

Bogotá D.C., **01 JUN 2017**
**COMPRA No. 00612**

Doctora  
**GINA ELIZABETH WATSON LEWIS**  
 Organización Panamericana de la Salud OPS  
 Organización Mundial de la Salud OMS

**ASUNTO: ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS-C POR INTERMEDIO DEL FONDO ROTATORIO REGIONAL PARA LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS ESTRATÉGICOS DE SALUD PÚBLICA OPS/OMS.**

Respetada Doctora:

Las consideraciones que se tienen para la presente compra son las consignadas por parte del Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, en los estudios previos y sus documentos anexos.

La viabilidad técnica, jurídica y financiera de la presente compra se discutió y aprobó en sesión de Comité Asesor de Contratación de fecha 25 de mayo de 2017.

**OBJETO:** Adquisición de medicamentos para el tratamiento del Virus de la Hepatitis-C por intermedio del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de productos estratégicos de salud pública OPS/OMS.

**Especificaciones Técnicas.**

Adquirir para el Ministerio de Salud y Protección Social, de conformidad a las reglas y procedimientos de la OPS/OMS y, en particular el mecanismo de compras a través del Fondo Estratégico, medicamentos según especificaciones técnicas contenidas en ficha técnica respectiva, como se describe a continuación:

Medicamento	Equivalencia Según Presentación		
	Comprimidos	Caja/botella cada una x 28 comprimidos	Cantidad de Tra- tamientos por 84 comprimidos
Sofosbuvir (400mg)	21.000	750	250
Sofosbuvir (400 mg)/Ledipasvir (90mg)	60.900	2.175	725
Daclatasvir (60mg)	21.000	750	250

\*1 tratamiento equivale 3 botellas o 3 cajas en presentación de 28 comprimidos cada una.

Daclatasvir (60mg): etiquetas en inglés, Fabricante Bristol – Myers Squibb; Origen: Estados Unidos 75% de su vida útil a la fecha de embarque.




Sofosbuvir (400 mg)/Ledipasvir (90mg): Etiquetas-en inglés. Fabricante: Gilead/Patheon; origen: Canadá. 75%-de su vida útil a la fecha de embarque.

Sofosbuvir (400mg): etiquetas ingles/español; fabricante: Gilead/Patheon; origen: Canadá. 75%-de su vida útil a la fecha de embarque.

**Periodicidad de pedidos y envíos:** Los pedidos se efectuarán, según la disponibilidad que la OPS/OMS obtenga de los proveedores, sin perjuicio de los cambios que puedan generarse de acuerdo con las necesidades del Ministerio y/o entregas parciales que se llegaren a acordar con la OPS.

**Mayores o menores cantidades:** Las cantidades solicitadas a OPS podrán ser mayores o menores, dependiendo de los precios que en el mercado internacional encuentre la OPS y/o de la disponibilidad en el mercado global accesible, de la fluctuación de la tasa de cambio del dólar al momento de giro efectivo de los recursos a OPS/OMS por parte del Ministerio y, de las necesidades del Ministerio. La estimación de presupuesto total dispuesto, se entenderá como valor total máximo o techo para la adquisición del medicamento correspondiente.

**VALOR:** El valor total estimado de la presente compra, es hasta por el valor de **VEINTICUATRO MIL QUINIENTOS VEINTISIETE MILLONES DE PESOS M/CTE (\$24.527.000.000)**, incluidos todos los costos de fletes, seguros y gastos por servicios FE/OPS, de conformidad con las condiciones pactadas en el Acuerdo de Participación No. 093 de 2010, los cuales se girarán en dólares estadounidenses, previo perfeccionamiento y de conformidad con las normas y procedimientos administrativos de la OPS/OMS Fondo Estratégico.

