

ESTUDIOS PREVIOS

1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE EL MINISTERIO PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD

1.1.1. Competencia

De conformidad con lo establecido en el artículo 49 (modificado por Acto Legislativo 02 de 2009) de la Constitución Política, el servicio público esencial de salud debe ser organizado, dirigido y reglamentado por el Estado conforme con los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad y debe garantizar, de esta manera, a todas las personas el acceso a la promoción, protección y recuperación de la salud, con la participación de la Nación, las entidades territoriales, los particulares y la comunidad.

Para tal fin y con el objetivo principal de garantizar la prestación de los servicios de salud con oportunidad y calidad a los habitantes del territorio nacional y, progresivamente, ampliar la cobertura, se creó, mediante la Ley 100 de 1993, el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) el cual se encuentra fundamentado, entre otros, en el principio de solidaridad, consistente en *“el mutuo apoyo para garantizar el acceso y sostenibilidad a los servicios de Seguridad Social en Salud, entre las personas”* (art. 2° de la Ley 100 de 1993, artículo 3° de la Ley 1438 de 2011). Uno de los puntos cruciales de esta garantía lo constituye, sin duda, el acceso a medicamentos y, en general, a las diversas tecnologías en salud para el tratamiento de las enfermedades que padece la población. Así, sobre este particular, el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011, *“Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”*, dispuso:

“Artículo 90. Garantía de la competencia. El Gobierno Nacional deberá garantizar la competencia efectiva para la producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos, insumos y dispositivos médicos podrá realizar o autorizar la importación paralela de estos, establecer límites al gasto y adelantar las gestiones necesarias para que la población disponga de medicamentos, insumos y dispositivos médicos de buena calidad a precios accesibles.

El Gobierno Nacional, las entidades públicas y privadas podrán realizar compras centralizadas de medicamentos insumos y dispositivos médicos dentro y fuera del país y desarrollar modelos de gestión que permitan disminuir los precios de los medicamentos insumos y dispositivos médicos y facilitar el acceso de la población a estos”.

Por su parte, en el numeral 42.13 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, establece la competencia del Ministerio de Salud y Protección Social para adquirir, distribuir y garantizar el suministro oportuno de los biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI), los

ESTUDIOS PREVIOS

insumos críticos para el control de vectores y los medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial.

Visto lo anterior, se faculta a las entidades públicas a realizar compras centralizadas *“que permitan disminuir los precios de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos y facilitar el acceso de la población a estos”*. Esto es especialmente sensible respecto a ciertas tecnologías que se encuentran definidas para ser financiadas con el mecanismo de compra centralizada y se encuentran siendo prescritos por la herramienta de prescripción MIPRES¹, u ordenados a través de una acción de tutela.

Este esquema fue complementado con el reconocimiento del derecho fundamental a la salud y, atendiendo a tal carácter, se expidió la Ley Estatutaria 1751 de 2015 *“Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”*, cuyo artículo 2° definió la naturaleza y contenido del derecho fundamental y en sus artículos 20 y 23 reguló lo concerniente a la Política Pública en Salud y a la Política Farmacéutica Nacional, como responsabilidades del Ejecutivo.

Adicionalmente, el artículo 5 de dicha Ley dispuso que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, para lo cual deberá, entre otras obligaciones, *“adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población”* e *“Intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio”* (literales i, j, se resalta). Así mismo, en el artículo 6° de la mencionada Ley estatutaria se estableció el principio de eficiencia, en virtud del cual, *“el sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, los servicios y las tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población”*.

En correspondencia con lo anterior, la Ley 1753 de 2015 señala en su artículo 71 lo siguiente:

“Negociación centralizada de medicamentos, insumos y dispositivos. “El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones centralizadas de precios de medicamentos, insumos y dispositivos. Los precios resultantes de las negociaciones centralizadas serán obligatorios para los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud y estos no podrán transarlos por encima de aquellos

¹ MIPRES es una herramienta tecnológica que permite a los profesionales de salud reportar la prescripción de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC o servicios complementarios.

ESTUDIOS PREVIOS

precios. El Gobierno Nacional podrá acudir subsidiariamente a la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos”.

De esta manera, y con la finalidad de garantizar la accesibilidad a los medicamentos de toda la población residente en el país, no sólo se facultó al Ejecutivo para ejercer un control a los precios de los medicamentos y demás tecnologías, sino que también se le atribuyeron facultades tanto para establecer mecanismos de negociaciones centralizadas como para realizar, subsidiariamente, la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos.

De otra parte, la mencionada Ley 1753 de 2015, con el fin de garantizar el adecuado flujo y los respectivos controles a los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS, creó en su artículo 66, a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud ADRES, como una entidad de naturaleza especial del nivel descentralizado de la rama ejecutiva del orden nacional, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, patrimonio independiente, asimilada a una Empresa Industrial y Comercial del Estado en los términos allí señalados, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, cuyo objeto social es el de administrar los recursos que hacían parte del Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA), los del Fondo de Salvamento y Garantías para el Sector Salud (FONSAET), los que financien el aseguramiento en salud, los copagos por concepto de prestaciones no financiados con cargo a la UPC del Régimen Contributivo, los recursos que se recauden como consecuencia de las gestiones que realiza la Unidad Administrativa Especial de Gestión Pensional y Contribuciones Parafiscales de la Protección Social (UGPP) a que hace referencia el artículo 67 de la Ley; así como los demás ingresos que determine la Ley. Adicionalmente, adoptar y desarrollar los procesos y acciones para el adecuado uso, flujo y control de los recursos en los términos señalados en la citada ley, en desarrollo de las políticas y regulaciones que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

En cumplimiento del artículo 66 de la misma Ley y en ejercicio de las facultades conferidas por el numeral 16 del artículo 189 de la Constitución Política, el Presidente de la República expidió el Decreto 1429 de 2016 *“Por el cual se modifica la estructura de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES – y se dictan otras disposiciones.”*

El artículo 3 del mencionado decreto establece, entre sus funciones, las siguientes:

“1. Administrar los recursos del Sistema, de conformidad con lo previsto en los artículos 66 y 67 de la Ley 1753 de 2015 y las demás disposiciones que la reglamenten, modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

4. Realizar pagos, efectuar giros directos a los prestadores y proveedores de tecnologías en salud y transferencias a los agentes del sistema que optimice el flujo de los recursos.

(...)”

ESTUDIOS PREVIOS

Dicha entidad, asumió la administración de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así como el ejercicio de sus funciones como entidad autónoma.

Por otro lado, el Decreto 2265 de 2017, *“por el cual se modifica el Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social adicionando el artículo 1.2.1.10, y el Título 4 a la Parte 6 del Libro 2 en relación con las condiciones generales de operación de la ADRES - Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”*, en su artículo 2.6.4.1.3 establece el objeto de la entidad, así:

*“La ADRES tiene como objeto administrar los recursos a que hace referencia el artículo 67 de la Ley 1753 de 2015, los demás ingresos que las disposiciones de rango legal le asigne; y adoptar y desarrollar los procesos y acciones para el adecuado uso, flujo y control de los recursos en los términos señalados en la citada ley, **en desarrollo de las políticas y regulaciones que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social** y de acuerdo con lo previsto en el Decreto 1429 de 2016 modificado por los Decretos 546 y 1264 de 2017 las normas que los modifiquen o sustituyan”* (Negrilla fuera del texto).

Posteriormente, con la expedición del Decreto 852 de 2018 se modificó el Decreto 1429 de 2016, en relación con las funciones de la ADRES para que, previa delegación del Ministerio de Salud y Protección Social, gestione la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos no financiados con cargo a la UPC por parte de la ADRES, con cargo a los recursos que dicha entidad administra.

Para lo cual, se adicionó un párrafo al artículo 3° del Decreto 1429 de 2016, modificado por los Decretos 546 y 1264 de 2017, así:

*“(...) **Parágrafo.** La ADRES podrá, previa delegación del Ministerio de Salud y Protección Social, adelantar la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos no cubiertos en el Plan de Beneficios en Salud para el régimen contributivo con cargo a la Unidad de Pago por Capitación UPC. Para tal fin, corresponderá a la ADRES con las apropiaciones disponibles, ordenar el gasto y adelantar el pago, previa instrucción del Ministerio de Salud y Protección Social. El Ministerio adelantará los estudios técnicos, epidemiológicos y administrativos previos a la compra y todos los procesos y actividades posteriores a la misma, incluyendo la gestión administrativa, operativa y logística de los bienes adquiridos, así como la supervisión del contrato respectivo, sin que se generen costos adicionales en la operación de la ADRES. En virtud de la delegación efectuada por el Ministerio de Salud y Protección Social, la gestión adelantada por la ADRES se amparará por la regulación aplicable a las entidades sanitarias”*.

ESTUDIOS PREVIOS

Adicionalmente, a través de la Ley 1955 de 2019, por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018 - 2022 “Pacto por Colombia Pacto por la Equidad”, se modifican las competencias en salud por parte de la Nación, centralizando el reconocimiento de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la UPC de conformidad con el artículo 231, el cual establece: *“Financiar, verificar, controlar y pagar servicios y tecnologías en salud no financiadas con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC) en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. La verificación, control y pago de las cuentas que soportan los servicios y tecnologías de salud no financiados con recursos de la UPC de los afiliados al Régimen Subsidiado prestados a partir del 1 de enero de 2020 y siguientes, estará a cargo de la Administradora de los Recursos del Sistema de Seguridad Social en Salud (ADRES), de conformidad con los lineamientos que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social.”*

En concordancia a lo anterior, el artículo 12 del Decreto 1437 de 2021, modificó el artículo 2.6.4.3.5.1.7 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social estableciendo lo siguiente:

“ARTÍCULO 12. Modifíquese el artículo 2.6.4.3.5.1.7 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, el cual quedará así:

ARTÍCULO 2.6.4.3.5.1.7. Gestión de compras centralizadas de tecnologías en salud no financiadas con la UPC o con los presupuestos máximos. Las compras centralizadas de tecnologías en salud que no se encuentren financiadas con los recursos de la UPC o los presupuestos máximos para los afiliados a los regímenes Contributivo y Subsidiado podrán financiarse con las apropiaciones disponibles en ADRES, quien ordenará el gasto y adelantará el pago, previa instrucción del Ministerio de Salud y Protección Social.

El Ministerio adelantará los estudios técnicos, epidemiológicos y administrativos previos a la compra y todos los procesos y actividades posteriores a la misma, incluyendo la gestión administrativa, operativa y logística de los bienes adquiridos, así como la supervisión del contrato respectivo, sin que se generen costos adicionales en la operación de la ADRES.”

Es importante resaltar que el medicamento dolutegravir (DTG) / tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / lamivudina (3TC), actualmente no cuenta con registro sanitario, ni se comercializa en el país y su compra, en virtud de la licencia obligatoria por razones de interés público sobre la patente de invención con certificado 1887, concedida a la solicitud 07115501A, que comprende el principio activo dolutegravir, titulada *“DERIVADO DE CARBAMOILPIRIDONA POLICICLICO QUE TIENE ACTIVIDAD INHIBIDORA DE LA INTEGRASA DEL VIH”*, estará destinada única y exclusivamente al uso gubernamental, lo que posibilita la compra del medicamento con este principio activo únicamente al Ministerio

ESTUDIOS PREVIOS

de Salud y Protección Social por lo tanto, no está sujeto a transacciones realizadas por otros actores del sistema de salud.

En cumplimiento de lo establecido en la normatividad citada, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 2164 del 5 de noviembre de 2024 (Anexo 1), que establece los criterios de la compra centralizada, distribución y suministro del medicamento tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / lamivudina / dolutegravir (DTG) (3TC) en combinación a dosis fija para el tratamiento de la infección por VIH, prescritos por el médico tratante u ordenados por fallo de tutela, señalando pautas para su distribución y suministro, así como las reglas para el seguimiento del medicamento, el cual, será entregado exclusivamente a los siguientes grupos priorizados de personas: i) Personas que viven con VIH que hacen parte de la población migrante venezolana regular; ii) personas que viven con VIH recién diagnosticadas; iii) personas que viven con VIH con falla virológica y; iv) personas que requieren profilaxis post exposición.

Por lo anteriormente expuesto y atendiendo lo indicado en el artículo 14 de la Ley 489 de 1998, en el que se reguló lo pertinente sobre la delegación de funciones entre entidades públicas, el Ministerio y la ADRES suscribieron el convenio interadministrativo 1745 de 2024 con el objeto de *“Aunar esfuerzos técnicos, administrativos, y financieros entre el Ministerio de Salud y Protección Social y la Administradora del Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES para llevar a cabo la compra directa del dolutegravir 50 MG + lamivudine 300 MG + tenofovir 300 MG, de medicamentos para el tratamiento del VIH para el régimen contributivo y subsidiado, con cargo a los recursos que administra la ADRES.”* (Anexo 2).

Dentro de los compromisos asumidos por el Ministerio, a través del mencionado Convenio Interadministrativo, está el siguiente: *“1. Elaborar los estudios epidemiológicos, técnicos, administrativos, estudios previos, análisis del sector, estudios de mercado, y en general, todos aquellos que se requieran para adelantar los procesos y celebración de contratos u órdenes de compra y sus modificaciones, prórrogas y/o adiciones para la compra de medicamentos para la VIH para el régimen contributivo y subsidiado que se adquieran con cargo al presupuesto administrado por la ADRES, a través del (la) Director (a) de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social o quien haga sus veces con el apoyo y visto bueno del director de Promoción y Prevención o quien haga sus veces, según sus competencias. 2. Presentar ante el Comité Asesor de Contratación de la ADRES los estudios previos, análisis del sector, estudios de mercado, y en general, los estudios que se requieran para adelantar los procesos y celebración de contratos u órdenes de compra y sus modificaciones, prórrogas y/o adiciones para la compra de medicamentos que se adquieran con cargo al presupuesto administrado por la ADRES, a través del (la) Director (a) de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social o quien haga sus veces, con el apoyo de la Dirección de Promoción y Prevención, en el marco de sus competencias.*

ESTUDIOS PREVIOS

Por su parte, dentro de los compromisos asumidos por ADRES en virtud del Convenio Interadministrativo, están los siguientes:

“(...)

