

Entidad originadora:	Ministerio de Salud y Protección Social
Fecha (dd/mm/aa):	8 de julio de 2026
Proyecto de Decreto/Resolución/Circular:	Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos antirretrovirales para el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el seguimiento a las personas que requieren el medicamento para su prevención y tratamiento, se deroga la Resolución 2164 de 2024 y se dictan otras disposiciones.

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

Antecedentes Normativos, Jurisprudenciales y Técnicos

El ordenamiento jurídico colombiano consagra la atención del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) como un asunto de relevancia y prioridad estatal. La Ley 972 de 2005 declaró de interés y prioridad nacional la atención integral de la lucha contra el VIH/SIDA, asignando al Estado y al Sistema General de Seguridad Social en Salud la obligación de garantizar el suministro de los medicamentos autorizados para su diagnóstico y tratamiento.

Por su parte, la Ley 1751 de 2015, Estatutaria de la Salud, define en su artículo 5° la responsabilidad del Estado de respetar, proteger y garantizar el derecho fundamental a la salud, mediante la adopción de las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios y asegurar el flujo oportuno de recursos. En concordancia, el principio de eficiencia, contenido en el literal k) del artículo 6° de la misma ley, establece que el sistema de salud debe procurar la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles.

Bajo esta línea de optimización de recursos, el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015 faculta expresamente al Ministerio de Salud y Protección Social para establecer los mecanismos orientados a adelantar negociaciones centralizadas de precios de medicamentos, insumos y dispositivos, cuyos resultados son de obligatorio cumplimiento para proveedores y compradores, autorizando de forma subsidiaria la compra directa por parte del Gobierno nacional. Asimismo, el artículo 1° de la Ley 2566 de 2026 establece las líneas de gestión para el abordaje intersectorial del VIH/Sida, ordenando garantizar el acceso a la promoción, prevención, diagnóstico, atención y tratamiento, con especial énfasis en las personas en contextos de vulnerabilidad.

A nivel jurisprudencial, la Corte Constitucional, mediante la Sentencia T-246 de 2020, clasificó el VIH/SIDA como una enfermedad catastrófica y reconoció que su alto costo compromete la sostenibilidad financiera del sistema de salud, validando el mecanismo de compra directa previsto en el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015 como una herramienta constitucionalmente legítima para alcanzar una mayor cobertura en favor de la población afectada.

En el contexto técnico, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) recomiendan los esquemas antirretrovirales basados en Dolutegravir (DTG), específicamente la combinación de Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg (DLT), en combinación a dosis fija, como opción de primera línea terapéutica para personas que viven con VIH. Esta recomendación fue incorporada en Colombia en la "Vía Clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de personas viviendo con VIH (2024)" y en el "Protocolo de Profilaxis PosExposición (PEP) 2025". Para instrumentar la adquisición de estas tecnologías a escala y con precios eficientes, el país se adhirió al Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública de la OPS/OMS mediante el Acuerdo 093 de 2010, en ejercicio de las facultades de compra centralizada del artículo 90 de la Ley 1438 de 2011.

Como antecedente administrativo particular, este Ministerio expidió la Resolución 1579 de 2023, declarando la existencia de razones de interés público para someter la patente del Dolutegravir a una licencia obligatoria de uso gubernamental. En consecuencia, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), mediante la Resolución 20049 de 2024, declaró la existencia de razones de interés público para dicha licencia, y este Ministerio reguló las condiciones de compra centralizada, distribución y suministro del medicamento DLT para los grupos específicos autorizados a través de la Resolución 2164 de 2024.

Ahora bien, de conformidad con el artículo 50 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina, las patentes tienen



una vigencia improrrogable de veinte (20) años. La patente de invención identificada con el certificado 1887 (solicitud 07115501A), relativa al principio activo Dolutegravir, estuvo vigente hasta el 28 de abril de 2026. Al cumplirse dicho término, operó la expiración de la patente, por lo que la tecnología ingresó al dominio público y cesaron de pleno derecho los efectos de exclusividad, lo que conlleva la pérdida de vigencia de las disposiciones que regulaban la licencia obligatoria de uso gubernamental.

En consecuencia, se modifican las condiciones jurídicas que sirvieron de fundamento a la Resolución 2164 de 2024 —cuyo alcance se circunscribía a las cuatro poblaciones específicas autorizadas por la licencia— y resulta necesario derogarla y expedir una nueva regulación que amplíe la población beneficiaria del medicamento DLT, de manera que su suministro comprenda tanto a quienes ya venían siendo destinatarios de la medida como a todas las personas cuya prescripción determine el médico tratante, conforme a los documentos clínicos y técnicos vigentes.

Razones de Oportunidad y Conveniencia

La oportunidad de la expedición del presente acto administrativo deviene de la modificación sustancial de las condiciones jurídicas ocurrida como consecuencia de la caducidad de la patente del medicamento Dolutegravir en el territorio nacional. Al haber expirado la patente el 28 de abril de 2026 y cesado los efectos de la licencia obligatoria por razones de interés público de uso exclusivamente gubernamental, el marco regulatorio contenido en la Resolución 2164 de 2024 perdió su fundamento jurídico, lo que hace imperativo su derogatoria y la actualización del marco normativo, a fin de evitar vacíos regulatorios en la compra, distribución y suministro del medicamento.

La conveniencia de esta nueva resolución radica en la oportunidad de ampliar el alcance de las poblaciones beneficiarias del medicamento DLT en combinación a dosis fija. Al no existir barreras derivadas de la exclusividad de una patente ni las restricciones propias del uso gubernamental limitado de una licencia obligatoria, se hace necesario extender el suministro de esta tecnología de primera línea a toda la población. En consecuencia, el medicamento DLT ya no se circunscribirá únicamente a los cuatro grupos identificados en la Resolución 1579 de 2023 (personas migrantes venezolanas regulares, recién diagnosticadas, con falla virológica y usuarias de profilaxis posexposición), sino que se garantizará a todas las personas a quienes el médico tratante determine su prescripción, en cumplimiento de los criterios clínicos establecidos en la Vía Clínica y el Protocolo PEP vigentes.

