

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

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

### **1.1 Descripción de la necesidad**

#### **a) Competencia**

La Constitución Política de Colombia en su artículo 48, dispone que la Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado.

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 a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad y 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.

En desarrollo de dichos mandatos constitucionales 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 para que toda la población acceda a él, la Ley 100 de 1993, creó el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) el cual se encuentra fundamentado, entre otros, en el principio de solidaridad<sup>1</sup>, consistente en “el mutuo apoyo para garantizar el acceso y sostenibilidad a los servicios de Seguridad Social en Salud, entre las personas”.

El artículo 2º de la Ley 1438 de 2011, establece como propósito del Sistema General de Seguridad Social en Salud el de “(...) *generar condiciones que protejan la salud de los colombianos, siendo el bienestar del usuario el eje central y núcleo articulador de las políticas en salud. Para esto concurrirán acciones de salud pública, promoción de la salud, prevención de la enfermedad y demás prestaciones que, en el marco de una estrategia de Atención Primaria en Salud, sean necesarias para promover de manera constante la salud de la población. Para lograr este propósito, se unificará el Plan de Beneficios para todos los residentes, se garantizará la universalidad del aseguramiento, la portabilidad o prestación de los beneficios en cualquier lugar del país y se preservará la sostenibilidad financiera del Sistema, entre otros*”. (resaltado fuera de texto)

De otra parte, la Ley Estatutaria de Salud –Ley 1751 de 2015- en el artículo 2 señala que el derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo y que “Comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud.” Así mismo, la citada norma en el artículo 4 define el Sistema de Salud como “el conjunto articulado y armónico de principios y normas; políticas públicas; instituciones; competencias y procedimientos; facultades, obligaciones, derechos y deberes; financiamiento; controles; información y evaluación, que el Estado disponga para la garantía y materialización del derecho fundamental de la salud”. En el 5º establece que “el Estado es

<sup>1</sup> Art. 2º de la Ley 100 de 1993, artículo 3º de la Ley 1438 de 2011

*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”; en el 6º, que “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**” y en el artículo 15, que “El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas (...);” y precisa unos criterios tendientes a determinar aquellos servicios que no serán financiados por los recursos públicos asignados a la salud. (negrilla fuera de texto)*

Para administrar los recursos del SGSSS, la mencionada ley, en el artículo 218, creó el Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA, por la subcuenta de Compensación, por la cual se financia el acceso a los servicios de salud de los individuos y familias al Régimen Contributivo de Salud, producto del pago de una cotización financiada directamente por el afiliado o compartida con el empleador. Así mismo, con cargo a los excedentes financieros de esta subcuenta, se financian los servicios y tecnologías no cubiertas en el Plan de Beneficios con cargo a la Unidad de Pago por Capitación – UPC y que son recobrados por las Entidades Promotoras de Salud y Entidades Obligadas a Compensar ante dicho Fondo.

Para administrar los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, la Ley 100 de 1993 en su artículo 218, creó el Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA, como una cuenta adscrita al Ministerio de Salud, sin personería jurídica, ni planta de personal propia, que se estructura, según lo establecido en el artículo 219 íbidem y en el artículo 41 del Decreto Ley 4107 de 2014, así como los artículos 2.6.1.1 y 2.6.1.2 del Decreto 780 de 2016, integrado entre otras por la por la Subcuenta de Compensación, por la cual se financia el acceso a los servicios de salud de los individuos y familias al Régimen Contributivo de Salud, producto del pago de una cotización financiada directamente por el afiliado o compartida con el empleador. Así mismo, con cargo a los excedentes financieros de esta subcuenta, se financian los servicios y tecnologías no cubiertas en el Plan de Beneficios con cargo a la Unidad de Pago por Capitación – UPC así como aquellos ordenados en fallos de tutela que condenen a la Nación o al Ministerio de Salud y Protección Social o al FOSYGA a realizar los respectivos reconocimientos, que son recobrados por las Entidades Promotoras de Salud y Entidades Obligadas a Compensar ante dicho Fondo, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos Antivirales de Acción Directa (ADD), para el tratamiento del Virus de la Hepatitis C (VHC).

Bajo este contexto, se debe indicar que la presente contratación se adelanta con cargo a los recursos de la subcuenta de compensación FOSYGA, teniendo en cuenta que los medicamentos que se van a adquirir para tratar el referido virus, no se encuentran cubiertos por el Plan de Beneficios con cargo a la UPC y son ordenadas a los afiliados del régimen contributivo por el médico tratante o a través de fallo de tutela.

Así mismo, debe precisarse que la compra centralizada de medicamentos a través de la OPS, se enmarca dentro del principio de eficiencia que rige el derecho fundamental a la salud, previsto en los artículos 153 numeral 3.9 de la Ley 100 de 1993, 1 del Decreto Ley 1281 de 2002 y 6 literal k) de la Ley 1751 de 2015, procurando la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles con el fin de garantizar el derecho a la salud y la sostenibilidad del Sistema; logrando la disminución de los precios de los medicamentos antivirales de acción directa para el tratamiento de las personas diagnosticadas con hepatitis C crónica y de esta manera facilitar el acceso de la población a estas tecnologías, a precios significativamente inferiores que los

recobrados al FOSYGA, cuyas funciones de Consejo de Administración, le corresponde ejercerlas al Ministerio de Salud y Protección Social por expresa disposición del parágrafo 4 del artículo 13 de la Ley 1122 de 2007.

Gracias a los tratamientos de vanguardia como el realizado con dichos medicamentos, el virus de la Hepatitis C es considerado una enfermedad prevenible y controlable, logrando con dichos tratamientos una respuesta virológica sostenible a través de la eliminación del virus en un 95% de los casos, sin embargo su alto costo compromete la sostenibilidad financiera del SGSSS, por lo que el mecanismo de compra directa de los mismos a través de la OPS/OMS permite una mayor cobertura a favor de la población afectada.

Para efectos de la compra directa de medicamentos que se soporta a través de los presentes estudios previos, debe precisarse que este Ministerio y la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS suscribieron el Acuerdo 093 de 2010, 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, el cual favorece la reducción de los costos de adquisición de los productos estratégicos derivado de la compra a grandes escalas, contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de aseguramiento de altos estándares de calidad y la disponibilidad de dichos productos a los Estados Miembros de la OPS/OMS.