1. *Efectuar las compras directas de medicamentos para el tratamiento de VIH para los regímenes contributivo y subsidiado, con cargo a los recursos que la ADRES administra, así como las modificaciones a la misma, si a ello hubiere lugar.*
2. *Contar con las apropiaciones presupuestales disponibles para realizar las respectivas compras de medicamentos para el VIH.*
3. *Ordenar el gasto y adelantar el pago de las compras que realice en virtud de la compra directa de medicamentos para el tratamiento del VIH, en cumplimiento de la instrucción general que emitirá el MSPS para ello.*
4. *Adelantar los procesos y celebración de contratos u órdenes de compra y sus modificaciones, prórrogas y/o adiciones, dando cumplimiento a las normas de contratación estatal o al régimen aplicable de acuerdo con la modalidad de contratación que se utilice y a la naturaleza de las partes, con el fin de adquirir medicamentos para el VIH para el régimen contributivo y subsidiado. (...)*”

En virtud de lo anterior, la orden de compra que se haga efectiva con base en los presentes estudios previos se adelantará con cargo a los recursos administrados por la ADRES.

De esta manera, la compra centralizada de medicamentos contra VIH responde a los compromisos del CONPES 3918 del 15 de marzo de 2018, en el cual se establecen “*las metas y las estrategias para el cumplimiento de la agenda 2030 y sus ODS en Colombia.*”, entre las cuales, se encuentra la meta 3.3 que incluyó el seguimiento del indicador que “*Mide el porcentaje de niños con diagnóstico de infección por VIH/SIDA de madres positivas, respecto al total de niños nacidos de madres con VIH/SIDA.*”, con una meta al 2030 del 2,0% y “*Mide el número de muertes por VIH/SIDA, por cada 100.000 habitantes.*” con una meta al 2030 de una tasa del 2,4².

Así mismo atiende, al Plan Nacional de respuesta ante las ITS, el VIH, la coinfección TB-VIH y las Hepatitis B y C, Colombia 2022-2025, enmarcado en las resoluciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), las estrategias mundiales del sector salud frente a las ITS, el VIH y las hepatitis virales y el Plan Decenal de Salud Pública PDSP 2022-2031, y da continuidad a las estrategias establecidas en el plan nacional de respuesta y plan decenal de salud pública anteriores, el cual incluyó entre sus metas “*Al 2025 el 95% de las PVV que conocen su diagnóstico, reciben terapia antirretroviral.*” e incluye como objetivo de la línea operativa atención integral en salud “*Garantizar la atención integral oportuna en salud frente a las ITS, el VIH, la coinfección TB/VIH y las hepatitis B y C*”, y en el Plan Decenal de Salud Pública incluyó la meta “*A 2031, 50% de las personas que son*

²https://assets.ctfassets.net/27p7ivvbl4bs/c15L6fPoswiGYUy64Uy4k/d2d1c2b218757846743c6eb335d5b380/CONPES_3918_Anexos.pdf

ESTUDIOS PREVIOS

confirmadas por banco de sangre para HTLV, VIH, Hepatitis B y C, enfermedad de Chagas y sífilis acceden a la atención integral en salud”.

Finalmente, en concordancia a lo anterior, el Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2022 – 2026 expedido mediante la Ley 2294 de 2023, dentro del componente *“Hacia un sistema de salud garantista, universal, basado en un modelo de salud preventivo y predictivo”*, contiene la estrategia *“Acceso equitativo a medicamentos dispositivos médicos y otras tecnologías”*.

De esta manera, la gestión de los programas para el control de eventos/enfermedades de interés en salud pública está orientada desde el Ministerio y, se aportan insumos y medicamentos necesarios, enmarcándose en lo previsto en los artículos 113 y 288 de la Constitución Política. En efecto, dichas normas impulsan la colaboración armónica entre los órganos del Estado para lograr sus fines y, a nivel territorial, ello se materializa con la necesaria coordinación, concurrencia y subsidiariedad de los esfuerzos nacionales y regionales.

Con relación al mecanismo de la compra, este Ministerio y la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS suscribieron en el año 2010 el Acuerdo 093 (Anexo 3), mediante el cual se fijaron las condiciones de participación del país en el Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS, mecanismo que favorece la reducción de los costos de adquisición de los productos estratégicos, derivado de las compras a gran escala, contribuyendo a la garantía de altos estándares de calidad y la disponibilidad de dichos productos a los Estados Miembros de la OPS/OMS.

Conforme lo establece el procedimiento para el funcionamiento del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS, en su acápite sobre participación de los países, numeral 5, es posible que otras instituciones gubernamentales del país participante puedan acceder al Fondo Estratégico previa suscripción de anexo al Convenio, el cual debe ser suscrito por la OPS, el Ministerio de Salud y la institución gubernamental correspondiente. Por lo anterior, en el mes de febrero de 2019 se suscribió el Apéndice No. 1 al citado Acuerdo, en el cual se acordó lo siguiente:

“Que el término “Gobierno” indicado en el Acuerdo comprende también a la ADMINISTRADORA DE LOS RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD – ADRES, como institución gubernamental de la República de Colombia, que acepta someterse a los términos y condiciones del Acuerdo número 93 de 2010 para participar en el Fondo.

Que la ADMINISTRADORA DE LOS RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD – ADRES será responsable de (1) confeccionar y presentar, conjuntamente con el Ministerio, la lista de los medicamentos y otros insumos estratégicos a ser adquiridos en el marco del presente Apéndice y de (2) pagar, por anticipado, dichos medicamentos e insumos.

ESTUDIOS PREVIOS

Que el Ministerio de Salud y Protección Social será el responsable de recibir y realizar el trámite de nacionalización de los productos estratégicos de salud pública adquiridos en el marco del presente Apéndice, así como de su distribución. A tal fin, la OPS/OMS consignará los productos adquiridos a nombre del Ministerio.”

Con base en la regulación mencionada, se advierte que este Ministerio es competente para realizar los estudios previos para efectuar la compra centralizada de medicamentos, como parte de las políticas tanto de accesibilidad de medicamentos a la población residente en el territorio nacional, como de la sostenibilidad financiera del SGSSS, en el marco de la garantía del derecho fundamental a la salud. Por otro lado, la ADRES, en su carácter de administrador de los recursos del SGSSS que, entre otros destinos, reconocen el pago de medicamentos no financiados con cargo de la Unidad de Pago por Capitación o presupuestos máximos de los regímenes contributivo y subsidiado, tiene como uno de sus objetivos que los recursos sean protegidos eficaz y eficientemente y es competente para efectuar la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos no financiados en el PBS con cargo a la UPC.

La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud en su calidad de supervisora del convenio interadministrativo suscrito con ADRES para efectuar la compra centralizada de medicamentos y prestando el servicio técnico según su competencia, así como, la información contenida en los sistemas de información sobre la necesidad de medicamentos para compra directa del dolutegravir 50 MG + lamivudine 300 MG + tenofovir disoproxil fumarato 300 MG, de medicamentos para el tratamiento del VIH para el régimen contributivo y subsidiado, una vez efectuada la compra, ordenará los envíos respectivos a las distintas EPS y elaborará los informes correspondientes.

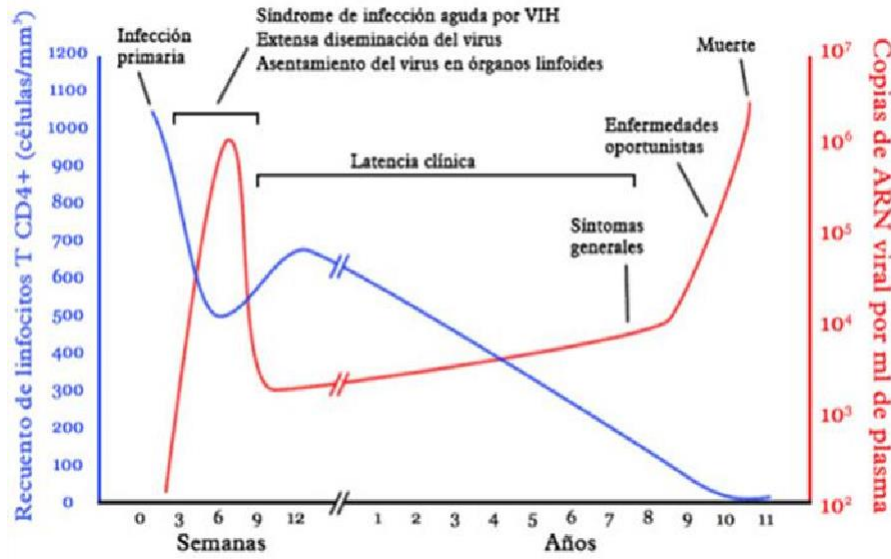
1.1.2. Necesidad Específica

El VIH es una partícula infecciosa que debilita el sistema inmunológico o de defensa de los seres humanos, afectando la capacidad de respuesta del organismo a las infecciones y enfermedades. A medida que el virus destruye las células de defensa y altera su función, la persona infectada se vuelve gradualmente más vulnerable a microorganismos que, bajo condiciones normales, no producirían enfermedades. La fase más avanzada de la infección por el VIH se conoce como Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), y puede tardar de 2 a 15 años en manifestarse, dependiendo del sujeto y del acceso al tratamiento³. (Gráfica 1)

³ Fuente: Ministerio de Salud Perú. Situación actual de la prevención y control de ITS, VIH/SIDA y hepatitis B, 2013. Disponible en <https://docplayer.es/12444082-Situacion-actual-de-la-prevencion-y-control-de-its-vih-sida-y-hepatitis-b.html>

ESTUDIOS PREVIOS

Gráfica 1 Historia Natural del VIH



Fuente: Ministerio de Salud Perú. Situación actual de la prevención y control de ITS, VIH/SIDA y hepatitis B, 2013. Disponible en <https://docplayer.es/12444082-Situacion-actual-de-la-prevencion-y-control-de-its-vih-sida-y-hepatitis-b.html>

El VIH no puede reproducirse solo, por lo cual, necesita alojarse en un ser humano para poder vivir y replicarse. Se puede transmitir por el contacto con líquidos corporales como la sangre, la leche materna, el semen o las secreciones vaginales de personas infectadas. Igualmente, se puede transmitir de la madre al hijo durante el embarazo y el parto. No es posible infectarse como resultado de contactos de tipo cotidiano como besos, abrazos o apretones de manos o por compartir objetos, alimentos o bebidas⁴.

El VIH se detecta mediante un análisis de sangre con pruebas que se pueden realizar en el laboratorio o fuera de este, y que detectan la presencia de anticuerpos contra el virus o sus antígenos (partículas propias del virus). El diagnóstico temprano de la infección por VIH es fundamental, tanto para la persona como para la comunidad, ya que este permite el inicio del tratamiento antirretroviral. Al alcanzar la indetectabilidad de la carga viral, se logran beneficios como la no transmisibilidad del virus cortando así la cadena de transmisión (razón de salud pública)⁵, a la vez que, mejora la calidad de vida y se incrementa la expectativa de vida de la persona infectada (razón humanitaria)⁶.

⁴ Organización Mundial de la Salud, 2022. VIH Fact Sheet. Disponible en <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>. Consultado en julio 2023.

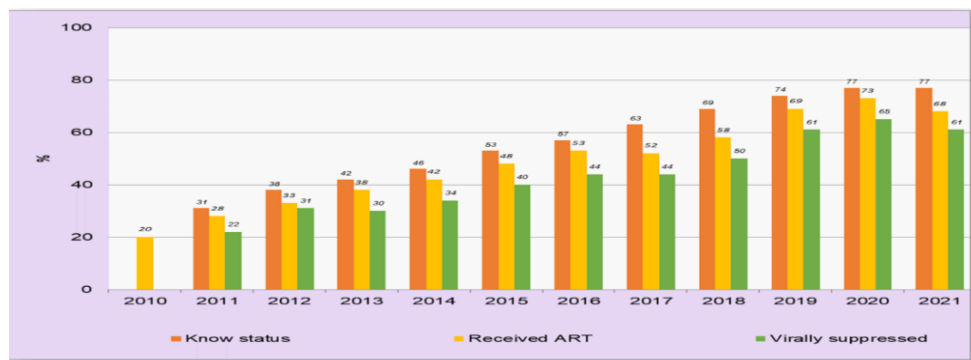
⁵ UNAIDS. Undetectable = untransmittable — Public health and HIV viral load suppression. Disponible en https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/undetectable-untransmittable_en.pdf

⁶ Adam Trickey et al; Life expectancy after 2015 of adults with HIV on long-term antiretroviral therapy in Europe and North America: a collaborative analysis of cohort studies, The Lancet Published: March 20, 2023 DOI: [https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(23\)00028-0](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(23)00028-0)

ESTUDIOS PREVIOS

En Colombia, para el año 2021 según estimaciones obtenidas del software Spectrum se estima que había en el país un número aproximado de 180.000 (150.000 – 240.000) personas viviendo con VIH, de las cuales el 77% conocía su diagnóstico, 68% recibía tratamiento antirretroviral y 61% tenía carga viral suprimida. Según los datos de la Cuenta de Alto Costo, para el periodo comprendido entre el 1 de febrero de 2021 a 31 de enero de 2022, en el país había 141.787 personas con diagnóstico de VIH, de las cuales, 125.264 recibían tratamiento (88,3% de las diagnosticadas), y 97.862 tenían carga viral suprimida (78,1% de las tratadas)⁷ (Gráfica 2).

Gráfica 2 Información epidemiológica del VIH en Colombia



Fuente: Cuenta de Alto Costo (CAC), Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Situación del VIH en Colombia, 2022; Bogotá, D.C. 2023.