Esta medida optimiza de forma integral los fines de la administración pública por las siguientes razones:

- Garantía de continuidad: asegura el suministro ininterrumpido del medicamento a quienes ya venían siendo beneficiarios bajo el régimen anterior.
- Eficiencia del gasto público: permite consolidar la compra a gran escala a través del Fondo Rotatorio de la OPS/OMS, con cargo a recursos No UPC administrados por la ADRES, obteniendo precios significativamente inferiores a los del mercado colombiano.
- Resultados en salud: favorece la implementación efectiva del esquema de primera línea terapéutica en todo el territorio nacional, mejorando la efectividad del tratamiento, favoreciendo la supresión viral sostenida, reduciendo el riesgo de resistencia y simplificando los esquemas para el paciente.
- Acceso oportuno en profilaxis posexposición: garantiza la disponibilidad permanente del medicamento (365 días al año, 24 horas al día, 7 días a la semana) para su inicio dentro de las primeras horas posteriores a la exposición, conforme al Protocolo PEP.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

Las disposiciones del presente acto administrativo son de obligatorio cumplimiento para los agentes del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) encargados de la gestión, aseguramiento, prestación de servicios, suministro, seguimiento y control de tecnologías en salud. Específicamente, la norma se aplica y va dirigida a:

- La Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES), o la entidad que haga sus veces, en lo relacionado con la disposición de los recursos No UPC destinados a la financiación de la compra centralizada.



- Las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las entidades adaptadas, o las entidades que hagan sus veces.
- Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de carácter público, privado o mixto.
- Las Entidades Territoriales de Salud (ETS) del orden departamental, distrital y municipal, en ejercicio de sus funciones de gestión, coordinación y distribución, en particular para la profilaxis posexposición no ocupacional.
- Los operadores logísticos y demás actores que intervengan en la cadena de almacenamiento, transporte, distribución y dispensación del medicamento.
- La Cuenta de Alto Costo (CAC), como entidad responsable del análisis de la información para el seguimiento técnico-epidemiológico y de resultados en salud.
- La Superintendencia Nacional de Salud y las demás autoridades competentes en funciones de inspección, vigilancia y control.
- Poblaciones beneficiarias: todas las personas residentes en el territorio nacional que requieran el medicamento antirretroviral en combinación a dosis fija (Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg) para la prevención (profilaxis) o el tratamiento del VIH, conforme a la prescripción del médico tratante y bajo los criterios de la Vía Clínica y los protocolos de salud pública vigentes.

3. VIABILIDAD JURÍDICA

3.1. Análisis expreso y detallado de las normas que otorgan la competencia para la expedición del correspondiente acto.

- Numeral 3, Artículo 173 (Ley 100 de 1993): Faculta a este Ministerio para expedir las normas científicas y de obligatorio cumplimiento que regulan la prestación de los servicios de salud por parte de EPS e IPS.
- Parágrafo 4, Artículo 13 (Ley 1122 de 2007): Confiere la competencia para definir las condiciones operativas y de gestión a las que deben someterse los actores en el aseguramiento y la prestación de servicios.
- Artículo 90 (Ley 1438 de 2011): Habilita a este Ministerio para realizar compras centralizadas de medicamentos a través de instrumentos internacionales (Fondo Rotatorio de la OPS/OMS) con el fin de asegurar la eficiencia de los recursos estatales.

Adicionalmente, las disposiciones sobre inspección, vigilancia y control y el régimen sancionatorio previstos en el Artículo 9 de la presente resolución encuentran fundamento en las siguientes normas, en el marco de las competencias de cada autoridad:

- Leyes 1122 de 2007, 1438 de 2011 y 1949 de 2019: establecen las funciones de inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud sobre los sujetos vigilados del sector, así como el procedimiento administrativo sancionatorio y el régimen de infracciones y sanciones, incluidas las multas y su graduación.
-
- Ley 9 de 1979 y Ley 715 de 2001: facultan a las entidades territoriales de los órdenes departamental, distrital y municipal para ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario en su jurisdicción y para adoptar las medidas sanitarias y sancionatorias que correspondan, en ejercicio de las competencias en salud pública allí asignadas.

De esta manera, cada autoridad ejerce sus funciones de inspección, vigilancia y control y su potestad sancionatoria



conforme al marco normativo que le resulta propio.

3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada.

Las normas que justifican el presente acto administrativo se encuentran vigentes.

3.3. Disposiciones derogas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

Se deroga de forma integral la Resolución 2164 de 2024.

3.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción)

Sentencia T-246 de 2020 (Corte Constitucional): Define al VIH/SIDA como una enfermedad catastrófica cuyo alto costo compromete la sostenibilidad del sistema. El alto tribunal valida el mecanismo de compra directa (Art. 71 de la Ley 1753 de 2015) como una herramienta legítima para alcanzar una mayor cobertura poblacional.

3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

No aplica.

4. IMPACTO ECONÓMICO

No aplica.

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

No aplica.

6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN

No aplica

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO

No aplica.

ANEXOS:

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	N/A
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	N/A
Informe de observaciones y respuestas	N/A
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio	N/A
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	N/A
Otro	N/A



Aprobó,

CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZ

Directora de medicamentos y tecnologías en salud
Ministerio de Protección Social

RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA

Director Jurídico
Ministerio de Salud y Protección Social