Por lo anterior y en cumplimiento de lo previsto en el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011 que faculta entre otras, a las entidades públicas para realizar compras centralizadas de medicamentos, este Ministerio considera necesario realizar dicha compra a través del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS, con el fin de lograr la disminución de los precios de los medicamentos Antivirales de Acción Directa AAD para el tratamiento de las personas diagnosticadas con Hepatitis C y facilitar el acceso de la población a los mismos, a precios significativamente inferiores que los recobrados al FOSYGA.

En ejercicio de dicha facultad, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución No. 1692 de 2017 "Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de medicamentos para la hepatitis C crónica y el seguimiento a los pacientes diagnosticados con dicha patología y se dictan otras disposiciones", los cuales fueron atendidos en la estructuración del presente documento.

En ese mismo sentido, es importante resaltar que, en consonancia con las competencias atribuidas en el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011, el Ministerio de Salud y Protección Social se encuentra realizando los respectivos análisis de planeación con miras a consolidar a futuro un número mayor de compras centralizadas de medicamentos e insumos, que facilite el acceso de la población a estas tecnologías, a precios significativamente inferiores, lo cual tiene repercusiones directas en el sostenimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

De otra parte, debe indicarse que el Ministerio de Salud y Protección Social, en el Plan Nacional de Control de las Hepatitis Virales, con sus diferentes componentes y enmarcado en las resoluciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Plan Decenal de Salud Pública PDSP 2012-2021<sup>2</sup> tienen como objetivo principal reducir la morbilidad y mortalidad por hepatitis virales, cirrosis y carcinoma hepatocelular derivados de la infección crónica por hepatitis, mediante la implementación de estrategias de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico oportuno y atención integral de las personas infectadas.

<sup>2</sup> Adoptada mediante la Resolución 1843 de 2013 de este Ministerio.

En cumplimiento a los anterior y en el marco de la Estrategia Mundial para la Prevención de las Hepatitis Virales 2016-2021, el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Promoción y Prevención diseñó la "Guía para el fortalecimiento el acceso al tratamiento de hepatitis c mediante la compra centralizada de medicamentos para el virus de la hepatitis C a través del fondo estratégico de la organización panamericana de la salud – OPS y sus mecanismos de distribución" (Anexo a los estudios previos).

En este contexto legal, la gestión de los programas para el control de eventos de interés en salud pública, están orientados desde el Ministerio y se aportan insumos y medicamentos, enmarcándose en lo previsto en el artículo 288 de la Constitución Política señala que "(...) las competencias atribuidas a los distintos niveles territoriales serán ejercidas conforme a los principios de coordinación, concurrencia y subsidiariedad en los términos que establezca la Ley (...)".

Con base en las normas mencionadas, se advierte que este Ministerio es competente para realizar la compra centralizada de medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C, 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. Adicionalmente, en su carácter de Consejo Administrador del FOSYGA resulta pertinente que los recursos que se manejan en las cuentas que lo conforman, en especial en los de la Subcuenta de Compensación, cuyos excedetes se destinan para el pago de medicamentos y procedimientos no incluidos en el plan de beneficios, sean utilizados eficaz y eficientemente.

#### **b. Necesidad específica**

La hepatitis C es una enfermedad que afecta principalmente al hígado y que es causada por el virus del mismo nombre; la enfermedad puede manifestarse de forma aguda en la cual las personas presentan una dolencia leve que dura algunas semanas o de forma crónica durante el resto de la vida y que en algunas ocasiones puede producir cirrosis hepática, carcinoma hepatocelular, causando un daño permanente de este órgano al punto de requerir un trasplante para poder garantizar la sobrevivencia de los afectados. Aproximadamente un 15-45% de las personas infectadas elimina el virus espontáneamente en un plazo de seis meses, sin necesidad de tratamiento alguno, llegando a la completa curación; el 55-85% restante desarrollará infección crónica, y en estos casos el riesgo de cirrosis hepática a los 20 años es del 15-30%. Las razones que se asocian a que un individuo desarrolle complicaciones crónicas o resuelvan el cuadro no son muy claras a la fecha.

El virus de la hepatitis C (VHC) se transmite por la sangre, generalmente al usar drogas inyectables y compartir el material de inyección, en entornos sanitarios, debido a la reutilización o la esterilización inadecuada de equipo médico, especialmente jeringas y agujas y a través de transfusiones de sangre y productos sanguíneos sin analizar. Eventualmente, se puede transmitir de una madre infectada a su hijo y por vía sexual, siendo estas formas de transmisión menos frecuentes.

El Virus de la Hepatitis C es un problema mundial que afecta aproximadamente entre 130 – 150 millones de personas cada año y causa discapacidad y cerca de 700.000 muertes anuales por enfermedades hepáticas relacionadas, por lo que deben figurar como tema central en la agenda de salud pública. (Informe Mundial de Hepatitis Virales, Organización Mundial de la Salud 2017).

La prevalencia mundial del VHC crónica está estimada en 1.1%, esto significa que alrededor de 80 millones de personas infectadas por el VHC padecen la enfermedad en estado crónico, de las cuales se estima que aproximadamente solo un millón habría tenido acceso al tratamiento (Estrategia Mundial para la atención de la Hepatitis virales 2016-2030, Organización Mundial de la Salud 2016). Por esta razón, se debe garantizar la sostenibilidad financiera y la equidad en salud como metas de la agenda 2030 para el desarrollo sostenible (Objetivos de Desarrollo Sostenible, Organización de Naciones Unidas 2015).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó en el año 2016 la Estrategia Mundial contra las Hepatitis Virales 2016-2021 cuyo propósito es eliminar las hepatitis virales a 2030, para lo cual y de acuerdo con lo planteado en las metas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), es fundamental garantizar una vida saludable y promover el bienestar para todos a cualquier edad, siendo necesario para tal fin desarrollar iniciativas que contribuyan a erradicar por completo entre otros, el VHC. Esta Estrategia abarca los primeros seis años del programa de acción sanitaria después de 2015, es decir, el periodo 2016-2021, y se basa en el documento titulado Prevención y control de las hepatitis virales: marco para la acción mundial y en dos resoluciones sobre las hepatitis víricas aprobadas por la Asamblea Mundial de la Salud en 2010 y 2014. La Estrategia aborda los cinco virus de la hepatitis (hepatitis A, B, C, D y E), con atención especial a las hepatitis B y C debido a la carga relativa para la salud pública que estas representan. En 2017, Colombia en cumplimiento de estos lineamientos diseño e implementó la Estrategia para el Fortalecimiento del Acceso al Tratamiento de la Hepatitis C.