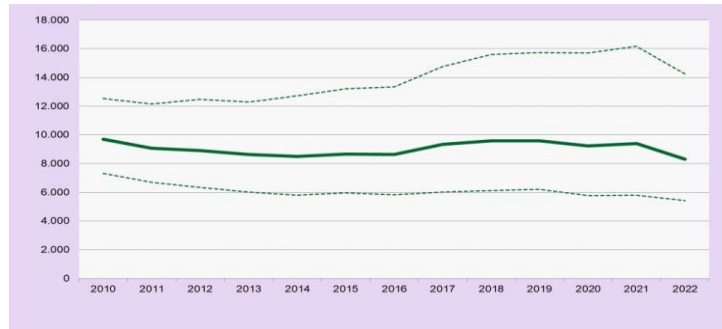
Para el año 2021, a través del programa de estimaciones estadísticas para VIH, conocido como Spectrum⁸ se estimó que en Colombia 9.400 personas adquirieron el VIH, con una tasa de incidencia de 16 por cada 100.000 personas (0,16 por cada 1000), reflejando una reducción frente a años anteriores, quizá relacionada con la disminución en el número de casos reportados en el año 2020 a causa de la pandemia por COVID-19, dato con el cual se alimentó el software de Spectrum (Gráfica 2).

⁷ Cuenta de Alto Costo (CAC), Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Situación del VIH en Colombia, 2022; Bogotá, D.C. 2023

⁸ SPECTRUM es un conjunto de modelos fáciles de usar que brindan a los formuladores de políticas una herramienta analítica para respaldar el proceso de toma de decisiones. <https://www.avenirhealth.org/software-spectrum.php>

ESTUDIOS PREVIOS

Gráfica 3 Nuevas infecciones por VIH estimadas por Spectrum



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social, estimaciones de incidencia por Spectrum, 2023. Nota: Las líneas punteadas reflejan el límite inferior y superior de la estimación

Los datos estimados, contrastan con los informes de VIH del SIVIGILA, los cuales muestran por su parte que, la notificación de casos de VIH en Colombia viene en aumento en los últimos años, pasando de 28,2 casos por 100.000 habitantes en el año 2018 a 36,3 casos por 100.000 habitantes en el año 2022⁹, solo con una reducción en el año 2020 probablemente ocasionada por la reducción en la búsqueda de casos a nivel comunitario e institucional debido a las restricciones implementadas por el gobierno ante la pandemia por COVID-19 (Gráfica 4)

Gráfica 4 Tendencia en la tasa de casos de VIH notificados al SIVIGILA, 2018- 2022



Fuente: Basada en los informes del evento VIH 2018 y 2022 del Instituto Nacional de Salud.

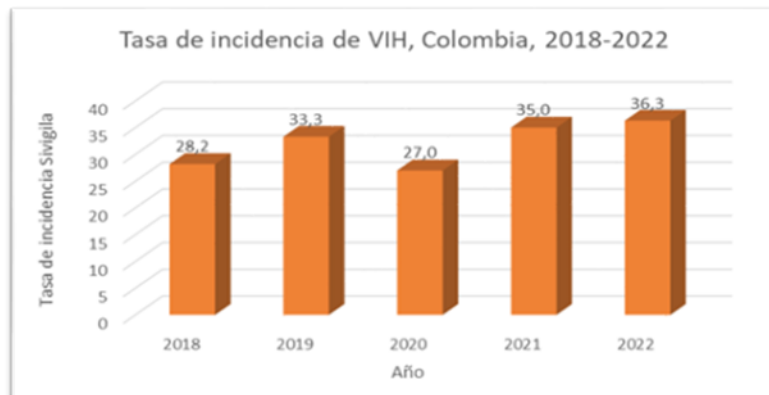
⁹ Instituto Nacional de Salud, Informes de evento VIH, años 2018 a 2022.

ESTUDIOS PREVIOS

Aunque la tasa reportada por el Instituto Nacional de Salud (INS) incluye casos de personas diagnosticadas con infección reciente y otras con infecciones de larga data, pero con nuevo diagnóstico, el número absoluto de casos ha presentado un incremento significativo de 32,5%, pasando de 14.474 casos en 2018 a 19.183 casos en 2022. Este valor es 4 veces mayor que el estimado para América Latina, que es de 8% de aumento entre 2010 a 2022, con aproximadamente 110.000 nuevas infecciones en 2021¹⁰.

Los resultados en el aumento del número de nuevos casos pueden estar igualmente relacionados con los esfuerzos en tamizaje que viene llevando a cabo el país, y que se ven reflejados en el incremento de pruebas realizadas, tanto a hombres como mujeres, en el período 2019-2022. (Gráfica 5)

Gráfica 5 Número de pruebas de VIH realizadas 2019-2022



Fuente: RIPS. Datos preliminares para el año 2022

De otro lado, contrastando los 12.919 casos incidentes reportados por la Cuenta de Alto Costo (CAC) para el periodo de 1 de febrero de 2021 a 31 de enero de 2022¹¹, con los 17.876 casos incidentes reportados por el SIVIGILA para el período enero – diciembre 2021, a pesar del mes de diferencia en el período de reporte, se evidencia que un porcentaje de las personas notificadas al SIVIGILA no llegan a ser reportadas a la Cuenta de Alto Costo (CAC), por limitantes como barreras de acceso a los servicios de salud relacionadas con factores de vulnerabilidad como habitantes de calle, migrantes irregulares, personas sin afiliación, entre otros.

¹⁰ Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) . The Path That Ends AIDS. 2023 UNAIDS GLOBAL AIDS UPDATE [consultado 22de Agosto de 2023. Available from: https://thepath.unaids.org/wp-content/themes/unaids2023/assets/files/2023_report.pdf

¹¹ Cuenta de Alto Costo (CAC), Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Situación del VIH en Colombia, 2022; Bogotá, D.C. 2023.

ESTUDIOS PREVIOS

El número de personas procedentes del exterior, principalmente de Venezuela, con diagnóstico de VIH, reportadas al SIVIGILA, ha presentado oscilaciones, relacionadas con las condiciones sociales y políticas de ambos países. De esta manera, en el año 2018 fueron reportados 410 casos y en 2019 se reportaron 907 casos, durante un período de alta afluencia de migrantes a nuestro país, sin embargo, en el año 2020, la tendencia creciente se invirtió, probablemente relacionada con los cierres en fronteras a causa de la pandemia por COVID-19, que generó una disminución del flujo migratorio reportándose solo 401 casos en dicho año. Para el año 2021, el número de casos reportados tuvo un ligero incremento alcanzando 448 casos y en el año 2022 se reportaron 417 estabilizándose la tendencia del reporte¹².

De otro lado, la encuesta Bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia (Estudio Bienvenir), realizado en cuatro (4) ciudades del país entre los años 2021 y 2022, encontró una prevalencia de VIH de 0,9% entre personas migrantes y refugiadas procedentes de Venezuela, la cual osciló entre 0,8% en Bogotá y Soacha (IC 95%: 0,4-1,5) y 1,2% (IC 95%: 0,7-2,0) en Barranquilla y Soledad. Utilizando la prevalencia establecida para esta población, se estima que, entre los 2.477.588 refugiados y migrantes venezolanos en Colombia registrados a septiembre 2022, habría por lo menos 22.298 (IC95%: 14.865 - 34.686) personas que viven con VIH y que requieren un acceso continuo al tratamiento.¹³

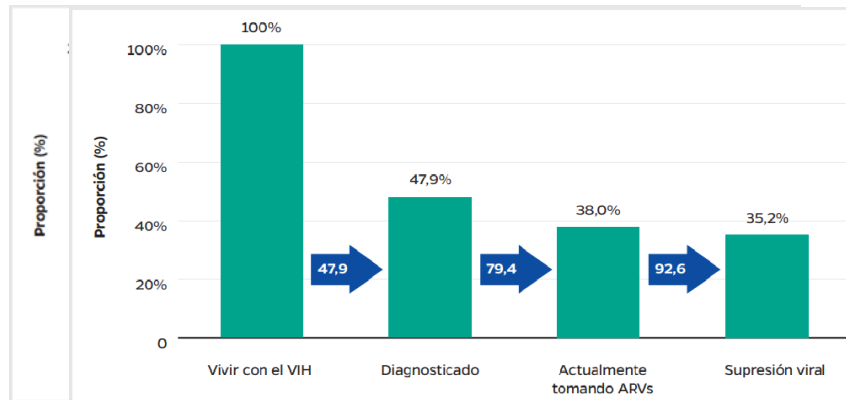
El estudio Bienvenir estableció la cascada de atención al VIH entre los participantes con infección confirmada por VIH encontrando que, aproximadamente el 47,9% de las personas estimadas con VIH han sido diagnosticadas, el 38% reciben tratamiento antirretroviral y el 35,2% tienen carga viral suprimida (Gráfica 6). Esta cascada muestra que aquellos que están accediendo al tratamiento, tienen una buena respuesta al mismo, pero que aún son muchos los que faltan por diagnosticarse y tratarse en el país.

Gráfica 6 Continuidad de la atención al VIH entre los participantes con infección por VIH confirmada por laboratorio

¹² Instituto Nacional de Salud. Informes del comportamiento en la notificación del evento de VIH, 2018 a 2022. Disponibles en: <https://www.ins.gov.co/buscadoreventos/Paginas/Info-Evento.aspx>

¹³ Red Somos, Ministerio de Salud y Protección Social y Universidad Johns Hopkins. Encuesta bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia. Informe final. Bogotá y Baltimore. Octubre de 2022
Disponibles en: https://share-net-colombia.org/documentos/INFORME_FINAL_BIENVENIR.pdf

ESTUDIOS PREVIOS



Fuente: Encuesta bioconductual sobre el VIH, la sífilis y el estado de salud de los venezolanos que viven en Colombia octubre 2022. Estudio Bienvenir.

La prevalencia reportada en el estudio Bienvenir (0,9%), al ser comparada con la prevalencia estimada en la población general colombiana (0,5%), muestra que dicha prevalencia es casi el doble de la prevalencia en personas nacionales, lo cual, sumado a que la prevalencia en Barranquilla y Soledad es mayor al 1% en población general venezolana, significa que, en esta población, se estaría presentando una epidemia generalizada,¹⁴. Por tanto, es urgente para el país garantizar la atención de esta población, si se quiere evitar un impacto mayor en el comportamiento de la epidemia, tanto entre la población migrante como en la población colombiana, teniendo en cuenta que, de acuerdo con las definiciones de la OMS, este nivel de prevalencia es suficiente para la expansión de la epidemia en la población general¹⁵

De otro lado, un número significativo de las personas que viven con VIH en Colombia pertenecen a poblaciones clave, algunas de ellas con prevalencias mayores al 5%, por lo cual, Colombia se clasifica como una epidemia concentrada¹⁶.

Por otro lado, el informe anual de la Cuenta de Alto Costo 2023 indica que, para este mismo período, 21.572 personas presentaban falla terapéutica¹⁷, correspondiente al 15,21% del total de personas reportadas a la CAC¹⁸ (ver Tabla 1). La recomendación de la OMS, en

¹⁴ Una epidemia generalizada se define como aquella que se sostiene por sí sola a través de la transmisión heterosexual. ONUSIDA

¹⁵ Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud y Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida. Pautas para la Vigilancia de Infecciones de Transmisión Sexual. 1999. Disponible en:

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67818/WHO_CHS_HSI_99.2_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

¹⁶ Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud. Epidemia del VIH y respuesta en América Latina y el Caribe. Octubre 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/epidemia-vih-respuesta-america-latina-caribe-octubre-2022>

¹⁷ La falla terapéutica se define como la situación en la cual un régimen antirretroviral es incapaz de controlar la infección por VIH. Los factores que pueden contribuir a la falla del tratamiento incluyen resistencia a los medicamentos, toxicidad del esquema y pobre adherencia a la terapia antirretroviral por parte del usuario. Fuente: Clinical Info HIV gov. Glossary of HIV/AIDS-Related Terms 2021 • 9TH EDITION Offering information on HIV/AIDS treatment, prevention, and research. Disponible en https://clinicalinfo.hiv.gov/sites/default/files/glossary/Glossary-English_HIVinfo.pdf

¹⁸ Cuenta de Alto Costo (CAC), Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Situación del VIH en Colombia, 2022; Bogotá, D.C. 2023

ESTUDIOS PREVIOS

tales casos, es el uso de dolutegravir con una combinación optimizada de inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa como esquema preferido de segunda línea para personas viviendo con VIH en quienes no se venía utilizando un esquema basado en dolutegravir ¹⁹. Desafortunadamente, el informe de la cuenta de alto costo no permite identificar cuántos de estos pacientes están recibiendo tratamiento con dolutegravir ²⁰

Tabla 1 Falla terapéutica y genotipificación en las personas que viven con VIH según el régimen de afiliación.

	Sí			No			Total		
Régimen	Genotipificación			Genotipificación			Genotipificación		
	Sí	No	Total con falla	Sí	No	Total sin falla	Sí	No	Total
	n (%) ¹	n (%) ¹	n (%) ²	n (%) ¹	n (%) ¹	n (%) ²	n (%) ¹	n (%) ¹	n (%) ³
Contributivo	2.976 (23,04)	9.94 (76,96)	12.916 (15,50)	1.254 (1,78)	69.182 (98,22)	70.436 (84,50)	4.23 (5,07)	79.122 (94,93)	83.352 (58,78)
Especial	5 (100,00)	0 (0,00)	5 (5,26)	3 (3,33)	87 (96,67)	90 (94,74)	8 (8,42)	87 (91,58)	95 (0,06)
Excepción	157 (24,80)	476 (75,20)	633 (12,65)	98 (2,24)	4.272 (97,76)	4.37 (87,35)	255 (5,10)	4.748 (94,90)	5.003 (3,52)
No asegurado	8 (61,54)	5 (38,46)	13 (2,39)	3 (0,56)	528 (99,44)	531 (97,61)	11 (2,02)	533 (97,98)	544 (0,38)
PPL	7 (22,58)	24 (77,42)	31 (4,14)	18 (2,51)	699 (97,49)	717 (95,86)	25 (3,34)	723 (96,66)	748 (0,52)
Subsidiado	2.103 (26,40)	5.863 (73,60)	7.966 (15,40)	1.533 (3,50)	42.239 (96,50)	43.772 (84,60)	3.636 (7,03)	48.102 (92,97)	51.738 (36,48)
Planes voluntarios de salud	3 (37,50)	5 (62,50)	8 (2,61)	35 (11,71)	264 (88,29)	299 (97,39)	38 (12,38)	269 (87,62)	307 (0,21)
Total	5.259 (24,38)	16.313 (75,62)	21.572 (15,21)	2.944 (2,45)	117.271 (97,55)	120.215 (84,79)	8.203 (5,79)	133.584 (94,21)	141.787 (100,00)

Fuente: Cuenta de Alto Costo (CAC), Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. Situación del VIH en Colombia 2022; Bogotá D.C. 2023. 1. Porcentaje del total con o sin falla. 2. Porcentaje del total por régimen de afiliación. 3. Porcentaje del total.