#### **FORMA DE DESEMBOLSO:**

De conformidad con lo establecido en la cláusula tercera literal d) del Acuerdo de Participación entre el Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS No. 93 de 2010; el Ministerio – Dirección de Administración de Fondos de la Protección Social desembolsará el valor de esta compra en un solo giro, por el valor de **VEINTICUATRO MIL QUINIENTOS VEINTISIETE MILLONES DE PESOS M/CTE (\$24.527.000.000)**, los cuales se girarán en dólares americanos según tasa vigente a la fecha del giro, de conformidad con las normas administrativas de la OPS/OMS, previo perfeccionamiento y respectivo registro presupuestal a la cuenta de la Organización Panamericana de la Salud. Los fondos requeridos para financiar la presente compra deben ser girados por transferencia bancaria internacional, en dólares americanos, al valor vigente del cambio oficial de naciones unidas en la fecha de giro, a la cuenta #3615-9769, a la siguiente dirección: "Citibank" 111 Wall Street, New York NY 10043, a nombre de "Pan American Sanitary Bureau", Swift CITIUS33, ABA-021000089.

**Nota:** La OPS/OMS deberá reintegrar al Ministerio el saldo de los recursos girados por el Ministerio para financiar la presente compra según tasa de cambio vigente al momento del reintegro, que al finalizar el plazo de ejecución pactado no sean ejecutados y/o comprometidos por parte de la OPS/OMS, lo anterior, en cumplimiento de la normatividad vigente y los procedimientos establecido por el Ministerio para tal fin.

**IMPUTACION PRESUPUESTAL:** Esta compra se encuentra amparada con el siguiente certificado de disponibilidad presupuestal:

Ministerio de Salud - UIC 03 - Logotipo D +

Ministerio de Salud - UIC 03 - Logotipo D + [www.minsu.gub.ve](http://www.minsu.gub.ve)

af

af

CDP No.	Fecha	Proyecto/RUBRO	Recurso	Valor	Valor a afectar
309	24/05/2017	6303048616006 compra centralizada medicamentos hepatitis C. Artículo 90 ley 1438 de 2011	Subcuenta de compensación	\$24.720.000.000	\$24.527.000.000

**PLAZO DE EJECUCIÓN:** La presente compra tendrá un plazo de ejecución contado a partir de la suscripción de la compra, registro presupuestal y hasta agotar los fondos girados a la Organización Panamericana de la Salud sin superar el 30 de noviembre de 2017.

### OBLIGACIONES DE LA OPS/OMS.

1. Adquirir de conformidad con los Procedimientos Operativos de la OPS/OMS Fondo Estratégico para las compras a favor del Ministerio de Salud y Protección Social la cantidad de medicamentos e insumos objeto de la presente compra.
2. Remitir al Ministerio las facturas pro forma que sustenten las adquisiciones a ser realizadas en virtud de la presente Compra. Las facturas pro forma incluirán costos estimados de flete, embalaje, manejo y seguro, así como el 4.25% de cargo por servicios, de conformidad con el reglamento y condiciones de la OPS/OMS.
3. Entregar los medicamentos objeto de la presente compra en los plazos pactados y condiciones contenidas entre las partes.
4. La OPS/OMS incluirá dentro de los acuerdos con el proveedor seleccionado que este deberá garantizar la entrega oportuna de los medicamentos, según los plazos de entrega estipulados en las facturas pro forma emitidas por la Organización, en la ciudad de Bogotá Aeropuerto El Dorado o puerto marítimo según se establezca con el Fondo Estratégico.
5. La OPS/OMS deberá incluir dentro de los acuerdos con el proveedor seleccionado por ella, la obligación de cumplir con la información mínima obligatoria en la rotulación de envases, empaques y embalajes según lo previsto en las especificaciones definidas en la respectiva ficha técnica del medicamento y la normatividad vigente que regula la presente compra. Lo anterior sin perjuicio de lo establecido en el Decreto 249 de 2013.
6. La OPS/OMS deberá incluir dentro de los acuerdos con el proveedor seleccionado la obligación de garantizar que los medicamentos conserven su calidad, durante su transporte hasta su recibo por parte del Ministerio, así como el periodo de vida útil establecido en la ficha técnica del producto, de conformidad con las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante.
7. La OPS/OMS debe garantizar que los medicamentos sean enviados con los siguientes documentos: a) Certificado de producto según el esquema de la OMS, este documento específico (licencia de exportación, inspecciones por parte de la agencia reguladora del país fabricante a la planta y registros). En el caso que un proveedor no pueda entregar el certificado de producto según la OMS, se solicitará: certificado de registro en origen; certificado de libre venta en el país de origen y certificado de GMP (Buenas prácticas de Manufactura). b) Certificado de control de calidad por lote. c) Factura comercial. d) Lista de empaque e) Guía aérea; f) Certificado de seguro. Lo anterior, sin perjuicio de lo establecido en el Decre-

El presente documento es una copia de un documento original que se encuentra en el archivo de la Organización Panamericana de la Salud.