Por esta razón, la Organización Mundial de la Salud (OMS) insta a todos los países a promover esfuerzos para eliminar y hacer frente a numerosas y variadas cuestiones persistentes y emergentes relativas a la salud, entre estas la hepatitis (Estrategia Mundial para la atención de la Hepatitis virales 2016-2030, Organización Mundial de la Salud 2016). De igual forma, Colombia es un país miembro de dicha organización y, por lo tanto, acata los lineamientos y recomendaciones emitidas por ésta autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en los sistemas de salud del mundo.

En Colombia, para el virus de hepatitis C, las estimaciones o estudios de prevalencia en población general son limitados, por lo que se acude a las referencias internacionales y ejercicios realizados por el Center for Disease Analysis –CDA (Center for Disease Analysis. Estimaciones hepatitis C para Colombia. Disponible en: <http://polarisobservatory.org/polaris/txcascade.htm>). Para el año 2015, el CDA estimó para el país una prevalencia de infecciones activas entre 0,85% y 0,79% en población general, lo que correspondería a un total de entre 382.000 a 409.139 personas. No obstante, fuentes disponibles en la Bodega de Datos del Sistema de Información para la Protección Social (SISPRO) permitieron identificar 7.161 personas que recibieron atenciones en salud por éste diagnóstico entre los años 2009 y 2015 (según información del Registro Individual de Prestaciones en Salud – RiPS); mientras alrededor de 200 nuevos casos fueron notificados anualmente, según el Sistema de Salud Pública - SIVIGILA.

Frente al tratamiento, el CDA estimó que en el año 2015 habrían recibido tratamiento aproximadamente 996 personas, estimación realizada con base en reportes de ventas de laboratorios que proveen medicamentos para el manejo de esta patología (Center for Disease Analysis. Estimaciones hepatitis C para Colombia. Disponible en: <http://polarisobservatory.org/polaris/txcascade.htm>).

En ese sentido y siendo el VHC una enfermedad prevenible y controlable, existen tratamientos de vanguardia tales como los que se prestan con medicamentos antivirales de acción directa, que han demostrado que se puede lograr una respuesta virológica sostenible, con eliminación de los virus del organismo en aproximadamente

el 95% de los casos (Informe Mundial de Hepatitis Virales, Organización Mundial de la Salud 2017; Estrategia Mundial para la atención de la Hepatitis virales 2016-2030, Organización Mundial de la Salud 2016).

Inicialmente, en la década de los noventa, el tratamiento de la Hepatitis C inició con el uso de largas terapias a base de interferon, las cuales alcanzaban una respuesta viral sostenida (curación) hasta en el 55% de los casos. Sin embargo, se reportaba por parte de los pacientes múltiples efectos adversos que en algunos casos generaban el abandono del tratamiento. Para el año 2011, aparecieron los primeros antivirales de acción directa los cuales en combinación con el interferon logran respuesta en aproximadamente el 70% de las personas tratadas, pero continuaban los eventos indeseables.

Esta situación cambió con la llegada de las terapias libres de interferon, en las cuales se utilizaban antivirales de acción directa más eficaces y en los que la respuesta viral se conseguía inicialmente en el 90% de los pacientes tratados. A lo largo de los años, esta efectividad ha venido aumentando hasta llegar al 95%; adicional a lo anterior, las terapias redujeron el tiempo del tratamiento a 12 o 24 semanas. De esta manera, se logró una disminución sustancial de los eventos indeseables y se aumentó la adherencia a estos tratamientos.

Ahora bien, dentro de los objetivos del Plan Nacional de Control de Hepatitis Virales, se encuentra garantizar la calidad de la atención integral e integrada a las personas con diagnóstico de Hepatitis Virales, para lo cual se estableció la necesidad de elaborar la guía de práctica clínica para el diagnóstico y la atención integral de las Hepatitis Virales, teniendo en cuenta todas las opciones de tratamiento basadas en la evidencia. Esta guía puede ser consultada en el sitio web del Ministerio de Salud y Protección Social:

[http://gpc.minsalud.gov.co/gpc\\_sites/Repositorio/Otros\\_conv/GPC\\_hepatitis/gpc\\_hepatitis\\_c.aspx](http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Otros_conv/GPC_hepatitis/gpc_hepatitis_c.aspx)

La guía de práctica clínica para el diagnóstico y la atención integral de las Hepatitis Virales describe las principales recomendaciones terapéuticas para el manejo de esta patología en el país, incluyendo un listado de esquemas preferentes y alternativos por cada genotipo. El resumen de las recomendaciones terapéuticas se detalla en la Tabla 1.

**Tabla 1. Duración de los esquemas de tratamiento para las Hepatitis Virales en Colombia**

Esquema	Genotipo	Cirrosis	Duración	Ribavirina
PTV + OBV + r + dasabuvir	1a	No	12	Sí
PTV + OBV + r + dasabuvir	1b	No	12	No
PTV + OBV + r + dasabuvir	1b	Sí	12	No
PTV + OBV + r + dasabuvir	1a	Sí	24	Sí
LDV + SOF	1	No	12	No
LDV + SOF	1	Sí	12	Sí
LDV + SOF	1	Sí	24	No
DCV + SOF	1	No	12	No
DCV + SOF	1	Sí	12	Sí
DCV + SOF	1	Sí	24	No
DCV + asunaprevir	1	No	24	No
SMV + SOF	1	No	12	No

Esquema	Genotipo	Cirrosis	Duración	Ribavirina
SMV + SOF	1	Sí	12	Sí
SMV + SOF	1	Sí	24	No
SOF + RBV	2	No	12	Sí
SOF + RBV	2	Sí	16	Sí
DCV + SOF	2	No	12	No
DCV + SOF	2	Sí	16	No
SOF + RBV + peg-IFN	3	No	12	Sí
SOF + RBV + peg-IFN	3	Sí	12	Sí
DCV + SOF	3	No	12	No
DCV + SOF	3	Sí	24	Sí
SOF + RBV	3	No	24	Sí
SOF + RBV	3	Sí	24	Sí

PTV: Paritaprevir; OBV: Ombitasvir; r: Ritonavir; LDV: Ledipasvir; SOF: sofosbuvir; DCV: Daclatasvir; SMV: Simeprevir; RBV: Ribavirina; peg-IFN: Interferón pegilado 2  $\alpha$

Fuente: Guía de práctica clínica para el diagnóstico y la atención integral de las Hepatitis Virales Año 2016.