Los medicamentos para controlar la infección por el VIH, conocidos como antirretrovirales o antirretrovíricos (ARV), si bien no curan la infección, se usan para inhibir la replicación del virus y facilitar la recuperación del sistema de defensa para combatir las infecciones. Para

¹⁹ World Health Organization. Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: Recommendations for a public health approach. July 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>

²⁰ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>

ESTUDIOS PREVIOS

ello, se combinan tres o más antirretrovíricos, los cuales se deben ofrecer a todas las personas que viven con VIH, independientemente de si tienen síntomas o no y del número de células de defensa que tengan en su organismo. El tratamiento se debe tomar de por vida²¹

El objetivo del tratamiento ARV es suprimir la capacidad replicativa del virus (alcanzar la indetectabilidad), para conservar la capacidad de respuesta inmune del organismo, reducir casi a cero el riesgo de transmisión a otras personas y lograr un estado de bienestar físico y mental. De esta manera, el tratamiento antirretroviral en las personas que viven con VIH, además de garantizar el control de la infección, es una importante estrategia de prevención, concluyendo que Indetectable²² es igual a Intransmisible (I=I) ^{23 24 25}

Los medicamentos ARV también pueden ser utilizados en la prevención del VIH, en los casos de exposiciones ocupacionales y no ocupacionales a fluidos corporales de una persona infectada o cuyo estado serológico es desconocido, por ejemplo, pinchazos con agujas usadas por otras personas, ruptura de condón, violencia sexual, entre otros. En estas situaciones los medicamentos deben iniciarse en las primeras 72 horas de ocurridas la exposición para evitar la infección por VIH y tomarse de manera ininterrumpida por un lapso de 28 a 30 días²⁶.

Actualmente, los medicamentos antirretrovirales pueden clasificarse según su mecanismo de acción, en los siguientes grupos terapéuticos

1. Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos (INTR) (abacavir, adefovir, didanosina, emtricitabina, estavudina, lamivudina, tenofovir y zidovudina),
2. Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos (INNTR) (efavirenz, etravirina, nevirapina y rilpivirina),
3. Inhibidores de la proteasa (IP) (atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, saquinavir, ritonavir.),
4. Otros antivirales (enfuvirtide, maraviroc),
5. Inhibidores de la integrasa (INI) (dolutegravir, elvitegravir y raltegravir).

²¹ Organización Mundial de la Salud, 2022. VIH Fact Sheet. Disponible en <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>. Consultado en Agosto 2023.

²² Cuando la concentración del VIH en la sangre es demasiado baja para detectarla con una prueba de carga viral.

²³ Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Prevention of HIV-1 Infection with Early Antiretroviral Therapy. New England Journal of Medicine. 2011;365(6):493-505. doi:10.1056/NEJMoa1105243.

²⁴ NIH - National Institutes of Health. The science is clear: with HIV, undetectable equals untransmittable. The science is clear: with HIV, undetectable equals untransmittable. Published January 10, 2019. Accessed February 13, 2023. <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/science-clear-hiv-undetectable-equals-untransmittable>;

²⁵ Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Antiretroviral Therapy for the Prevention of HIV-1 Transmission. New England Journal of Medicine. 2016;375(9):830-839. doi:10.1056/NEJMoa1600693).

²⁶ Ministerio de Salud y Protección Social. 2017. Protocolo para la atención por exposición de riesgo biológico laboral o no laboral, ante las infecciones de transmisión sexual, el virus de la inmunodeficiencia humana, el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C

ESTUDIOS PREVIOS

Los INI son el grupo terapéutico más nuevo de antirretrovirales y son medicamentos cuyo mecanismo de acción consiste en bloquear el proceso de integración del ADN proviral al ADN del huésped mediante la unión al sitio catalítico de la integrasa viral y de esta manera evitar su replicación. Raltegravir y elvitegravir fueron los primeros en ser aprobados. Dolutegravir, es el INI más reciente, fue aprobado por la FDA (Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés) en el año 2013 y en 2014 obtiene autorización en Colombia.

En general los INI son una familia de fármacos muy bien tolerados, con un excelente perfil metabólico y de tolerabilidad digestiva. El Dolutegravir por su parte tiene la facilidad de ser administrado en una toma diaria, con un bajo perfil de toxicidad e interacciones, además de contar dos facultades, una barrera genética alta y la buena difusión en líquido cefalorraquídeo.

En julio de 2021, la OMS publicó la actualización de las directrices unificadas sobre la infección por el VIH, en las que se proporciona más apoyo para la adopción del dolutegravir como opción preferida en el tratamiento antirretroviral de primera y segunda línea para todos los grupos de población, debido a los datos de seguridad tranquilizadores, incluso para las mujeres y las adolescentes que lo usan durante el período que rodea a la concepción²⁷. Asimismo, la OMS afirma que el dolutegravir *“es más eficaz, más fácil de administrar y tiene menos efectos secundarios que otros medicamentos actualmente en uso. El dolutegravir también tiene una barrera genética alta a la farmacoresistencia, lo que refuerza su durabilidad y eficacia a largo plazo. Desde que se llevaron a cabo las encuestas, muchos más países han iniciado la transición a regímenes que contienen dolutegravir, proporcionando así una mejor opción de tratamiento a las personas y reforzando la lucha contra la farmacoresistencia”*²⁸

Aunado a lo anterior, en 2021, Colombia actualizó la Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para el manejo del VIH estableciendo como regímenes preferidos esquemas basados en dolutegravir en los siguientes casos:

- En personas con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico de infección por VIH sin experiencia previa con antirretrovirales²⁹.
- En gestantes mayores a 18 años viviendo con VIH sin experiencia previa con antirretrovirales e independientemente de la edad gestacional³⁰.

²⁷ Organización Panamericana de la Salud. Actualización sobre la transición al tratamiento antirretroviral basado en dolutegravir

²⁸ OMS (2021). La OMS publica el informe de 2021 sobre la farmacoresistencia del VIH. <https://www.who.int/es/news/item/24-11-2021-who-releases-hiv-drug-resistance-report-2021#:~:text=La%20OMS%20recomienda%20desde%202019,otros%20medicamentos%20actualmente%20e n%20uso.>

²⁹ Anexo 6.5 de la GPC Colombia 2021, el cual contiene las tablas de síntesis de evidencia GRADE y las calificaciones de certeza de la evidencia para cada desenlace crítico, se encuentra que hubo desenlaces como mayor probabilidad de carga viral indetectable a diferentes tiempos de seguimiento con dolutegravir vs otros medicamentos con certeza de la evidencia alta

³⁰ Ministerio de Salud y Protección Social, Empresa Nacional Promotora del Desarrollo Territorial e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. Versión completa. Bogotá D.C. Colombia; 2021

ESTUDIOS PREVIOS

Es importante mencionar que la evaluación económica realizada en el marco de la actualización de la Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes, calculó los costos y la efectividad de los esquemas de terapia antirretroviral (TAR) inicial en pacientes con edad igual o mayor a 18 años con diagnóstico reciente de infección por VIH, incluidas gestantes, sin experiencia previa con antirretrovirales. Como resultado arrojó que, en términos de efectividad, los esquemas basados en dolutegravir (DTG) obtuvieron mayores AVAC (Años de Vida Ajustados por Calidad), ocupando las primeras posiciones dentro de las opciones terapéuticas disponibles

Esta recomendación se sustentó en la revisión de la evidencia, la cual mostró superioridad del dolutegravir en términos de efectividad y seguridad, comparado con los demás antirretrovirales. Así mismo, “los esquemas basados en dolutegravir han mostrado consistentemente superioridad en términos de supresión viral y reducción de la progresión de la enfermedad, con mejor adherencia en relación con eventos adversos (menor suspensión del tratamiento debido a eventos adversos con dolutegravir que con otros medicamentos). También, se ha descrito menos frecuencia de aparición de resistencia en pacientes manejados con dolutegravir

Para el caso de personas con falla virológica, en las guías consolidadas para la prevención, diagnóstico, tratamiento, prestación de servicios y monitoreo del VIH, 2021, la OMS indica que, en personas en necesidad de una segunda línea de tratamiento, dolutegravir en combinación con un *backbone*³¹ optimizado de inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa es el esquema preferido de segunda línea para personas que viven con VIH que no recibían dolutegravir en su esquema inicial³².

En el caso de profilaxis post-exposición en adolescentes y adultos con exposición no ocupacional y ocupacional, tanto la Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes 2021 de Colombia.³³, como la guía consolidada de prevención, pruebas, tratamiento, seguimiento del VIH de la OMS, recomiendan como régimen de primera línea el esquema basado en dolutegravir, principalmente considerando los efectos neuropsiquiátricos que puede tener el efavirenz, el cual, por sus efectos sobre el sistema nervioso central, puede agravar cuadros de ansiedad o estrés postraumático que pueden

³¹ Backbone o combinación básica es una expresión que se utiliza para referirse a dos inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos (ITIN) a partir de los cuales se formula un régimen inicial contra el VIH. Para completar el régimen contra el VIH, los dos ITIN se combinan con un tercer medicamento antirretroviral (ARV) contra el VIH, ya sea un inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de los nucleósidos (ITINN), un inhibidor de la proteasa (IP), o un inhibidor de la transferencia de la cadena de la integrasa (INSTI). Definición tomada de Clinical Info HIV.gov. Glosario de términos relacionados con el VIH/SIDA, 2021, 9a. Edición. Disponible en: <https://clinicalinfo.hiv.gov/sites/default/files/glossary/Glossary-Spanish-HIVinfo.pdf>

³² World Health Organization. CONSOLIDATED GUIDELINES ON HIV PREVENTION, TESTING, TREATMENT, SERVICE DELIVERY AND MONITORING: RECOMMENDATIONS FOR A PUBLIC HEALTH APPROACH. JULY 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>

³³ Ministerio de Salud y Protección Social, Empresa Nacional Promotora del Desarrollo Territorial e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes. Versión completa. Bogotá D.C. Colombia; 2021

ESTUDIOS PREVIOS

presentar las personas tras la exposición al virus⁸¹. Esta recomendación también se basa en el hecho de que el efavirenz presenta una farmacorresistencia hasta tres veces más frecuente en personas con exposición previa a fármacos antirretrovíricos³⁴

Por último, en el caso de personas migrantes, especialmente de Venezuela, en el párrafo 11-G, de la Declaración Conjunta de la VIII Reunión Técnica Internacional sobre Movilidad Humana de Personas Venezolanas en la Región, los Estados miembros, se comprometen a dar cumplimiento a las recomendaciones de OPS y ONUSIDA, sobre continuar con los esfuerzos para acelerar la transición a TLD (Tenofovir, Lamivudina y dolutegravir) y en la eliminación de las barreras en el acceso al tratamiento antirretroviral (TARV)³⁵. De igual manera, en el documento “Propuesta para incrementar la cobertura de salud de las personas refugiadas y migrantes con VIH de la República Bolivariana de Venezuela año 2021”³⁶, menciona el acuerdo de los países para realizar la transición a tratamientos con dolutegravir para población migrante.

Así las cosas el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 1579 de 2023³⁷, la cual declara la existencia de razones de interés público para someter la patente de invención 1887, otorgada a la solicitud 07115501A, titulada “*DERIVADO DE CARBAMOILPIRIDONA POLICICLICO QUE TIENE ACTIVIDAD INHIBIDORA DE LA INTEGRASA DEL VIH*”, relacionada con el principio activo dolutegravir, en adelante la patente, a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental, para asegurar su disponibilidad como tratamiento de primera línea contra el VIH.

Que en virtud de esta declaratoria de interés público, la Superintendencia de Industria y Comercio – SIC- expidió la Resolución 20049 del 23 de abril de 2024³⁸, por la cual se otorga a MINSALUD una licencia obligatoria por razones de interés público sobre la patente de invención con certificado 1887, concedida a la solicitud 07115501A, que comprende el principio activo dolutegravir, titulada “*DERIVADO DE CARBAMOILPIRIDONA POLICICLICO QUE TIENE ACTIVIDAD INHIBIDORA DE LA INTEGRASA DEL VIH*”, la cual estará destinada única y exclusivamente al uso gubernamental, lo que posibilita la compra de medicamento con este principio activo, sin la autorización del titular de la patente.

Que en virtud del artículo 2° de la mencionada resolución, se otorgó al MINSALUD la facultad de “*importar y fabricar el producto protegido por la patente de invención con*

³⁴ <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-drug-resistance>

³⁵ Boccardi Vidarte, Andrea. Directora de la Oficina de ONUSIDA para los Países de la Región Andina. Comunicado relacionado con la Resolución 881 de 2023

³⁶ Propuesta para incrementar la cobertura de salud de las personas refugiadas y migrantes con VIH de la República Bolivariana de Venezuela año 2021. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/54912/OPSONUSIDACDECOVID-19210013_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

³⁷ Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter una patente de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental.

³⁸ “Por la cual se concede una licencia obligatoria por razones de interés público sobre una patente de invención y se ordena su inscripción en el registro público de la propiedad industrial”

ESTUDIOS PREVIOS

certificado N°1887, concedida a la solicitud 07115501A, que comprende el principio activo dolutegravir, condicionándola a que la totalidad del medicamento introducido o fabricado en el mercado colombiano con ocasión a esta licencia se destine al uso gubernamental por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, quien tomará las medidas necesarias para la distribución del producto objeto de esta licencia en el marco de sus competencias.”

Que el numeral párrafo primero del numeral 2.1 del artículo 2 de dicha resolución, señala *“El licenciatario podrá importar o fabricar dolutegravir en presentación de monofármaco o en combinaciones a cantidades fijas, siempre que los compuestos activos que se incluyan en la composición no se encuentren protegidos mediante una patente de invención vigente en Colombia.”*

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, en virtud de la licencia obligatoria otorgada y en su calidad de licenciatario, tiene la responsabilidad de adquirir el medicamento y observar las condiciones establecidas en el artículo 68 de la Decisión 486 del 2000 de la Comunidad Andina y en la Resolución 20049 del 23 de abril de 2024.

