
Total Recibido	Lote: HMF-111-1 (4,713.00 Cajas x 10 Ampollas) Lote: HMF-111-2 (4,615.00 Cajas x 10 Ampollas) Lote: HMF-112-1 (4,826.00 Cajas x 10 Ampollas) Lote: HMF-112-2 (4,593.00 Cajas x 10 Ampollas) Lote: HMF-113-1 (4,638.00 Cajas x 10 Ampollas) Lote: HMF-113-2 (4,559.00 Cajas x 10 Ampollas)

	Lote: HMF-114-1 (4,718.00 Cajas x 10 Ampollas) Lote: HMF-114-2 (4,759.00 Cajas x 10 Ampollas) Lote: HMF-115-1 (4,789.00 Cajas x 10 Ampollas) Lote: HMF-115-2 (4,803.00 Cajas x 10 Ampollas
Fecha de Vencimiento	06/2028

Actualmente el contrato se encuentra en ejecución hasta el 18 de diciembre del 2026 y dentro de las actividades está pendiente la entrega de Ocho (8) lotes de Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL- Solución Inyectable-Ampolla x 1 mL, las otras unidades se entregarán 50.000 unidades Cajas x 10 Ampollas en septiembre 2026, y 30.000 unidades Cajas x 10 Ampollas en octubre; las adicionales se estarán entregando 50.000 unidades Cajas x 10 Ampollas en noviembre y 40.000 unidades Cajas x 10 Ampollas en diciembre, esto con el fin de garantizar la satisfacción integral del objeto y el cumplimiento de las obligaciones pactadas.

2.3. Hecho sobreviniente.

Conforme con el análisis anterior se solicita a través de correo electrónico el FNE al laboratorio fabricante manifestar su interés y disponibilidad para realizar la fabricación adicional del medicamento Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL- Solución Inyectable-Ampolla x 1 mL, hasta por 90.000 cajas x 10 ampollas, cantidad que no supera el cincuenta por ciento (50%) del valor inicial del contrato expresado en Salarios Mínimos Legales Vigentes, de acuerdo al artículo 40 de la ley 80 de 1993. Se obtiene respuesta afirmativa por parte del laboratorio fabricante a través de correo electrónico de fecha 01 de julio de 2026.

La adición se solicita con el fin de garantizar la disponibilidad y accesibilidad del mismo, supliendo así los requerimientos de los prescriptores en el territorio colombiano, con el fin de prevenir desabastecimiento y tener inventario aproximadamente hasta septiembre de 2027. Toda vez que con la fabricación actual del contrato se obtiene una cobertura aproximadamente hasta abril del 2027 colocando en riesgo la disponibilidad del medicamento en el primer semestre de 2027 y más con la reciente declaración de emergencia por el sismo ocurrido en el mes de agosto del presente año.

2.4. DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD

Se solicita la adición al contrato N° FNE-158-2026 para la fabricación del medicamento Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL- Solución Inyectable-Ampolla x 1 mL,, hasta por 90.000 cajas x 10 ampollas.

MEDICAMENTO	CANTIDAD DE UNIDADES COMERCIALES (UC) FABRICAR	VALOR POR UC (COP)	VALOR TOTAL (COP)
HIDROMORFONA HCL 2 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	90.000 cajas x 10 Ampollas	$ 19.400	$ 1.746.000.000

2.5. Riesgos en caso de no realizar la modificación e impacto para el FNE.

De no aprobarse la adición al contrato N° FNE-158-2026, existe un riesgo de que se presente una disminución en la disponibilidad del medicamento Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL- Solución Inyectable-Ampolla x 1 mL,, incluso, un posible desabastecimiento a nivel nacional en el primer semestre de la vigencia 2027. Esta situación obedece a la

alta rotación que ha registrado el producto en el territorio nacional, lo que evidencia una demanda constante por parte de los pacientes que requieren este tratamiento.

La falta de disponibilidad del medicamento podría generar interrupciones en la continuidad terapéutica de los pacientes, comprometiendo la eficacia del tratamiento y ocasionando un impacto negativo en su estado de salud y calidad de vida. En este contexto, la aprobación de la adición resulta fundamental para garantizar el abastecimiento oportuno del medicamento y asegurar el acceso continuo de los pacientes a un tratamiento esencial para el manejo de su condición clínica.