A partir de la Guía de práctica clínica para Hepatitis C, el Ministerio convocó a diferentes sociedades científicas (Asociación Colombiana de hepatología, Asociación Colombiana de Infectología y Asociación Colombiana de Gastroenterología), con el fin de revisar la estrategia para el fortalecimiento al acceso de la Hepatitis C y establecer la combinación con indicaciones terapéuticas más amplias y de mayor adherencia por parte de los médicos tratantes, encontrando que los esquemas preferentes a precios similares podrían ser utilizados con algunas restricciones propias de cada medicamento (Anexo a los estudios previos). Acta con recomendaciones de las asociaciones científicas y Anexo Informe del proceso de participación de validación externa de la vía clínica de Hepatitis C, adjuntos a los estudios previos.

Teniendo en cuenta las recomendaciones de los expertos convocados por el Ministerio de Salud y Protección Social tal y como se citó anteriormente, se determinó que el esquema más favorable para el país sería el de Sofosbuvir en combinación con Ledipasvir, pues ha demostrado amplio espectro llegando a ser casi pangotípico; esta combinación debería complementarse con el esquema Sofosbuvir más Daclatasvir para personas con genotipos 2 y 3. También se resaltó que, debido a la contraindicación del Sofosbuvir en un pequeño porcentaje de pacientes con problemas renales, se debería contemplar el uso de otros medicamentos que no se encontraban en la oferta presentada por esa organización.

Con este panorama y teniendo en cuenta que el genotipo más frecuente en el país es el 1B, se considera que los medicamentos por adquirir son los siguientes:

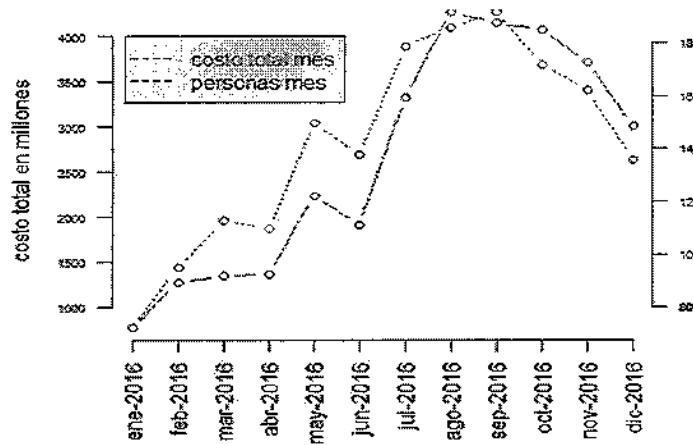
- Sofosbuvir + Ledipasvir
- Daclatasvir + Sofosbuvir
- Sofosbuvir para esquemas que requieran combinación con otros medicamentos disponibles en el país (ribavirina y simeprevir).

**Situación de Acceso a los Medicamentos para el tratamiento de las Hepatitis C.**

Una de las principales limitaciones de los nuevos medicamentos son sus elevados costos. Por ejemplo, en EEUU el precio del Sofosbuvir introducido en el 2013 tenía un valor de USD 1.000 por pastilla y el precio de la combinación Sofosbuvir+Ledipasvir alcanzaba los USD 1.125 por pastilla; teniendo en cuenta que el tratamiento recomendado es de una pastilla diaria durante 84 días, el costo por tratamiento de Sofosbuvir+Ledipasvir en ese primer año podía ascender a USD 94.500 o su equivalente en pesos \$274.050.000 (Tomando una tasa representativa de \$2.900 por dólar). *Datos disponibles en el "Reporte global de acceso a tratamiento contra hepatitis C. año 2016"*

En Colombia, el registro de antivirales de acción directa inició en el año 2015 y desde esta época se tienen los primeros registros de recobros al sistema de salud colombiano de dichos medicamentos, en los cuales se evidencia los elevados precios a los cuales fueron pagadas estas terapias. Sin embargo, no se dispone de bases de datos de seguimiento de los pacientes tratados que dé cuenta de la efectividad de las terapias recobradas. Según la información obtenida de la base de datos de recobros de la Dirección de Administración de Fondos de la Protección Social, con corte a diciembre de 2016, la situación de recobros relacionados con medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C presenta un aumento significativo mes a mes en el año 2016:

**Figura 1. Número de pacientes y costos tratamiento mensualmente en Colombia en 2016.**



Fuente: Base de datos de recobros de la Dirección de Administración de Fondos de la Protección Social, con corte a diciembre de 2016.

En general, 737 personas en total fueron identificadas en la Base de Datos de Recobros, de las cuales 545 personas registraron haber recibido Antivirales de Acción Directa (DAA). Para este mismo periodo (2016), el comportamiento de los recobros aprobados por los diferentes medicamentos utilizados se describe en la Tabla 2.

**Tabla 2. VAA para VHC.**

Medicamento	Total recobro aprobado	Personas* (n)	Promedio (\$)
Harvoni	\$114.321.426	1	\$114.321.426
Viekira	\$13.870.689.741	161	\$86.152.352



Daklinza	\$18.920.930.356	274	\$69.054.490
Sovaldi	\$67.875.136	1	\$67.875.136
Olysio	\$5.851.617.771	99	\$59.107.250
Incivo	\$177.227.855	8	\$22.153.482
Victrelis	\$219.708.107	16	\$13.731.757
Sunvepra	\$1.405.043.005	246	\$5.711.557

Fuente: Base de datos de recobros de la Dirección de Administración de Fondos de la Protección Social, con corte a diciembre de 2016.

\*Número de personas que recibieron el medicamento, una misma persona puede recibir varios medicamentos de acuerdo con el esquema de tratamiento.

Como puede notarse en la tabla 3, los costos asumidos por el Sistema difieren significativamente del valor que están asumiendo algunos países de la región que ya cuentan con estrategias de negociación centralizada y en donde según el informe "Reporte global de acceso a tratamiento contra hepatitis C", publicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), el precio en dólares americanos del tratamiento con Sofosbuvir por 28 días se encontraba en US\$ 2.086 en Argentina y para Brasil en US\$ 2.292 para el año 2016; mientras que el costo de la terapia de 28 días con Daclatasvir fue de US\$1.286 y US\$850 respectivamente; teniendo en cuenta que la terapia se realiza por 84 días y asumiendo una tasa de cambio de 1US\$ por \$2.900, el valor pagado por cada tratamiento (84 comprimidos) es descrito en la Tabla 3.