Que adicionalmente, el Ministerio deberá, durante toda la vigencia de la licencia obligatoria a la que se refiere este documento, cumplir con las disposiciones del párrafo 4 del artículo 72 del Decreto 677 de 1995, en cuanto a la marcación mediante el correspondiente etiquetado de exclusividad de la totalidad de los medicamentos fabricados o importados bajo la presente licencia.

En tal sentido, la patente comprende el principio activo dolutegravir, el cuál es un medicamento fundamental dentro de los esquemas de tratamiento farmacológico recomendados para las personas que viven con VIH, dado que logra el control de la carga viral haciéndola indetectable y contribuye a controlar el surgimiento de nuevos casos pues, presenta menores efectos secundarios y aumenta la adherencia al tratamiento.

La implementación de esta licencia garantizará un acceso más amplio y equitativo a los tratamientos, y mejorará la calidad de vida de las personas que viven con VIH/SIDA de la población priorizada en la Resolución 1579 del 2 de octubre de 2023 de Minsalud, la cual corresponde a: i) población migrante venezolana (regular e irregular); ii) personas que viven con VIH recién diagnosticadas; iii) personas con falla virológica y iv) personas que requieren profilaxis post exposición.

Es por eso que, con el objetivo de garantizar el acceso al tratamiento basado en el principio activo dolutegravir, el Ministerio de Salud y Protección Social, adquirirá bajo el mecanismo de compra centralizada de la combinación a dosis fija Dolutegravir (DTG) / tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / lamivudina (3TC), recomendado como régimen preferido en la Vía Clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de personas viviendo con VIH, expedida por el Minsalud, la cual proporciona los lineamientos para realizar la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de PVV de acuerdo con las recomendaciones basadas en la evidencia de la GPC de VIH colombiana publicada en el

ESTUDIOS PREVIOS

2021,³⁹ la evidencia de la Guía de la Organización Mundial de la Salud⁴⁰, y en la evidencia disponible para población migrante y no migrante⁴¹ con el propósito de contribuir a estandarizar el manejo de estos pacientes y mejorar la calidad de su atención en salud.

Cabe resaltar que el medicamento Dolutegravir (DTG) / tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / lamivudina (3TC), actualmente no cuenta con registro sanitario, ni se comercializa en el país y su compra está destinada exclusivamente para uso gubernamental.

Costos del medicamento

En Colombia actualmente se comercializa el dolutegravir como monofármaco, es decir, que una tableta contiene solo el principio activo dolutegravir, el costo reportado en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) con corte a 2023 fue de \$365.970 como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2 Precios dolutegravir 2023 reportados*.

Fuente	P.A. Consolidado	Clasificación F.F./V.A.	Unidad	Precio por presentación**
SISMED	Dolutegravir	Tableta recubierta con película	mg	\$ 365.970

*Frasco que contiene 30 tabletas recubiertas con película cada una de 50 mg

Estos costos contrastan con los ofrecidos por el Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS de acuerdo con la cotización REQ24-00003633 del 12 de noviembre de 2024 (Anexo 4).

Tabla 3 Costo TAR Fondo Estratégico de la OPS

Fuente	Medicamento	Clasificación F.F./V.A.	Unidad	Precio por presentación**
OPS	Dolutegravir 50 mg + lamivudine 300 mg + tenofovir 300 mg, (OPS)	Tableta recubierta con película	mg	16.639

** Se uso la TRM de \$ 4317 TRM Supuestos macroeconómico 2024

³⁹ Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/SIDA en personas adultas, gestantes y adolescentes 2021

⁴⁰ World Health Organization. Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach. World Health Organization; 2021

⁴¹ Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS), ONUSIDA. Propuesta para incrementar la cobertura de salud de las personas refugiadas y migrantes con VIH de la República Bolivariana de Venezuela Consideraciones sobre la pandemia de COVID-19 [Internet]. 2021. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/54912/OPSONUSIDACDECOVID19210013_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

ESTUDIOS PREVIOS

La comparación entre los precios disponibles en dicho Fondo y lo promediado de lo reportado en SISMED se presenta en la Tabla 4.

Tabla 4. Descripción diferencial costos de tratamientos en Colombia vs. OPS/OMS – 2024

Descripción	Reporte SISMED*	Costo OPS/OMS compra**	Diferencia
TIVICAY® 50 MG TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA	\$365.970	\$16.639	26 veces con relación con relación al precio del Fondo Rotatorio de la OPS.

Fuente: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – DMTS – MSPS.

* Los precios se obtuvieron del Sistema de Información de Precios de Medicamentos de Colombia (web.sispro.gov.co). El total de Costo del medicamento se calculó a partir el valor promedio de venta de las presentaciones comercializadas en el 2023 en el canal institucional teniendo en cuenta el valor promedio por unidad mínima de dispensación.

** Costo tratamiento OPS, tomado del REQ24-00003633 del 12 de noviembre de 2024 (Anexo 4) contemplando tasa de cambio 1US\$ por \$4.317, que corresponde al promedio para 2024. Los valores incluyen el cargo por fletes y seguros.

Al revisar el costo del medicamento Dolutegravir en países de la Región de las Américas en 2023-2024, se observa que el valor encontrado superaba considerablemente el precio ofrecido en el Fondo Estratégico de la OPS.

Tabla 5. Costos tratamientos en Ecuador y Brasil, 2023-2024

Terapia	Ecuador		Brasil	
	USD	COP	USD	COP
TIVICAY® 50	363,12	\$ 1.567.589	353,42	\$ 1.525.714

Fuente: Consejo Nacional de Fijación y revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano (Ecuador) y Banco de precios (Brasil)
TRM\$ 4317 TRM Supuestos macroeconómico 2024

Las tablas 2, 3 y 4 evidencian la competitividad de los precios que ofrece OPS frente a los costos que pagaban otros países en la región y los que el país ha pagado en ámbitos distintos al mecanismo y negociación de compra centralizada al Fondo Estratégico de la OPS.

A continuación se presentan los posibles escenarios de las posibles alternativas de adquisición y reducción:

ESTUDIOS PREVIOS

Escenario 1. Tratar las personas seleccionadas en la Resolución 1579 de 2023⁴² que viven con VIH y reducir las nuevas infecciones

Acciones

- ✓ Iniciar el tratamiento de las poblaciones seleccionadas en la resolución 1579 con el tratamiento basado en dolutegravir
- ✓ Aumentar el diagnóstico oportuno de personas para mantener el ritmo del tratamiento
- ✓ Garantizar el tratamiento adecuado

Impacto esperado: Atender al menos el 80% de la población seleccionada

Escenario 2: Metas ONUSIDA 2030

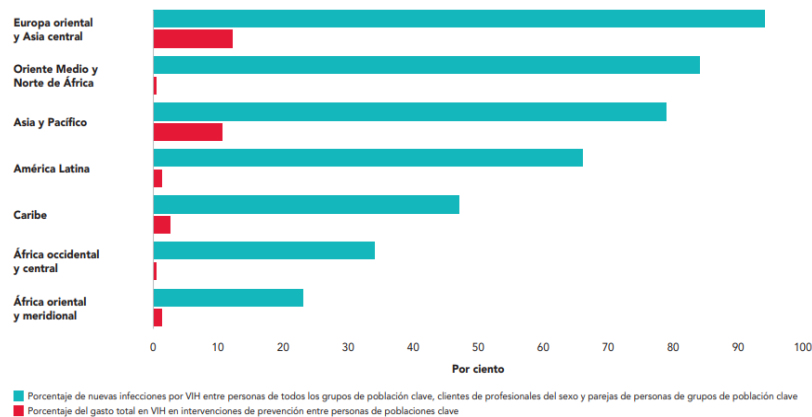
Reducir en un 90% las infecciones por VIH

Acciones:

- Aumentar la inversión de recursos en pruebas diagnósticas
- Aumentar el presupuesto para el manejo del VIH

Impacto esperado reducir a reducir en un 90% los nuevos contagios

Gráfica 7 Porcentaje del total de recursos para el VIH destinados a programas para poblaciones clave y de nuevas infecciones por el VIH entre miembros de poblaciones clave y sus parejas sexuales, por regiones, 2023



Fuente: ONUSIDA - Informe actualización mundial sobre el VIH 2024

⁴²https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%201579%20de%202023.pdf

ESTUDIOS PREVIOS

Estimación de necesidades de tratamientos para 2024-2025

De acuerdo con el “Informe de recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional sobre la declaración de interés público de los medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir con fines de licencia obligatoria” y con la resolución 1579 de 2023 para el año 2025 se requiere atender 45.526 personas que pertenecen a los siguientes grupos poblacionales:

Resolución 1579 de 2023	2024	2025
Migrantes regularizados en atención integral de VIH	4.800	7.100
Personas que viven con VIH recién diagnosticadas	14.177	14.948
Personas en falla virológica	22.009	23.478

Fuente: cálculo de la DMTS a partir de los datos de la cuenta de alto costo (CAC 2012-2022)

1.1.2.1. Compras a través del Fondo Estratégico

Desde el año 2010, el MSPS ha acudido a la compra de ciertos medicamentos a través del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS, teniendo en cuenta que, como se indicó previamente, las adquisiciones a través de este mecanismo son favorables en tanto representan economías de escala, contribuyen con el mejoramiento de condiciones de aseguramiento de altos estándares de calidad y con la disponibilidad de dichos productos a los Estados Miembros de la OPS/OMS. En el caso del tratamiento para VIH y, atendiendo a tales ventajas, este Ministerio considera pertinente adquirirlos a través de este mecanismo.

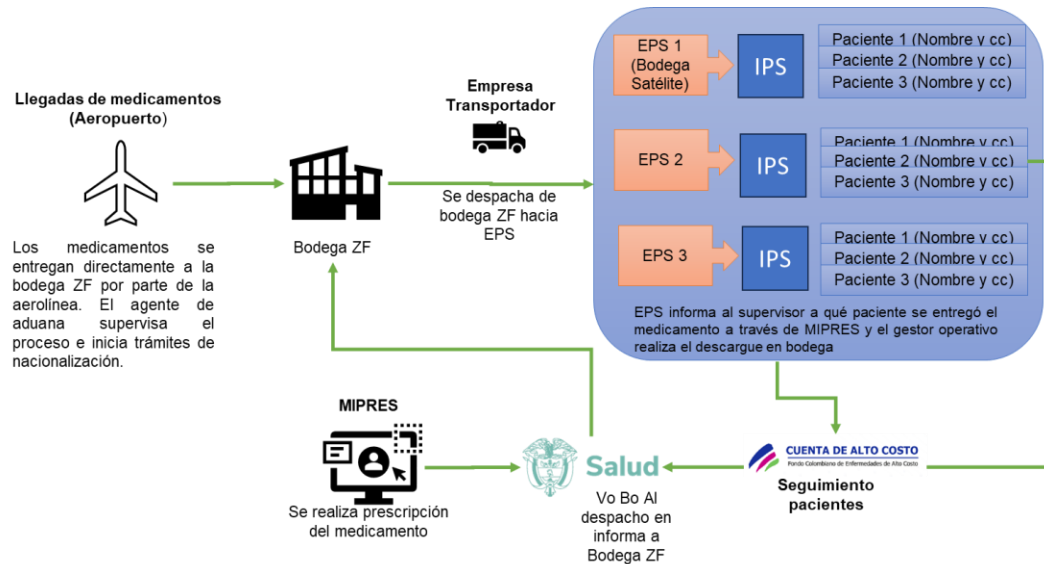
Debe resaltarse que las compras de medicamentos a través de este Fondo exigen tiempos amplios para la estimación de necesidades, cotización de precios por parte de la OPS/OMS, el perfeccionamiento de la compra, el giro de los recursos y el recibo de los bienes de acuerdo con los procedimientos establecidos por dicha organización.

1.1.2.2. Distribución de medicamentos:

La distribución de medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir con fines de licencia obligatoria será ejecutada a través del mecanismo de recepción, distribución, seguimiento y control de medicamentos adquiridos a través de compra centralizada, la cual articula la gestión clínica, en función del número de prescripciones realizadas en las IPS y las EPS, a través de la herramienta MIPRES.

ESTUDIOS PREVIOS

Gráfico 1. Gestión de inventario de medicamentos cuyo principio activo es el dolutegravir



En el Gráfico 1 se observa de manera general el funcionamiento de la cadena de abastecimiento y la distribución de los medicamentos por los diferentes actores: proveedor, MSPS, EPS e IPS hasta llegar a los pacientes. Esta cadena de abastecimiento es garantizada por la Subdirección de Gestión de Operaciones.

2. OBJETO A CONTRATAR, CON SUS ESPECIFICACIONES, AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

2.1. OBJETO

Adquisición de medicamentos dolutegravir 50 mg + lamivudine 300 mg + tenofovir 300 mg, para el tratamiento del VIH por intermedio del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS con cargo a los recursos administrados por la ADRES.

2.2. CONDICIONES MÍNIMAS ESENCIALES DEL BIEN - ESPECIFICACIONES

2.2.1 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 que establezca el Ministerio y/o entregas parciales que se llegaren a acordar con la OPS.

ESTUDIOS PREVIOS

2.2.2 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 y de las necesidades establecidas por el Ministerio. La estimación de presupuesto total dispuesto se entenderá como valor total máximo o techo para la adquisición de los medicamentos correspondientes.

2.2.3 Especificaciones Técnicas. Adquirir, de conformidad a las reglas y procedimientos de la OPS/OMS y, a través del Fondo Estratégico, medicamentos según especificaciones técnicas contenidas en las fichas técnicas respectivas, en las cantidades que se describen en la Tabla 15:

Tabla 6. Estimación de medicamentos a adquirir con presupuesto disponible

Medicamento	Equivalencia Según Presentación			Vida útil del medicamento	Presupuesto Disponible
	Comprimidos	Botella cada una x 30 comprimidos	Cantidad de Tratamientos		
dolutegravir 50 mg + lamivudina 300 mg + tenofovir 300 mg,	24.274.590	809.158	67.429	3 años	14.380.316.247

**1 tratamiento equivale a una botella en presentación de 30 comprimidos cada una. dolutegravir 50 mg + lamivudine 300 mg + tenofovir 300 mg, 75% de su vida útil a la fecha de embarque. En caso de no poder cumplirse con el 75% por situaciones de la casa productora y que estén amenazando la continuidad del tratamiento en Colombia, se aceptarán siempre y cuando el fabricante se comprometa a reintegrar la cantidad de producto que se pudiese llegar a vencer en un plazo estipulado.*

La anterior cantidad dependerá del comportamiento del dólar al momento de realizar la compra.