2.6. Conclusión:

Con fundamento en el análisis de la disponibilidad actual del medicamento Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL-Solución Inyectable-Ampolla x 1 mL,, y en las proyecciones de consumo a nivel nacional, se concluye que la adición al Contrato No. FNE-158-2026 resulta necesaria y técnicamente justificada, de acuerdo con el comité de contratación N° 15 realizado el día 9 de septiembre en donde se aprobó la adición de estas unidades por los miembros del comité. La fabricación hasta por 90.000 cajas x 10 ampollas permitirá mantener la continuidad del abastecimiento del medicamento, mitigando el riesgo de desabastecimiento y garantizando la atención oportuna de la demanda mientras se adelantan los procesos contractuales correspondientes a la siguiente vigencia.

3. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Actualmente el contratista LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S, 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 del 52.11 %, teniendo en cuenta que ya se recibieron 10 Lotes de los 18 lotes contratados. El porcentaje de ejecución financiera es del 26%. De acuerdo con lo planeado con el fabricante serán entregados 5 lotes (50.000 unidades Cajas x 10 Ampollas) en septiembre para una ejecución del 82 % y en octubre 3 lotes (30.000 unidades Cajas x 10 Ampollas) para una ejecución técnica del 100%.
En cuanto a la adicional se estará entregando 5 lotes (50.000 unidades Cajas x 10 Ampollas) en noviembre y 4 lotes (40.000 unidades Cajas x 10 Ampollas) hasta el 18 de diciembre.

El estado financiero a la fecha, es el siguiente:

Valor inicial del contrato	$3.492.000.000
Valor primera adición	$ 1.746.000.000
Valor total incluidas las adiciones	$ 5.238.000.000
Valor pagado o desembolsado al contratista.	$ 907.784.200
Saldo a favor del contratista sin valor de adición	$ 2.584.215.800
Saldo a favor del contratista con valor de adición.	$ 4.330.215.800

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.
Nota: En cuanto a la adicional se estará entregando 5 lotes (50.000 unidades Cajas x 10 Ampollas) en noviembre y 4 lotes (40.000 unidades Cajas x 10 Ampollas) hasta el 18 de diciembre.

5. SOLICITUD

Modificar las cláusulas, **CLÁUSULA CUARTA, CLÁUSULA SEXTA, CLÁUSULA SEPTIMA, CLÁUSULA NOVENA** y modificar numeral 6 del anexo técnico, quedando cada una de la siguiente manera:

5.1. Adicionar al valor del contrato la suma de $ 1.746.000.000 por lo tanto, la **CLÁUSULA CUARTA. VALOR** quedará de la siguiente forma:

CLÁUSULA CUARTA. VALOR: El valor del contrato será hasta por la suma de cinco mil doscientos treinta y ocho millones de PESOS M/CTE ($5.238.000.000), incluyendo el valor del IVA y demás impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como impuestos, tasas, derechos y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

5.2. 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 conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal: quedando la tabla de la siguiente manera

NO.	FECHA	VALOR	PROYECTO O POSICIÓN CATÁLOGO DE GASTO	RECURSOS	USOS PRESUPUESTALES
15726	13-01-2026	$ 5.396.000.000	A-05-01-01-003-005	16	OTROS PRODUCTOS QUÍMICOS; FIBRAS ARTIFICIALES (O FIBRAS INDUSTRIALES HECHAS POR EL HOMBRE)

5.3. Modificar la cláusula **SEPTIMA – DERECHOS, OBLIGACIONES Y PROHIBICIONES DEL CONTRATISTA,** en el sentido de adicionar la siguiente obligación específicas quedando de la siguiente manera:

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

(…)

Obligaciones Específicas:

24. Almacenar, organizar y cargar en un repositorio virtual en la nube (One drive Microsoft) toda la documentación, información y soportes generados de las obligaciones específicas contractuales, garantizando su integridad, disponibilidad y trazabilidad, así como el acceso por parte de la entidad para actividades de revisión, supervisión y seguimiento contractual, durante la ejecución del contrato y por cuatro (4) años más, posteriores a la liquidación del contrato.