**Tabla 3. Costos tratamientos Sofosbuvir y Daclatasvir en Argentina y Brasil en pesos colombianos, 2016.**

Terapia	Argentina		Brasil	
	USD	COP	USD	COP
<b>Sofosbuvir</b>	6.258	\$ 18.148.200,00	6.876	\$ 19.940.400,00
<b>Daclatasvir</b>	3.858	\$ 11.188.200,00	2.550	\$ 7.395.000,00

Fuente: Reporte global de acceso a tratamiento contra hepatitis C\* publicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En los análisis realizados por la Dirección de Administración de Fondos de la Protección Social de los recobros presentados ante el Fondo de Solidaridad y Garantía- FOSYGA durante 2016, se evidenciaron medicamentos para el tratamiento de Hepatitis C cuyos valores presentaban diferencias sustanciales para diferentes pacientes; así mismo se observó que precios de algunos medicamentos son mucho más altos que los valores de referencia frente a los costos ofrecidos por el Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud, mediante REQ 17-00002617 de mayo 8 de 2017. Dentro de estos se encontraron valores para medicamentos que cuentan con la clasificación de vitales no disponibles identificados por información suministrada por el INVIMA e información reportada al SISMED. Los valores hallados se muestran en la siguiente Tabla 4.

Tabla 4. Descripción diferencia costos de tratamientos en Colombia vs OPS/OMS

Descripción	Costo tratamiento datos recobros** Colombia (84 comprimidos)	Costos tratamiento datos SISMED Colombia (84 comprimidos)	Costo tratamiento OPS (84 comprimidos)*	Diferencia
Daclatasvir	\$47.645.778	\$42.347.686	\$12.936.900	3 veces (con relación a recobros y SISMED)
Sofosbuvir/Ledispavir	\$340.032.758	No Disponible	\$23.716.200	14 veces
Sofosbuvir	\$227.384.136	No Disponible	\$16.390.800	13 veces

\* Costo tratamiento OPS, tomado del REQ 17-00002617 de mayo 8 de 2017. (Anexo a los estudios previos), contemplando tasa de cambio 1US\$ por \$2.900. para los medicamentos Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg y Sofosbuvir 400mg, se calculó porcentualmente el valor de fletes y seguros.

\*\* Costo promedio del tratamiento completo a partir de datos de recobros al FOSYGA disponibles de tres pacientes para Sofosbuvir, tres pacientes para Sofosbuvir/ledispavir y 20 pacientes para Daclatasvir. En los Anexos de estudios previos se encuentra la consulta y facturas correspondientes.

Es importante anotar que la base de datos de recobros refleja los medicamentos que son recobrados al sistema de salud por concepto de tuteladas y Comités Técnico-Científicos CTC. En el SISMED (sistema de información de precios de medicamentos) solo se encuentra reporte del precio de Daclatasvir.

Además de la demanda creciente de pacientes que necesitan tratamiento para Hepatitis C crónica en el país, el Ministerio de Salud y Protección Social recibió en Octubre de año 2015, peticiones con radicados Nos. 201542301941122 y 201542301941432, enviados por parte de Fundación Ifarma, en los cuales se solicita al Ministerio declarar de interés público los medicamentos antivirales de acción directa (AAD) para la hepatitis C, dado que estos productos significan una mejora importante en las opciones terapéuticas para esta enfermedad, pero el costo comercial amenaza severamente el acceso efectivo a los mismos y la sostenibilidad financiera del Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Cabe resaltar que experiencias recientes en declaratorias de interés público en nuestro país dan cuenta del complejo proceso político para llevarlas a término, máxime cuando en nuestro país la industria farmacéutica local no estaría en capacidad de a través de una licencia obligatoria producir en el corto plazo medicamentos para esta patología en particular.

Teniendo en cuenta lo anterior y después de haber avanzado los esfuerzos regulatorios para bajar el precio a través de control directo para aquellos medicamentos destinados a tratar la Hepatitis C crónica en el país sin que fuere posible generar ahorros sustanciales en todos los casos, se evidencia la necesidad de realizar una compra centralizada subsidiariamente de medicamentos para el tratamiento del Virus de Hepatitis C a través del Fondo Estratégico de la OPS, lo cual permitirá la adquisición de dichos medicamentos con mayor calidad al menor precio debido a la economía de escala y las negociaciones conjuntas que dicho Fondo realiza con los proveedores precalificados por la Organización Mundial de la Salud - OMS, adicionalmente, la compra centralizada es uno de los mecanismos recomendados por la OMS para lograr la realización progresiva de la cobertura universal en salud.

## 1.2 Definición técnica de la forma en que el Ministerio puede satisfacer su necesidad y Estimación de Cantidades:

De conformidad con lo establecido en el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011, el cual faculta entre otras, a las entidades públicas para realizar compras centralizadas de medicamentos, este Ministerio consideró necesario realizar dicha compra través del Fondo Estratégico de la OPS, a fin de lograr la disminución de los precios de los medicamentos antirretrovirales de acción directa para el tratamiento de las personas diagnosticadas con Hepatitis C y facilitar el acceso de la población a los mismos, a precios significativamente inferiores que los recobrados al FOSYGA.

En este contexto, el Ministerio de Salud y Protección Social, en el Plan Nacional de Control de las Hepatitis Virales, con sus diferentes componentes y enmarcado en las resoluciones de la OMS y el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021 tiene como objetivo principal reducir la morbilidad y mortalidad por hepatitis virales, cirrosis y carcinoma hepatocelular derivados de la infección crónica por hepatitis, mediante la implementación de estrategias de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico oportuno y atención integral de las personas infectadas

### Estimación de necesidades

1. Análisis de prevalencia Hepatitis C: Se estimó para el país una prevalencia de infecciones activas varía entre 0,85% y 0,79% en población general, lo que significa que en Colombia entre 382.000 a 409.139 personas se encuentran infectadas con el virus de la Hepatitis C (Center for Disease Analysis. Estimaciones hepatitis C para Colombia. Disponible en: <http://polarisobservatory.org/polaris/txcascade.htm>).

2. Análisis de casos reportados: Se revisaron los datos disponibles de Hepatitis C, en diferentes fuentes de información, encontrando los siguientes datos para los años 2014 a 2016.

**Tabla 5. Casos reportados según fuentes de información disponibles MSPS.**

Año	SIVIGILA	Bancos de sangre	RIPS Atención por Hepatitis C
2016	292		
2015	220	242	703
2014	237	229	848

Fuente: Sivigila, Bancos de Sangre y Registro Individual de Prestaciones de Servicios de Salud.

3. Análisis recobros al FOSYGA: Como mencionamos, según datos disponibles en la fuente de información base de datos recobros de FOSYGA, durante el año 2016, 737 personas en total fueron identificadas en la Base de Datos de Recobros, de las cuales 545 personas registraron haber recibido Antivirales de Acción Directa (DAA). Para este mismo periodo (2016), el comportamiento de los recobros aprobados por los diferentes medicamentos utilizados se describe en la Tabla 2.