2.3. OBLIGACIONES DE LA OPS/OMS – FONDO

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 y ADRES la cantidad de medicamentos e insumos objeto de la presente compra.
2. Remitir a la ADRES con copia al Ministerio las facturas proforma que sustenten las adquisiciones a ser realizadas en virtud de la presente Compra. Las facturas proforma 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 al Ministerio de Salud y Protección Social, descritas en la cotización y/o factura de compra.
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

ESTUDIOS PREVIOS

entrega estipulados en las facturas proforma 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 período 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 Decreto 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 con 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 la ADRES.
9. La OPS/OMS deberá reintegrar a ADRES 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 ADRES le informará el número de cuenta respectiva, de conformidad con los procedimientos establecidos por la ADRES.
10. Las demás que se deriven de los Procedimientos operativos de la OPS/OMS Fondo Estratégico.

ESTUDIOS PREVIOS

2.4. OBLIGACIONES DEL MINISTERIO

1. 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.
2. 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.
3. 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.

2.5. OBLIGACIONES DE ADRES

1. Adelantar, gestionar, proyectar e impulsar la documentación o actividades que se requieran de conformidad con los Procedimientos Operativos de la OPS/OMS Fondo Estratégico, para la adquisición de la cantidad de medicamentos objeto de la presente Orden de Compra a favor del Ministerio de Salud y Protección Social y ADRES.
2. Gestionar y realizar el pago directo a la OPS/OMS en dólares de los Estados Unidos de América, según tasa de cambio vigente al momento del giro.
3. 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.

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN

La presente compra tendrá un plazo de ejecución hasta el 30 de junio del 2025 o hasta la entrega total de los medicamentos adquiridos con los fondos girados a la OPS por la ADRES, lo que primero ocurra.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN/ DOMICILIO - SITIO DE ENTREGA.

De acuerdo con 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 o 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/OMS entregará los medicamentos y demás insumos objeto de la presente compra en presencia del funcionario responsable del Almacén General del Ministerio de Salud y

ESTUDIOS PREVIOS

Protección Social y del supervisor de la compra, con los resultados del control de calidad respectivos. El retiro, traslado y almacenamiento de los bienes una vez recibidos a satisfacción estarán a cargo del Ministerio.

El domicilio contractual será la ciudad de Bogotá D.C.

2.8. CONTRATO A CELEBRAR

Se pretende suscribir una ORDEN DE COMPRA con OPS/OMS.

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. 093 de 2010, la presente compra está regulada por lo establecido en el precitado acuerdo de participación y, de conformidad con las reglas y procedimientos del Fondo Estratégico de la OPS/OMS.

3. MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA Y FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE LA SOPORTAN

3.1. MODALIDAD DE SELECCIÓN

De conformidad con el objeto, las obligaciones del contrato y la naturaleza jurídica, la modalidad de selección que resulta aplicable es la contratación con organismos internacionales el desarrollo de programas de promoción, prevención y atención en salud, de que trata el artículo 20 de la Ley 1150 de 2007, así como el 2.2.1.2.4.4.1. del Decreto 1082 de 2015.

3.2. FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN

El inciso segundo del artículo 20 de la Ley 1150 de 2007, modificatorio del artículo 13 de la Ley 80 de 1993 establece:

“De la contratación con organismos internacionales. Los contratos o convenios financiados en su totalidad o en sumas iguales o superiores al cincuenta por ciento (50%) con fondos de los organismos de cooperación, asistencia o ayudas internacionales, podrán someterse a los reglamentos de tales entidades. En caso contrario, se someterán a los procedimientos establecidos en la Ley 80 de 1993. Los recursos de contrapartida vinculados a estas operaciones podrán tener el mismo tratamiento.

Los contratos o convenios celebrados con personas extranjeras de derecho público u organismos de derecho internacional cuyo objeto sea el desarrollo de programas de

ESTUDIOS PREVIOS

promoción, prevención y atención en salud; contratos y convenios necesarios para la operación de la OIT; contratos y convenios que se ejecuten en desarrollo del sistema integrado de monitoreo de cultivos ilícitos; contratos y convenios para la operación del programa mundial de alimentos; contratos y convenios para el desarrollo de programas de apoyo educativo a población desplazada y vulnerable adelantados por la Unesco y la OIM; los contratos o convenios financiados con fondos de los organismos multilaterales de crédito y entes gubernamentales extranjeros, podrán someterse a los reglamentos de tales entidades”.

A su vez, el artículo 2.2.1.2.4.4.1. del Decreto 1082 de 2015 establece:

“(…) Los contratos o convenios financiados con fondos de los organismos multilaterales de crédito, entes gubernamentales extranjeros o personas extranjeras de derecho público, así como aquellos a los que se refiere el inciso 2 del artículo 20 de la Ley 1150 de 2007, se ejecutarán de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales marco y complementarios, y en los convenios celebrados, o sus reglamentos, según sea caso, incluidos los recursos de aporte de fuente nacional o sus equivalentes vinculados a tales operaciones en dichos documentos, sin que a ellos le sea aplicable porcentaje señalado en el inciso primero del artículo la Ley 1150 de 2007 (...).”

De conformidad con los criterios establecidos en el artículo 20 de la Ley 1150 de 2007, para la presente contratación se aplicarán los procedimientos de la OPS/OMS, teniendo en cuenta que corresponde al desarrollo de un programa de prevención y atención en salud pública.

En efecto, de acuerdo con lo indicado, siendo la OPS/OMS un organismo del Sistema de las Naciones Unidas que establece su sede oficial en Colombia en diciembre de 1954, se le aplica lo establecido en la citada norma, regulando sus relaciones con el Gobierno Colombiano para la cooperación técnica en numerosos campos del sector salud. Bajo esta premisa el Ministerio suscribió el Acuerdo de Participación No. 093 el 28 de enero de 2010, mediante el cual se establecen las bases para la participación del Gobierno de Colombia – Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, en el Fondo Rotatorio Regional para la adquisición de medicamentos e insumos estratégicos de Salud Pública.

Adicionalmente, el Consejo de Estado en sentencia del 26 de septiembre de 2013, Radicación 25000-23-24-000-2011-00530-01(AP), señaló que las compras realizadas a través de los Fondos de la OPS se enmarcan en los principios constitucionales y legales de nuestro ordenamiento jurídico y que estos mecanismos de compra responden a las finalidades del Estado Colombiano, además de que permiten disponer de los insumos requeridos a un precio competitivo.

Al respecto, dicha sentencia indica:

ESTUDIOS PREVIOS

“Por todo lo expuesto, la Sala considera que no la asiste razón al actor popular al señalar que la prohibición prevista en el inciso 3 del artículo 20 de la Ley 1150 de 2007, consistente en que las entidades estatales no pueden celebrar contratos o convenios para la Administración o gerencia de sus recursos propios o de aquellos que les asignen los presupuestos públicos, con organismos de cooperación, asistencia o ayuda internacional, fue vulnerada por el Ministerio de la Protección Social al suscribir el Acuerdo 93 de 2010 y la compra reembolsable No.105 del mismo año, simplemente porque dicha prohibición no resulta aplicable al caso concreto, pues los hechos analizados por la Sala se encuadran plenamente en una de las hipótesis previstas en la regla especial contenida en el inciso 2 del artículo 20 de la Ley 1150 de 2007”.

4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

La Resolución 20049 del 23 de abril de 2024 expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio – SIC- otorgó al MINSALUD la facultad de *“importar y fabricar el producto protegido por la patente de invención con certificado N°1887, concedida a la solicitud 07115501A, que comprende el principio activo dolutegravir, titulada “DERIVADO DE CARBAMOILPIRIDONA POLICICLICO QUE TIENE ACTIVIDAD INHIBIDORA DE LA INTEGRASA DEL VIH.* En este sentido el medicamento Dolutegravir (DTG) / tenofovir disoproxil fumarato (TDF) / lamivudina (3TC), actualmente no cuenta con registro sanitario, ni se comercializa en el país y su compra está destinada exclusivamente para uso gubernamental.

Consultado el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED), se evidencia que el precio máximo para el medicamento Dolutegravir, en el territorio nacional es de \$ 365.970, frasco por 30 comprimidos tal como se evidencia en la Tabla 7

Tabla 7 Reporte precio Dolutegravir SISMED 2023

Fuente	P.A. Consolidado	Clasificación F.F./V.A.	Unidad	Precio por presentación**
SISMED	Dolutegravir	Tableta recubierta con película	mg	\$ 365.970

**Frasco que contiene 30 tabletas recubiertas con película cada una de 50 mg

Por su parte, el Fondo Estratégico de la OPS oferta este producto para la Región, por lo que se podría recurrir una vez más, al Acuerdo Marco 093 de 2010 para la realización de esta nueva compra. La oferta de los medicamentos para VIH: <https://www.paho.org/es/fondo-estrategico-ops/productos-precios>⁴³ (Anexo 5)

⁴³ Medicamentos antivirales de acción directa, listado actualizado al 11 de abril de 2024, consultado el 28 de octubre de 2024.

ESTUDIOS PREVIOS

En este sentido, se considera conveniente realizar la adquisición de los medicamentos de interés en salud pública objeto de la presente compra a través del Fondo Estratégico de la OPS, teniendo en cuenta que los medicamentos a adquirir se encuentran precalificados por la OMS y la nacionalización de estos se realizará bajo el amparo del Decreto 249 de 2013.

El costo total para la compra que se está planteando a través del Fondo Estratégico de la OPS es de USD \$3.118.697,95, lo cual incluye 809.158 botellas de DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINA 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, (botella de 30 tabletas cada uno). Este se basa en el REQ24-00003633 del 12 de noviembre de 2024 para el medicamento mencionado (Anexo 4), e incluye el 4,25% de costo de administración y costo de fletes y seguros. Para llegar a esta cantidad, se analizaron inicialmente los costos de la cantidad de medicamentos estimada que corresponde a 809.158 botellas (botella de 30 tabletas cada uno) con una TRM consultada a la fecha de elaboración de estos estudios previos⁴⁴. Ver Tabla 8.

Tabla 8. Costo total estimación de la necesidad 2024 para la compra en dólares y pesos colombianos.

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO POR UNIDAD* (US\$)	TOTAL USD	TOTAL COP
DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	809.158	\$ 3,1	\$ 2.508.389,80	\$11.174.073.874
AIR FREIGHT CHARGES/CARGOS POR FLETE AEREO			\$ 495.610,00	\$2.207.783.955
INSURANCE CHARGES/CARGOS POR SEGURO			\$ 8.091,58	\$36.045.400
4.25% SERVICES CHARGES			\$ 106.606,57	\$474.898.140
TOTAL			\$ 3.118.697,95	\$13.892.801.368

TRM al 17 de noviembre de 2024: \$4.454,68

*Unidad corresponde a un frasco de 30 tabletas

Sin embargo, el presupuesto destinado y aprobado para la ejecución de la compra en la vigencia 2024 está por \$14.380.316.247, recurso que se encuentra apropiado por la ADRES dentro del rubro A-03-13-01-004-010 Compra Centralizada como se evidencia en la Resolución No. 0043897 del 29 de diciembre de 2023 *“Por la cual se aprueba la desagregación del Presupuesto de Ingresos y Gastos de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud -ADRES, correspondiente a la Unidad 02 Administración de Recursos del SGSS, para la vigencia fiscal 2024”* (Anexo 6). En la tabla 19 se realiza el cálculo de las cantidades a adquirir teniendo en cuenta el presupuesto asignado y la TRM de \$4.454,68 arrojando como resultado 874.740 botella del medicamento:

⁴⁴ TRM del 17 de noviembre de 2024 por \$4.454,68. Fuente: <https://dolar.wilkinsonpc.com.co/divisas/dolar.html>

ESTUDIOS PREVIOS

Tabla 9. Costo total para compra y cantidades del medicamento en escenario TRM vigente

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO POR UNIDAD (US\$)	TOTAL (US\$)	TOTAL COP
DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	874.740	\$ 3,1	\$ 2.711.694,00	\$12.079.729.028
AIR FREIGHT CHARGES/CARGOS POR FLETE AEREO			\$ 495.610,00	\$2.207.783.955
INSURANCE CHARGES/CARGOS POR SEGURO			\$ 8.747,40	\$38.966.868
SERVICE CHARGES/GASTOS DE SERVICIO (4.25%)			\$ 115.247,00	\$513.388.484
		TOTAL US	\$ 3.331.298,40	
		TRM (17/11/24)	\$4.454,68	
		TOTAL PRESUPUESTO COP		
				\$14.839.868.334

Presupuesto ADRES

\$ 14.380.316.247

Ahora bien, para realizar la proyección de los recursos en pesos colombianos se tiene en cuenta una TRM con los supuestos macroeconómicos del Ministerio de Hacienda y Crédito Público:

Tabla 10. Supuestos macroeconómicos 2024 – 2025.

Supuestos	Anteproyecto de Ley PGN 2025 1/ 2024	2025
Inflación doméstica (fin de periodo, %)	6,0	3,0
Tasa de cambio promedio (COP/USD) \$	4.317	4.407
PIB nominal (miles de millones de \$)	1.669.811	1.772.149
PIB Real, Variación %	1,5	3,0
Petróleo Brent (Precio promedio US\$ por barril)	78,0	72,0
Importaciones (US\$, crecimiento %)	0,2	3,2
Déficit Cuenta Corriente Balanza de Pagos (% del PIB)	-2,5	-3,3

1/ Actualización DGPM-MHCP, Febrero 20 de 2024

Fuente: Anexo 1 Circular Externa 009 26 de febrero de 2024. MHCP

Con base a la anterior estimación y tomando como referencia una TRM de \$4.317, se calcularon las siguientes cantidades de medicamentos y tratamientos a adquirir:

ESTUDIOS PREVIOS

Tabla 11. Estimación costo con los supuestos macroeconómicos 2024.