69

- to No. 249 de 2013, mediante el cual se establecen los requisitos para la importación de medicamentos e insumos críticos por parte de las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud OPS.
8. La OPS/OMS debe garantizar el cambio de los medicamentos que no cumplan con los requisitos exigidos de acuerdo a la ficha técnica respectiva y/o que presenten no conformidades según análisis de calidad efectuados por la entidad que defina el Ministerio y/o, no cumplimiento de las demás condiciones técnicas de la compra, lo cual no generará costo adicional alguno para el Ministerio.
  9. La OPS/OMS deberá reintegrar al Ministerio los recursos girados con ocasión de la presente compra, que al final del plazo pactado para la presente compra no se hayan ejecutado y/o comprometido por parte de la OPS/OMS a la tasa vigente al momento del reintegro, con sus rendimientos, para lo cual el Ministerio le informará el número de cuenta respectiva, de conformidad con los procedimientos establecidos por el Ministerio y/o fondo que corresponda.
  10. Las demás que se deriven de los Procedimientos operativos de la OPS/OMS Fondo Estratégico.

#### OBLIGACIONES DEL MINISTERIO.

1. Gestionar el pago directo a la OPS/OMS en dólares de los Estados Unidos de América, según tasa de cambio vigente al momento del giro.
2. Si lo considera necesario y con cargo a sus propios recursos, el Ministerio podrá tomar las muestras por lote de los medicamentos objeto de la compra para realizar los análisis de calidad.
3. Aceptar los medicamentos e insumos objeto de la presente compra, con el lleno de los requisitos establecidos en la normatividad vigente, en particular, el Decreto 249 de 2013 según corresponda.
4. Cumplir con las demás obligaciones que se desprendan de las disposiciones y/o reglamentos vigentes que regulan las adquisiciones a través de la OPS/OMS Fondo Estratégico, así como aquellas que las complementen o modifiquen.

**SITIO DE ENTREGA:** De acuerdo a las disposiciones y/o reglamentos vigentes que regulan las adquisiciones a través de la OPS/OMS Fondo Estratégico, los medicamentos serán entregados por el proveedor en la ciudad de Bogotá Aeropuerto El Dorado ó puerto marítimo nacional; según se establezca con el Fondo Estratégico, dentro de los plazos señalados por las facturas pro formas emitidas por la Organización y por lotes de fabricación cumpliendo con las especificaciones técnicas establecidas en la ficha técnica del medicamento respectivo.

La OPS entregará los medicamentos y demás insumos objeto de la presente compra en presencia del funcionario responsable del Almacén General del Ministerio de Salud y Protección Social y el supervisor de la compra o quien este delegue, con los resultados del control de calidad respectivos. La nacionalización, retiro, traslado y almacenamiento de los bienes una vez recibidos a satisfacción estarán a cargo del Ministerio. La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, ha generado los instrumentos operativos que permitirán ejercer control durante las etapas de distribución, abastecimiento y suministro de los medicamentos a las EPS, por ejemplo, fue construida la guía de especificaciones generales para administrar la cadena de abastecimiento de medicamentos para la Hepatitis, entre otras. Dichos instrumentos permitirán también ejercer control al tratamiento suministrado a los pacientes.

*af*

*46*

**SUPERVISIÓN.** La supervisión del contrato será ejercida de conformidad lo establecido en las leyes vigentes y en la Resolución No 2133 de 2014 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. El supervisor será el Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

**DOCUMENTACION:** Forma parte integral del presente documento, los estudios previos y las fichas técnicas de los medicamentos objeto de la presente compra.

  
ÁLVARO ROJAS FUENTES

01 JUN 2017

Director de Administración de Fondos de la Protección Social

Elaboró: Laura Fernanda Gómez Ramírez/Grupo Gestión Contractual  
Revisó: Grupo de Gestión Contractual/ Norma Rodríguez  
Revisó: Coordinación Grupo Gestión Contractual/Margarita María Gil