De igual forma, la búsqueda por Antirretrovirales de Acción Directa (DAA) en la Base de datos de recobros permitió identificar la distribución de las 545 personas según EAPB a diciembre de 2016, tal y como describe la Tabla 6.

**Tabla 6. Distribución de recobros según EAPB en 2016.**

Entidad Administradora de Planes de Beneficio	Personas (n)
EPS037	132
EPS005	79
EPS003	61
EPS016	59
EPS008	47
EPS017	45
EPS010	42
EPS002	26
EPS012	18
EPS001	17
EPS018	15
EPS013	3
EPS023	2
EAS016	1
Total	547

Fuente: Base de datos de recobros de la Dirección de Administración de Fondos de la Protección Social, con corte a diciembre de 2016.

\*Dos personas fueron reportadas por más de una EPS: un por la EPS003 y la EPS013 y otra por la EPS003 y la EPS037, razón por la cual al contar personas por EPS estas dos personas cuentan una vez para cada EPS sumando 547 pacientes que corresponden en realidad a 545 personas

4. Análisis de casos según régimen de afiliación: Según información disponible de los casos notificados en el SIVIGILA (sólo para el año 2015) y desagregados por tipo de régimen, es posible notar como 126 pertenecen al régimen contributivo, 66 personas al régimen subsidiado, 11 personas al régimen de excepción, 2 personas al régimen especial y alrededor de 18 personas no presentaban ningún tipo de afiliación. Esta distribución está descrita en la tabla 7.

**Tabla 7. Casos notificados por SIVIGILA, según régimen de afiliación en salud.**

Tipo de afiliación	2015
C - CONTRIBUTIVO	126
E - EXCEPCIÓN	11
N - NO AFILIADO	18
P - ESPECIAL	2
S - SUBSIDIADO	66

Fuente: SIVIGILA, consultado 11 de mayo de 2017 en la Bodega de Datos del SISPRO, Ministerio de Salud y Protección Social.

En consecuencia, y teniendo en cuenta lo anterior se evidencia sub-registro en las diferentes fuentes de información de aproximadamente el 60%, entre el SIVIGILA y los pacientes que reciben atención (RIPS), mientras que comparados los datos de SIVIGILA con recobros al FOSYGA este sub-registro corresponde al 48%. Adicionalmente, comparado con la prevalencia estimada para Colombia por el CDA, anualmente los sistemas de información disponibles solo están captando el 0,01% del total de casos que actualmente podrían tener hepatitis C en el país. Se anexan las consultas a SIVIGILA y SISMED (Daclatasvir).

Con base en estos datos, se estima que para el bienio 2017 – 2018 se requerirían 1.225 tratamientos para el primer año y 1.500 para el 2.018.

La cifra de tratamientos que se estima adquirir corresponde al 0,71% de la cifra estimada de personas (rango inferior) que en Colombia se encuentran infectadas con el virus de la Hepatitis C<sup>3</sup>. Adicionalmente debe ponerse de presente que de acuerdo con los datos reportados en la Base de datos de recobros de la Dirección de Administración de Fondos de la Protección Social, con corte a diciembre de 2016, 545 personas recobraron los medicamentos a adquirir, por lo anterior, la cifra de tratamientos objeto de la compra para 2017 (1.225), da la posibilidad al MSPS de cubrir las necesidad reportada y aumentar el acceso al tratamiento.

No obstante lo anterior, en la actualidad el MSPS solo cuenta con los recursos suficientes para la adquisición de los tratamientos proyectados para cubrir la necesidad de 2017, es decir 1.225 tratamientos que alcanzaría a cubrir un máximo de 975 pacientes<sup>4</sup>.

El tratamiento establecido requiere la administración de medicamentos durante tres meses, lo cual se logra con la entrega de 84 comprimidos por tratamiento. Sin embargo, el mismo, para algunos pacientes, podrá ser mayor teniendo en cuenta la duración del tratamiento establecido en la guía de práctica clínica para algunos genotipos específicos.

En tales circunstancias, el Ministerio de Salud y Protección Social ha acudido, desde el año 2010, a la adquisición de ciertos medicamentos a través del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de productos estratégicos de salud Pública OPS/OMS, en el marco del convenio No. 093 de 2010, el cual fija las condiciones de participación del país en el precitado Fondo. Es de resaltar que las adquisiciones favorecen al Ministerio en tanto que representa economías de escala en la adquisición de los productos estratégicos de salud, contribuye con el mejoramiento de condiciones de aseguramiento de altos estándares de calidad y la disponibilidad de dichos productos a los Estados Miembros de la OPS/OMS. En el caso de los tratamientos para Hepatitis C y, atendiendo a tales ventajas, este Ministerio considera pertinente adquirirlos a través de este mecanismo.

Debe resaltarse que los medicamentos que el Ministerio adquiere a través del Fondo exigen de un plazo adecuado desde la fase planeación, trámite estimación de precios por parte de la OPS/OMS, el perfeccionamiento de la compra, el giro de los recursos por parte del Ministerio y recibo de los bienes de acuerdo con los procedimientos establecidos por dicha organización. (Se adjunta el procedimiento definido por el Fondo para la adquisición de medicamentos).

<sup>3</sup> Se estima que en Colombia entre 382.000 a 409.139 personas se encuentran infectadas con el virus de la Hepatitis C (Center for Disease Analysis. Estimaciones hepatitis C para Colombia. Disponible en: <http://polarisobservatory.org/polaris/excascade.htm>).

<sup>4</sup> Se debe a que el Sofosbuvir y el Daclatasvir deben ser entregados en terapia combinada con otros medicamentos y también a que algunos pacientes deben recibir un tratamiento por un número mayor de días.

Para la presente compra, el valor de los medicamentos para cubrir las necesidades durante un año (julio 2017 a junio 2018) asciende a \$24.527.000.000, contemplando la entrega de tratamiento para máximo 975 pacientes.

#### Distribución de los medicamentos:

La distribución de los medicamentos a adquirir se realizará de acuerdo con la guía de especificaciones generales para administrar la cadena de abastecimiento de medicamentos para la Hepatitis C. (Anexo a estos estudios previos).

Estos medicamentos no han sido adquiridos previamente por el Ministerio por lo cual no se dispone de existencias en el almacén general.

Finalmente, es preciso señalar que para los procesos de planeación ejecución y seguimiento de la presente compra se han tenido en cuenta las instrucciones impartidas por el Ministro de Salud y Protección Social mediante Circular 42 del 5 de noviembre de 2013.