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO POR UNIDAD (US\$)	TOTAL (US\$)	TOTAL COP
DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	874.675	\$ 3,1	\$ 2.711.492,50	\$11.705.513.123
AIR FREIGHT CHARGES/CARGOS POR FLETE AEREO			\$ 495.610,00	\$2.139.548.370
INSURANCE CHARGES/CARGOS POR SEGURO			\$ 8.746,75	\$37.759.720
SERVICE CHARGES/GASTOS DE SERVICIO (4.25%)			\$ 115.238,43	\$497.484.308
TOTAL US			\$ 3.331.087,68	
TRM Supuestos macroeconómico			\$ 4.317,00	
TOTAL PRESUPUESTO COP				\$14.380.305.520

Presupuesto ADRES \$ 14.380.316.247

No obstante, como el presupuesto aprobado para la compra es de \$14.380.316.247 la cantidad total de medicamentos a adquirir dependerá de la TRM a la fecha que se emita la orden de compra. El presupuesto asignado deberá ejecutarse de tal manera que se optimice y se adquiera el mayor número de tratamientos posibles según la conversión entre dólares y pesos colombianos al momento de realizarse la compra.

Fondo Rotatorio de la OPS/OMS

El mecanismo de compra a través del Fondo Rotatorio de la OPS/OMS, es un mecanismo para la compra de insumos críticos empleados en salud pública para países en América Latina y el Caribe. La OPS/OMS negocia, en representación de los países miembros del Fondo, la compra de vacunas, pruebas de diagnóstico, medicamentos, insecticidas, larvicidas, toldillos y repelentes, entre otros insumos. Por medio de un sistema de compras a escala, asegura el suministro de insumos de alta calidad necesarios para la ejecución de los programas nacionales de prevención y control a precios favorables, contribuyendo también en la planificación, trazabilidad y ejecución oportuna de las actividades de adquisición y coordinación efectiva con los proveedores de los insumos a ser adquiridos.

Los objetivos del Fondo son:

ESTUDIOS PREVIOS

- Facilitar la adquisición de suministros estratégicos de Salud Pública para los Estados Miembros de la OPS al precio más bajo, aprovechando las economías de escala.
- Aumentar la disponibilidad continua y oportuna de los suministros dentro de los Estados Miembros de la OPS, en particular de aquellos de fuentes únicas o limitadas.
- Alentar a los Estados Miembros a mejorar la capacidad de planificación de la gestión de los suministros.
- Promover la implantación de procedimientos apropiados de control de calidad de los suministros adquiridos.
- Fortalecer los programas de Salud Pública de los Estados Miembros y la aplicación de los mandatos normativos de la OPS/OMS que sean pertinentes.

El Fondo coopera con países miembros principalmente en los siguientes aspectos relacionados con la cadena logística para el suministro de insumos de interés en salud pública:

- Proporciona apoyo técnico en la planificación de las adquisiciones, distribución y la demanda futura de productos.
- Garantiza el suministro de productos de calidad.
- Facilita la comunicación y coordinación entre los proveedores de productos para mejorar el acceso a los productos y su disponibilidad.

La lista de productos que adquieren los países miembros a través del Fondo Estratégico además de plaguicidas y productos para atención de la malaria, incluye medicamentos antirretrovirales y medicamentos para infecciones oportunistas asociadas al VIH/SIDA; antimaláricos y antituberculosos de primera y segunda línea; antichagásicos, antileishmaniásicos, antivirales, medicamentos inmunosupresores y otros medicamentos esenciales; reactivos de laboratorio para pruebas rápidas y pruebas confirmatorias de VIH/Sida y reactivos para medición de carga viral. La lista de insumos estratégicos es revisada periódicamente por el Proyecto de Medicamentos y Tecnologías (HSS/MT) de la OPS de acuerdo con criterios técnicos establecidos y/o en respuesta a solicitudes de los países miembros.

Los medicamentos incluidos en la lista del Fondo cumplen con las especificaciones establecidas por la OMS según proceso de precalificación que adelanta esa organización a cada uno de los fabricantes de estos medicamentos e insumos. La compra de medicamentos a través del Fondo Estratégico beneficia al país teniendo en cuenta el precio más favorable, cumpliendo con estándares de calidad definidos por el Ministerio, aprovechando las economías de escala y aumenta la disponibilidad continua y oportuna de los suministros dentro de los Estados Miembros de la OPS, en particular de aquellos de fuentes únicas o limitadas.

ESTUDIOS PREVIOS

Cada país participante del Fondo establece anualmente los requerimientos de los medicamentos y otros insumos a adquirir a través de este Fondo, sobre la base del consumo histórico y el perfil epidemiológico, con la cooperación técnica de la OPS. De acuerdo con el plan de adquisiciones el país a través del Ministerio define la lista de los medicamentos y otros insumos estratégicos a ser adquiridos, incluidas las especificaciones técnicas y administrativas requeridas para cada producto y sus respectivas cantidades. Este proceso de planear y perfeccionar las compras se realiza con la debida anticipación debido a los tiempos requeridos de giro de recursos, proceso de producción de los bienes a adquirir por parte de los fabricantes, su posterior despacho y recibo por parte del Ministerio.

De acuerdo con la información disponible, estimaciones de precio de la OPS/OMS que soportan la presente contratación, dadas las cantidades requeridas de este tipo de bienes por los países miembros, el Fondo gestiona estas adquisiciones directamente con el fabricante, con lo que se asegura precio y condiciones en tiempos de entrega más favorables versus las condiciones ofrecidas por distribuidores o comercializadores locales.

Para tal efecto la Organización Panamericana de la Salud, - Fondo Rotatorio - garantiza:

- a) **Competencia.** La OPS solicita ofertas a todos los productores de insumos críticos calificados por la OMS, de tal manera que el Fondo asegura adecuada competencia entre los potenciales proveedores a fin de obtener las mejores condiciones que el mercado pueda ofrecer.
- b) **Economía.** La OPS establece reglas claras para realizar todos los trámites de selección de los proveedores y adquisición de los insumos críticos con austeridad de tiempo, medios y gastos, sin dilaciones y retardos. También la OPS adopta procedimientos que garanticen la pronta solución de eventuales diferencias y/o controversias que se presenten con motivo de la precalificación, selección y ejecución de los contratos de adquisición.
- c) **Transparencia y publicidad.** Al solicitar las ofertas a los productores de insumos críticos precalificados por la OMS, la OPS envía las normas de selección y adquisición. Por tanto, las reglas son de público conocimiento y ellos pueden comprobar que fueron seguidas a cabalidad.
- d) **Igualdad.** Los procesos de adquisición de la OPS evitan cualquier tipo de preferencias o medidas discriminatorias que puedan favorecer o perjudicar a algún participante.
- e) **Eficiencia.** Todas las adquisiciones de la OPS son planificadas y programadas conjuntamente con el Ministerio, de modo que se satisfagan en el tiempo oportuno y en las mejores condiciones de costo y calidad para el país - Ministerio. En este sentido, la gestión de insumos a través de la OPS/OMS mejora la capacidad del

ESTUDIOS PREVIOS

país en la gestión, planificación, adquisición y abastecimiento oportuno de insumos, fortaleciendo los programas prioritarios de salud pública liderados por el Ministerio.

Con base en las consideraciones de orden técnico, económico, oportunidad y aseguramiento de calidad antes referidas, resulta conveniente desde el punto de vista técnico y favorable económicamente la adquisición de los bienes objeto de la presente compra, a través del Fondo Estratégico en el marco de las reglas de participación pactadas en el acuerdo marco No. 093 de 2010.

Aspectos económicos:

Teniendo en cuenta el análisis de mercado, el bien objeto de la presente contratación es importado, en este sentido, desde el punto de vista económico el factor que influye directamente en el precio en pesos colombianos está determinado por la tasa de cambio del dólar, razón por la cual, el factor principal asociado a riesgo cambiario se estima alto. De acuerdo con lo anterior, el presente estudio previo contiene la necesidad basada en el monto a girar en dólares americanos (USD).

No obstante, a pesar de que el precio del dólar se encuentre fluctuando entre los valores históricos más altos, al momento de realizar la compra, la TRM promedio en lo corrido del año 2024 (1 de enero al 17 de noviembre de 2024) no representa la adquisición de un medicamento a mayor precio que el ofertado actualmente en el mercado, por el contrario, se evidencia un ahorro del 2.830%. La siguiente tabla muestra los valores comparativos entre el precio ofertado por el Fondo Rotatorio de la OPS de un frasco del medicamento (30 tabletas) (Anexo 4) y el precio máximo reportado en el SISMED.

Tabla 12. Comparativo valor medicamento cotización OPS y precio máximo SISMED

DESCRIPCIÓN	PRECIO POR UNIDAD** OPS (COP)	PRECIO por UNIDAD SISMED (COP)	Diferencia
DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINA 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	\$ 12.489	\$ 365.970	2830%
TRM*	\$ 4.028,77		
Costo unidad US\$	\$ 3,10		

* TRM promedio 01/01/24 a 17/11/24

** Unidad corresponde a un frasco de 30 tabletas

Fuente: <https://dolar.wilkinsonpc.com.co/divisas/dolar.html>

Igualmente, en el Gráfico 2 se evidencia la distribución del comportamiento del dólar en lo corrido del año y se plantean tres escenarios en cada uno de los cuales, realizar la compra

ESTUDIOS PREVIOS

por medio del Fondo Rotatorio de la OPS sigue siendo la alternativa que genera mayores ahorros. Vale la pena indicar, a manera de ejemplo, que el único escenario hipotético en el cual el valor de la TRM no represente un ahorro, es que esta llegue a los \$16.026, valor en el cual al realizar la compra por medio del Fondo Rotatorio de la OPS igualaría realizar la compra con el proveedor local, lo cual no significaría ningún ahorro para el sistema.

Gráfico 2. Comportamiento histórico del dólar, TRM 2024, 1 de enero al 17 de noviembre 2024



Fuente: <https://dolar.wilkinsonpc.com.co/divisas/dolar.html>.

Fecha de consulta: 17 de noviembre de 2024

Tabla 13. Dato máximo, mínimo y promedio de la TRM del dólar durante el año 2024

MÁXIMO HISTÓRICO	MÍNIMO	PROMEDIO
COP \$ 4,478.21	COP \$ 3,763.43	COP \$ 4,028.77
14 de noviembre del 2024	10 de abril del 2024	

Fuente: <https://dolar.wilkinsonpc.com.co/divisas/dolar.html>.

Fecha de consulta: 17 de noviembre de 2024

Escenario 1: Realizar la compra al valor máximo histórico de la TRM del dólar en Colombia durante el año 2024

Si la compra se realizara al valor máximo histórico del dólar en Colombia en el año 2024 (\$4,478.21) un (1) frasco del medicamento DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE adquirido por medio del Fondo Estratégico tendría el siguiente valor en pesos colombianos:

DESCRIPCIÓN	VALOR USD	VALOR COP
DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	3,10	13.882
AIR FREIGHT CHARGES/CARGOS POR FLETE AEREO	0,61	2.743
INSURANCE CHARGES/CARGOS POR SEGURO	0,01	45
SERVICE CHARGES/GASTOS DE SERVICIO (4.25%)	0,13	590
TOTAL	3,85	17.260

ESTUDIOS PREVIOS

Escenario 2: Realizar la compra al valor mínimo histórico de la TRM del dólar en Colombia durante el año 2024

Si la compra se realizara al valor mínimo histórico del dólar en Colombia en el año 2024 (\$ 3,763.43) un (1) frasco del medicamento DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE adquirido por medio del Fondo Estratégico tendría el siguiente valor en pesos colombianos:

DESCRIPCIÓN	VALOR USD	VALOR COP
DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	3,10	11.667
AIR FREIGHT CHARGES/CARGOS POR FLETE AEREO	0,61	2.305
INSURANCE CHARGES/CARGOS POR SEGURO	0,01	38
SERVICE CHARGES/GASTOS DE SERVICIO (4.25%)	0,13	496
TOTAL	3,85	14.505

Escenario 3: Realizar la compra al valor promedio histórico de la TRM del dólar en Colombia durante el año 2024

Si la compra se realizara al valor promedio histórico del dólar en Colombia en el 2024 (\$4,028.77) un (1) frasco del medicamento DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE adquirido por medio del Fondo Estratégico tendría el siguiente valor en pesos colombianos:

DESCRIPCIÓN	VALOR USD	VALOR COP
DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	3,10	12.489
AIR FREIGHT CHARGES/CARGOS POR FLETE AEREO	0,61	2.468
INSURANCE CHARGES/CARGOS POR SEGURO	0,01	40
SERVICE CHARGES/GASTOS DE SERVICIO (4.25%)	0,13	531
TOTAL	3,85	15.528

Escenario 4: Realizar la compra según supuesto macroeconómico de la TRM para el 2024 por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público

Si la compra se realizara según el supuesto macroeconómico de la TRM según el MHCP (\$4.317) un (1) frasco del medicamento DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE adquirido por medio del Fondo Estratégico tendría el siguiente valor en pesos colombianos:

ESTUDIOS PREVIOS

DESCRIPCIÓN	VALOR USD	VALOR COP
DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINA 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	3,10	13.383
AIR FREIGHT CHARGES/CARGOS POR FLETE AEREO	0,61	2.644
INSURANCE CHARGES/CARGOS POR SEGURO	0,01	43
SERVICE CHARGES/GASTOS DE SERVICIO (4.25%)	0,13	569
TOTAL	3,85	16.639

Es por ello que, de acuerdo con el presupuesto aprobado para la compra, la cantidad de medicamentos a adquirir dependerá de la TMR vigente a la fecha de la orden de compra, toda vez, que el presupuesto asignado deberá ejecutarse de tal forma que se optimice la compra de mayores cantidades de tratamiento posibles según la conversión de dólares y pesos colombianos al realizarse la compra.

De acuerdo con la clasificación del UNSPSC, los bienes requeridos por el Ministerio están ubicados así:

Tabla 14. Clasificación UNSPSC del bien requerido por el MSPS.