(…)

5.4. Modificar la cláusula **NOVENA – GARANTÍA ÚNICA,** quedando de la siguiente manera:

CLÁUSULA NOVENA. GARANTÍA ÚNICA: El contratista deberá constituir, a favor del FNE, la Garantía Única en los términos del artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015; que cubra los siguientes riesgos, 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 ($ 178.834.352,35)	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

Nota: La cantidad adicional de entrega de materia prima es de 2,206 Kg, cuyo valor de la adición es de $ 60.340.865,91

MODIFICAR NUMERAL 6 DEL ANEXO TECNICO, teniendo en cuenta el nuevo cálculo de materia prima para los análisis y ensayos, ASÍ:

La cantidad a fabricar para el presente contrato para el medicamento Hidromorfona Clorhidrato 2 mg/mL Solución inyectable, es hasta por la cantidad de 270.000 cajas plegadizas por 10 ampollas cada una, es decir, 2.700.000 ampollas x 1 mL c/u. Conforme al dossier técnico, el tamaño de lote industrial definido es el reportado por cada fabricante al INVIMA.

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

• De acuerdo con el dossier técnico, se debe tener en cuenta un volumen de llenado máximo equivalente a 1,15 mL
• Exceso del principio activo es del 1,6%.
• Respecto al factor de pureza según la valoración, de materia prima Hidromorfona Clorhidrato se tiene potencia de 98,0% en base húmeda.
• Cantidad de materia prima requerida para adelantar análisis requeridos y muestra de retención, los cual es de 80 gramos.

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

Cantidad de MP= (1,15ml/1 ampolla) x (2mg/1 ampolla) x (1 Kg/1.000.000 mg) x 2.700.000 ampollas x (1,016/1) x(100% / 98%) +0,080Kg

Cantidad de MP = 6,538 Kg Hidromorfona Clorhidrato

En total, para la fabricación del objeto contractual se requiere la cantidad de 6,538 Kg de Hidromorfona Clorhidrato y teniendo en cuenta el valor promedio de la materia prima disponible en el Almacén del FNE ($ 27.353.067,0471 por Kg, tomado del sistema de inventarios NOVASOFT), el costo total de la materia prima requerida para la fabricación sería de $ 178.834.352,35

NOTA 1: Para efectos de la ejecución contractual se hará entrega al contratista en su totalidad de la materia prima correspondiente a 6,538 Kg para la fabricación del medicamento, incluido en la misma la cantidad para adelantar los respectivos análisis de calidad

NOTA 2: En caso que se requiera materia prima adicional para fabricar las unidades contratadas, se deberá atender el siguiente procedimiento:

a. El contratista justificará de manera debida las razones para requerir materia prima adicional.

b. El supervisor analizará las razones y aprobará por escrito la entrega de materia prima adicional.

c. Se debe ajustar por parte del contratista el valor amparado en la garantía de BUEN MANEJO Y CUSTODIA DE LA MATERIA PRIMA Y ESTÁNDARES DE REFERENCIA, teniendo en cuenta el valor de inventario al momento de la entrega de la materia prima.

NOTA 3: 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 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 del mismo

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	1,994.3972
Tope adición en SMLMV	997.1986

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	$ 3.492.000.000	2026	$1.750.905	1,994.3972	997.1986	$ 1.746.000.000
ADICION No. 1	$ 1.746.000.000	2026	$1.750.905	997,1986		
TOTAL CONTRATO	$ 5.238.000.000					

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-158-2026, 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 Modificación al contrato FNE -158-2026.
2. EXISTENCIAS DE PRODUCTOS DEL ESTADO formato GMTF46.
3. CDP Para el contrato FNE-158-2026.
4. Respuesta de adición del contrato por parte del contratista
5. Soporte de pago de aportes a Sistema de Seguridad Social Integral.
6. Certificado del Revisor Fiscal del pago de parafiscales.
7. Certificado de antecedentes de la Junta central de contadores del revisor fiscal.
8. Certificado de existencia y representación legal del Contratista.
9. Cédula del revisor fiscal.
10. Tarjeta profesional del revisor fiscal.
11. Cédula del representante legal.
12. REDAM del representante legal.
13. Certificado de la Contraloría del Contratista
14. Certificado de la Procuraduría del Contratista
15. Certificado de Antecedentes Policía del representante legal
16. Certificado de la Procuraduría del representante legal
17. Certificado de la Contraloría del representante legal
18. Certificado de medidas correctivas representante legal

Atentamente,

Firmado digitalmente por Juan Sebastian Trujillo Amaya

Firmado digitalmente por Jhon Alexander Vasquez Tocasuchyl

Elaboró: **J.vasquezt**