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

### **2.1 Objeto**

Adquisición de medicamentos para el tratamiento del Virus de la Hepatitis C por intermedio del Fondo Rotatorio Regional para la adquisición de productos estratégicos de salud pública OPS/OMS

### **2.2 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 del Ministerio y/o entregas parciales que se llegaren a acordar con la OPS.

**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 por parte del Ministerio y, de las necesidades del Ministerio. La estimación de presupuesto total dispuesto, se entenderá como valor total máximo o techo para la adquisición del medicamento correspondiente.

**2.2.3 Especificaciones Técnicas.** Adquirir para el Ministerio de Salud y Protección Social, de conformidad a las reglas y procedimientos de la OPS/OMS y, en particular el mecanismo de compras a través del Fondo Estratégico, medicamentos según especificaciones técnicas contenidas en ficha técnica respectiva, como describe la Tabla 8:

**Tabla 8. Estimación de medicamentos a adquirir con presupuesto disponible**

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

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

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

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

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

### 2.3 Obligaciones de la OPS – Fondo

2.3.1 Adquirir de conformidad con los Procedimientos Operativos de la OPS/OMS Fondo Estratégico para las compras a favor del Ministerio de Salud y Protección Social la cantidad de medicamentos e insumos objeto de la presente compra.

2.3.2 Remitir al Ministerio las facturas pro forma que sustenten las adquisiciones a ser realizadas en virtud de la presente Compra. Las facturas pro forma incluirán costos estimados de flete, embalaje, manejo y seguro, así como el 4.25% de cargo por servicios, de conformidad con el reglamento y condiciones de la OPS/OMS.

2.3.3 Entregar los medicamentos objeto de la presente compra en los plazos pactados y condiciones contenidas entre las partes.

2.3.4 La OPS/OMS incluirá dentro de los acuerdos con el proveedor seleccionado que este deberá garantizar la entrega oportuna de los medicamentos, según los plazos de entrega estipulados en las facturas proforma emitidas por la Organización, en la ciudad de Bogotá Aeropuerto El Dorado o puerto marítimo según se establezca con el Fondo Estratégico.

2.3.5 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.

2.3.6 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.

2.3.7 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 No. 249 de 2013, mediante el cual se establecen los requisitos para la importación de medicamentos e insumos críticos por parte de las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud OPS.

2.3.8 La OPS/OMS debe garantizar el cambio de los medicamentos que no cumplan con los requisitos exigidos de acuerdo a la ficha técnica respectiva y/o que presenten no conformidades según análisis de calidad efectuados por la entidad que defina el Ministerio y/o, no cumplimiento de las demás condiciones técnicas de la compra, lo cual no generará costo adicional alguno para el Ministerio.

2.3.9 La OPS/OMS deberá reintegrar al Ministerio los recursos girados con ocasión de la presente compra, que al final del plazo pactado para la presente compra no se hayan ejecutado y/o comprometido por parte de la OPS/OMS a la tasa vigente al momento del reintegro, con sus rendimientos, para lo cual el Ministerio le informará el número de cuenta respectiva, de conformidad con los procedimientos establecidos por el Ministerio y/o fondo que corresponda.

2.3.10 Las demás que se deriven de los Procedimientos operativos de la OPS/OMS Fondo Estratégico.

## 2.4 Obligaciones del Ministerio

2.4.1 Gestionar el pago directo a la OPS/OMS en dólares de los Estados Unidos de América, según tasa de cambio vigente al momento del giro.

2.4.2 Si lo considera necesario y con cargo a sus propios recursos, el Ministerio podrá tomar las muestras por lote de los medicamentos objeto de la compra para realizar los análisis de calidad.



2.4.3 Aceptar los medicamentos e insumos objeto de la presente compra, con el lleno de los requisitos establecidos en la normatividad vigente, en particular, el Decreto 249 de 2013 según corresponda.

2.4.4. Cumplir con las demás obligaciones que se desprendan de las disposiciones y/o reglamentos vigentes que regulan las adquisiciones a través de la OPS/OMS Fondo Estratégico, así como aquellas que las complementen ó modifiquen.

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

**2.6 Sitio de Entrega:** de acuerdo a las disposiciones y/o reglamentos vigentes que regulan las adquisiciones a través de la OPS/OMS Fondo Estratégico, los medicamentos serán entregados por el proveedor en la ciudad de Bogotá Aeropuerto El Dorado ó puerto marítimo nacional, según se establezca con el Fondo Estratégico, dentro



		<b>ESTUDIOS PREVIOS</b>
---	---	-------------------------

de los plazos señalados por las facturas pro formas emitidas por la Organización y por lotes de fabricación cumpliendo con las especificaciones técnicas establecidas en la ficha técnica del medicamento respectivo.

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

## 2.6. Autorizaciones, permisos y licencias requeridos para su ejecución.

Para la contratación se requieren y aportan las siguientes autorizaciones y/o permisos.

Autorización o permiso	Requiere (SI/NO)	Funcionario que la expide
Visto bueno para la presente contratación por parte del Despacho del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios.	Sí	Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Visto bueno para la presente contratación por parte del Despacho de la Viceministra de Protección Social.	Sí	Viceministra de la Protección Social.
Visto bueno para la presente contratación por parte de la Dirección de Administración de Fondos de la Protección Social.	Sí	Director de Administración de Fondos de la Protección Social.
Visto bueno para la presente contratación por parte del Grupo de Gestión Contractual.	Sí	Coordinadora Grupo de Gestión Contractual.

## 2.7 Contrato a Celebrar

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

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 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 el caso, incluidos los recursos de aporte de fuente nacional o sus equivalentes vinculados a tales operaciones en dichos documentos, sin 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 Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS, teniendo en cuenta que corresponde al desarrollo de un programa de prevención y atención en salud pública.