Grupo	E	Servicios
Segmento	51	Medicamentos y productos farmacéuticos
Familia	10	Medicamentos antiinfecciosos
Clase	23	Medicamentos antivirales
Producto	00	
Codificación		51102300

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

5.1. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

5.1.1 Análisis de precios estimados

El costo total para la compra que se está planteando a través del Fondo Estratégico de la OPS es de **USD \$3.118.697,95**. Este se basa en el REQ24-00003633 del 12 de noviembre de 2024 para el medicamento DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE (Anexo 4), e incluye el 4.25% de costo de administración y costo de fletes y seguros.

Estos valores se comparan con el precio del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED). Los resultados se observan en la Tabla 15. **Se estimaron ahorros entre el 95,36% y 96,53%** frente al precio referencia del SISMED y el precio máximo comercial, respectivamente.

ESTUDIOS PREVIOS

Tabla 15. Comparación de precios y ahorros esperados estimados para la presente compra centralizada de medicamentos.

Medicamento	# tratamientos a comprar	Sin la compra centralizada				Con la compra centralizada***					
		Precio del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED). *		Precio máximo de venta en canal comercial - Colombia **							
		Valor unitario x tratamiento (miles de pesos)	Costo total (miles de pesos)	Valor unitario x tratamiento (miles de pesos)	Costo total (miles de pesos)	Valor unitario x tratamiento (miles de pesos)	Costo total (miles de pesos)	Ahorros frente al SISMED	% Ahorro frente al SISMED	Ahorros frente al canal comercial	% Ahorro frente al canal comercial
DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	809158	\$ 366	\$ 296.151.828	\$ 490	\$ 396.487.420	\$ 17	\$ 13.755.686	\$ 282.396.142	95,36%	\$ 382.731.734	96,53%

* Precio del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) consultado octubre 2024.

** Precio máximo de referencia SISMED

*** Precio estimado para el canal de compra a través del Fondo Estratégico de OPS, a partir de la cotización oficial REQ24-00003633 del 12 de noviembre de 2024 asumiendo una TRM de COP \$4317 (Anexo 4).

Debido a lo anterior, las cantidades del Valor DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE estimadas en estos estudios previos (809.158 frascos) podrán variar por el valor del dólar al momento de la compra, para lo cual, estaríamos adquiriendo más o menos tratamientos dada la diferencia entre el momento de la estimación de la necesidad de cantidades.

De conformidad con lo anterior, y teniendo en cuenta el presupuesto oficial estimado para esta compra, a continuación, se detalla la cantidad de tratamientos que se estarían adquiriendo en caso de que la compra centralizada se realice a una TRM actual⁴⁵.

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO POR UNIDAD* (US\$)	TOTAL USD	TOTAL COP
DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	809.158	\$ 3,1	\$ 2.508.389,80	\$11.174.073.874
AIR FREIGHT CHARGES/CARGOS POR FLETE AEREO			\$ 495.610,00	\$2.207.783.955
INSURANCE CHARGES/CARGOS POR SEGURO			\$ 8.091,58	\$36.045.400
4.25% SERVICES CHARGES			\$ 106.606,57	\$474.898.140
TOTAL			\$ 3.118.697,95	\$13.892.801.368

TRM al 17 de noviembre de 2024: \$4.454,68

*Unidad corresponde a un frasco de 30 tabletas

⁴⁵ TRM consultada el 17 de noviembre de 2024 correspondiente a COP \$4.454,68

ESTUDIOS PREVIOS

5.2. PRESUPUESTO ESTIMADO

5.2.1. Valor total estimado:

El valor de la presente compra se basa en la cotización oficial emitida por la REQ24-00003633 del 12 de noviembre de 2024 (Anexo 4) y ajustadas las cantidades de tratamientos efectivos a comprar según el supuesto macroeconómico de la TRM entregada por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Tabla 16. Costo de Medicamentos

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO POR UNIDAD (US\$)	TOTAL (US\$)	TOTAL COP
DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINE 300 MG + TENOFOVIR 300 MG, TABLET, 30 TABLETS BOTTLE	874.675	\$ 3,1	\$ 2.711.492,50	\$ 11.705.513.123
AIR FREIGHT CHARGES/CARGOS POR FLETE AEREO			\$ 495.610,00	\$ 2.139.548.370
INSURANCE CHARGES/CARGOS POR SEGURO			\$ 8.746,75	\$ 37.759.720
SERVICE CHARGES/GASTOS DE SERVICIO (4.25%)			\$ 115.238,43	\$ 497.484.308
TOTAL US			\$ 3.331.087,68	
TRM Supuestos macroeconómico			\$ 4.317,00	
TOTAL PRESUPUESTO COP				\$ 14.380.305.520

Con base en la anterior consideración, el valor total estimado de la presente compra es de **USD \$ 3.331.087,68**, 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 previo perfeccionamiento y de conformidad con las normas y procedimientos administrativos de la OPS/OMS Fondo Estratégico.

No obstante, como el presupuesto aprobado para la compra es de COP \$14.380.316.247, la cantidad total de medicamentos a adquirir dependerá de la TRM a la fecha que se emita la orden de compra. El presupuesto asignado deberá ejecutarse de tal manera que se optimice y se adquiera el mayor número de tratamientos posibles según la conversión entre dólares y pesos colombianos al momento de realizarse la compra.

5.3. DESEMBOLSOS

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



ESTUDIOS PREVIOS

Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS No. 93 de 2010, ADRES desembolsará el valor de esta compra **en un solo giro, por el valor en dólares que equivalgan a los COP \$ 14.380.316.247 destinados para la adquisición de los medicamentos**, los cuales se girarán 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, referencia REQ24-00003633.

Nota: La OPS/OMS deberá reintegrar el saldo de los recursos girados por la ADRES 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, con sus rendimientos. Lo anterior, en cumplimiento de la normatividad vigente y los procedimientos establecidos por el Ministerio y/o ADRES para tal fin.

6. EXISTENCIA DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

La ADRES deberá aportar el respectivo Certificado de Disponibilidad Presupuestal – CDP que respalde la compra.

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

La compra centralizada de medicamentos antirretrovirales para las personas que viven con VIH se encuentra dentro del marco de la Resolución No. 2164 del 5 de noviembre de 2024, *“Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos antirretrovirales para VIH y el seguimiento a las poblaciones incluidas en la Resolución 1579 de 2023 y se dictan otras disposiciones.”*

En esta norma se hace alusión al Acuerdo Marco de Cooperación No. 093 de 2010, suscrito con la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS, que ofrece los siguientes beneficios:

- Facilitar la adquisición de suministros estratégicos de Salud Pública para los Estados Miembros de la OPS al precio más bajo, aprovechando las economías de escala.
- Aumentar la disponibilidad continua y oportuna de los suministros dentro de los Estados Miembros de la OPS, en particular de aquellos de fuentes únicas o limitadas.

ESTUDIOS PREVIOS

- Alentar a los Estados Miembros a mejorar la capacidad de planificación de la gestión de los suministros.
- Promover la implantación de procedimientos apropiados de control de calidad de los suministros adquiridos.
- Fortalecer los programas de Salud Pública de los Estados Miembros y la aplicación de los mandatos normativos de la OPS/OMS que sean pertinentes.

En vista de esto, dicha resolución en su considerando advierte que “*para efectos de desarrollar la compra centralizada de medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de las personas establecidas en la Resolución 1579 de 2023 a través del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS, se hace necesario establecer los criterios para su realización, así como para su distribución, suministro y el seguimiento a los pacientes que viven con VIH*”

Por lo anterior, la compra centralizada de medicamentos para antirretrovirales para las personas que viven con VIH establecidas en la Resolución 1579 de 2023 adquiridos a través del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS no sólo resulta favorable por las ventajas propias del Acuerdo No 093 de 2010, sino que además representa claros ahorros.

8. EL ANÁLISIS DE RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

La OPS/OMS, en el marco de los procedimientos del Fondo Estratégico, tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. La siguiente tabla describe los riesgos y la forma de mitigarlos.

No.	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción (Que puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del Riesgo	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del	Persona responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
												Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
1	General	Externo	Ejecución	Regulatorios	Cambios regulatorios en materia administrativa o normativa, relacionados con el objeto contractual	Retraso en el cumplimiento de las obligaciones y/o en el plazo establecido para la ejecución del contrato	1	1	2	Baja	OPS/OMS y Ministerio	1	1	2	Bajo	No	Supervisor	Inmediato, una vez se presente el evento	Una vez se realicen los ajustes requeridos para hacer posible la ejecución del contrato	Seguimiento a las nuevas actividades establecidas para el contrato	Mensual

ESTUDIOS PREVIOS

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (Que puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del Riesgo	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del	Persona responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
												Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
2	Específico	Externo	Ejecución	Operacional	Dificultades en los procesos de producción, almacenamiento y/o transporte de los medicamentos en los plazos establecidos.	Problemas de entrega, desabastecimiento de los medicamentos.	1	1	2	Baja OPS/OMS y Ministerio	Revisar tiempos de entrega y contrato de gestión de operaciones con transportes de insumos y materiales.	1	1	2	Bajo	SI	Supervisor -	Inmediato, una vez se presente el evento	A partir de la fecha de entrega del oficio de MSPS a OPS/OMS.	Seguimiento tiempo de ejecución contratos y solicitud de compra.	Mensual
3	Específico	Externo	Ejecución	Operacional	Extensión del plazo del contrato, al realizarse en un tiempo mayor al inicialmente programado por circunstancias no imputables a las partes.	Mayores costos asociados	1	1	2	Baja OPS/OMS y Ministerio	Suspensiones del Contrato - Necesidad de extender el plazo y valor del contrato	1	1	2	Bajo	SI	Supervisor -	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Con la terminación del contrato	Reuniones Periódicas - Informes de Ejecución	Mensual
4	Específico	Externo	Ejecución	Económico	Cambio significativo en la tasa de cambio y/o costos de insumos o materias primas relacionadas con los insumos objeto de la compra.	Mayores costos asociados	4	3	6	Alto OPS/OMS y Ministerio	Costos adicionales/reducción costos debido al comportamiento del mercado/Reducción de las cantidades a adquirir	1	1	2	Bajo	SI	Supervisor -	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Cuatro meses a partir de la perfección de la compra.	Seguimiento a partir de la supervisión de la compra	Mensual
5	Específico	Externo	Ejecución	Operacional	Demora en el pago a proveedores y/o transferencia o pago a la entidad vendedora	Retraso en el cumplimiento de la compra centralizada	1	2	3	Baja ADRES 70% - MSPS 30%	Evitar el riesgo: Coordinar al interior de la ADRES las acciones administrativas necesarias para que se cumplan las fechas de pago programadas	1	2	3	Bajo	No	ADRES	Desde la etapa precontractual	Una vez efectuado el pago	En reuniones de seguimiento	Etapa precontractual

ESTUDIOS PREVIOS

9. ANÁLISIS DE GARANTÍAS A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

De conformidad con el fundamento legal para la celebración e interpretación del precitado Acuerdo de Participación 093 de 2010, y lo contenido en este, no son exigibles las garantías establecidas en los términos del artículo 2.2.1.2.3.1.1. del Decreto 1082 de 2015.

10. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

La presente contratación no se encuentra cobijada por Acuerdo Internacional o Tratado de Libre Comercio vigente para el Estado Colombiano, por cuanto tales reglas no aplican para convenios de cooperación internacional en razón de la excepción No. 4 del Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación de Colombia Compra Eficiente y la presente contratación se deriva del Acuerdo 093 de 2010 celebrado entre el MSPS y OPS, al cual se adhirió la ADRES con la suscripción del Apéndice No. 1.

11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

Las reglas sobre las especificidades de los insumos a adquirir son las establecidas en el Acuerdo de Participación No. 093 de 2010, según el cual *“Todas las obligaciones asumidas por la OPS/OMS en el cumplimiento del presente Convenio serán cumplidas estrictamente de acuerdo con sus normas, reglas y procedimientos”*. Así, la verificación del cumplimiento de criterios de sostenibilidad para los bienes, serán los que establezca y aplique la OPS, según sus normas, reglas y procedimientos.

12. SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

La supervisión del contrato será ejercida de conformidad a lo establecido en las normas vigentes y en las resoluciones expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y estará a cargo del Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

El apoyo a la supervisión será realizado por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud quienes tendrán dentro de sus funciones revisar y aprobar de manera previa los aspectos técnicos derivados de las obligaciones y/o productos pactados, insumos que servirán de soporte para las acciones de supervisión del contrato.



ESTUDIOS PREVIOS

De igual forma, podrán citarse los profesionales técnicos del Ministerio de Salud y Protección Social que estén en capacidad de contribuir en la supervisión del contrato.

CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZ
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

CONTACTO ÁREA TÉCNICA	Paola Astrid Avellaneda Lozada, pavellaneda@minsalud.gov.co Manuel Valcárcel Garzón, mvalcarcel@minsalud.gov.co
------------------------------	---

ELABORÓ
Paola Astrid Avellaneda
Lozada
Manuel Valcárcel Garzón
Dirección de Medicamentos y
Tecnología en Salud

REVISÓ
Mónica Esperanza
Valderrama Espitia
Asesor
Despacho Viceministro de
Protección Social

REVISÓ
Olga Lucia Lizarazo Salgado
Asesor
Viceministerio de Salud
Pública y Prestación de
Servicios

APROBÓ
Claudia Marcela Vargas
Directora de Medicamentos
y
Tecnología en Salud.



ESTUDIOS PREVIOS

ANEXOS

Anexo 1. Resolución 2164 del 5 de noviembre de 2024

Anexo 2. Convenio Interadministrativo ADRES y Ministerio de Salud y Protección Social para la compra de medicamentos para el tratamiento para el VIH.

Anexo 3. Acuerdo de Participación 093 de 2010 Ministerio de Salud y Protección Social y la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS para adquirir insumos estratégicos en salud pública a través del Fondo Rotatorio Regional. Apéndice No. 1 al Acuerdo No. 093 de 2010, suscrito por MSPS, OPS/OMS y ADRES.

Anexo 4. REQ24-00003633-COL-ESTIMADO DE PRECIOS

Anexo 5. strategic-fund-reference-prices-240411_0

Anexo 6. Resolución Desagregación Presupuestal URA 2024 – ADRES