En este contexto, 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, la sentencia dice: "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

Para realizar el análisis del sector, se solicitó a la Subdirección de Gestión de Operaciones mediante radicado 201721130062883 del 09 de marzo de 2017 el estudio de mercado. De igual forma, se realizó consulta vía mail al INVIMA, con el fin de determinar los productos que tienen registro INVIMA vigente y los proveedores de los medicamentos de la presente compra, dicha información fue remitida a la Dirección de Promoción y Prevención el día 25 de abril de 2017 (Anexo a los estudios previos)

**Tabla 9. Revisión listado de medicamentos y estado de registro INVIMA**

Año	Principio activo	Nombre	ATC	Expediente	Registro sanitario	Norma Farmacológica	Acta
2015	Daclatasvir	DAKLINZATM 60mg TABLETAS RECUBIERTAS	J05AX14	20079424	INVIMA 2015M-0016102	4.1.3.0.N10	3
2016	Sofosbuvir	SOVALDI®	J05AX15	20092040	INVIMA 2017M-0017665	4.1.3.0.N10	8
2016	Sofosbuvir + Ledipasvir	HARVONI®		20106277	En proceso	4.1.3.0.N30	12

En síntesis, de lo revisado por la sala especializada de medicamentos y productos Biológicos SEMPB del INVIMA sobre Medicamentos para el manejo de la Hepatitis C de acción directa objeto de esta compra, 2 tienen registro sanitario y uno se encuentra en trámite.

El medicamento Sofosbuvir + Ledipasvir se encuentra en proceso de obtener el registro sanitario, por lo cual se presentan limitaciones para la adquisición de este medicamento a través de proveedores del mercado local.

Sobre el medicamento Daclatasvir, la Subdirección de Gestión de Operaciones realizó la consulta ante el INVIMA, informando mediante radicado 201741200078473 del 29 de marzo de 2017, que el laboratorio Bristol es el único proveedor con registro sanitario INVIMA aprobado (Anexo a los estudios previos).

Con relación al medicamento Sofosbuvir 400mg, se obtuvo propuesta del proveedor Gador SAS, compañía autorizada por Gilead Sciences, de fecha abril 10 de 2017, radicado 201742300780352, en la cual refieren costo de \$9.600.000 por frasco de 28 comprimidos.

Por lo anterior, se considera conveniente para el Ministerio, 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 Organización Mundial de la Salud y la nacionalización de los mismos se realizará bajo el amparo del Decreto 249 de 2013.

Como ya se ha mencionado, el Ministerio de Salud y Protección Social realiza la adquisición de insumos de interés en Salud Pública a través del Fondo Estratégico de la OPS/OMS a partir del año 2010, en el marco del convenio No. 093 de 2010, de acuerdo a las siguientes consideraciones:

El Fondo Estratégico fue establecido por el Director de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) según la autoridad que le confiere el Reglamento Financiero de la OPS y la propuesta realizada por los Estados Miembros de la Organización en septiembre del 1998 durante la 35.<sup>a</sup> Sesión de la Conferencia Sanitaria Panamericana. En diciembre de 1999, el Director realizó una invitación formal a todos los Estados Miembros a participar en dicho Fondo.

El mecanismo de compras 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:

- 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; Antimalaricos 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.

Cada país participante del Fondo establece anualmente los requerimientos de los medicamentos y otros insumos a adquirir vía el 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 OPS, la OPS envía las normas de selección y adquisición. Por tanto, las reglas son 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 otros.

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

Las compras suscritas amparadas bajo el Acuerdo de Participación 093 de 2010, relacionadas con los medicamentos e insumos objeto de la presente compra se relacionan a continuación:

**Tabla 10. Compras suscritas en el marco del Acuerdo de Participación 093 de 2010.**

Vigencia	Numero Compra	Valor	Objeto
2010	105	\$ 13.771.553.690,00	Adquisición de insumos para prevención, diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades de interés en salud pública, según especificaciones técnicas
2011	444	\$ 14.918.827.991,00	Adquirir insumos para prevención, diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades de interés en salud pública, según especificaciones técnicas
2012	227	\$ 446.456.620,00	Adquirir para el MOPS, de conformidad a las reglas y procedimiento de la OPS /OMS y, en particular el mecanismo de compras reembolsables a través del Fondo Estratégico, medicamentos de primera línea para el tratamiento de la tuberculosis según especificaciones técnicas
2012	675	\$ 1.717.658.239,00	Adquirir para el Ministerio de Salud y Protección Social de conformidad a las reglas y procedimientos de la OPS /OMS y, en particular el mecanismo de compra reembolsable a través del Fondo Estratégico, medicamentos de segunda línea para el tratamiento de la tuberculosis según especificaciones técnicas
2012	690	\$ 6.577.966.709,00	Adquirir medicamentos empleados en el tratamiento de malaria, leishmaniasis y enfermedad de chagas y, pruebas de diagnóstico de malaria, según especificaciones técnicas.
2012	709	\$ 3.849.820.030,00	Adquirir insecticida, biolarvicida, toldillo de larga duración y repelente tópico para prevención y control de vectores transmisores de enfermedades de interés en salud pública, según especificaciones técnicas
2012	710	\$ 832.105.646,60	Adquirir equipos aspiradores portátiles de aspiradores de torcitaciones de insecticidas, utilizados en aplicaciones especiales UV en frío, dirigidas a la prevención y control de vectores adultos transmisores de enfermedades de interés en salud pública y kit de accesorios o repuestos complementarios para su uso
2013	257	\$ 623.393.800,00	Adquirir para el Ministerio de Salud y Protección Social, de conformidad a las reglas y procedimientos de la OPS/OMS y, en particular el Fondo Estratégico, medicamentos de primera línea para el tratamiento de la tuberculosis según especificaciones técnicas
2013	311	\$ 6.095.960.000,00	Adquirir mediante el mecanismo de compra reembolsable del Fondo Estratégico de la OPS/OMS, el medicamento empleado en el tratamiento de leishmaniasis, antimonioato de meglumina, 1,5 gr/5ml, presentación de caja por 10 ampollas, según especificaciones técnicas
2013	45	\$ 176.086.177,44	Adquirir para el Ministerio de Salud y Protección Social, medicamentos empleados para el tratamiento de la malaria en Colombia según especificaciones técnicas
2013	44	\$ 2.863.479.470,71	Adquirir para el Ministerio de Salud y Protección Social, insecticidas adulticidas, larvicida y toldillos de larga duración, insumos utilizados en la prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores en Colombia
2014	740	\$ 396.990.826,89	Adquirir medicamentos de segunda línea para el tratamiento de la tuberculosis farmacoresistente, a través del fondo estratégico, OPS/OMS
2014	64	\$ 1.207.000.000,00	Adquirir medicamentos de primera línea para el tratamiento de la tuberculosis, a través de compra reembolsable, fondo estratégico, OPS/OMS
2015	326	\$ 2.495.694.651,79	Adquirir medicamentos críticos para el tratamiento de enfermedades de interés en salud pública según especificaciones técnicas, a través del fondo estratégico de la OPS-OMS
2016	262	\$ 3.480.328.197,85	Adquisición de medicamentos para la prevención y control de eventos de interés en salud pública

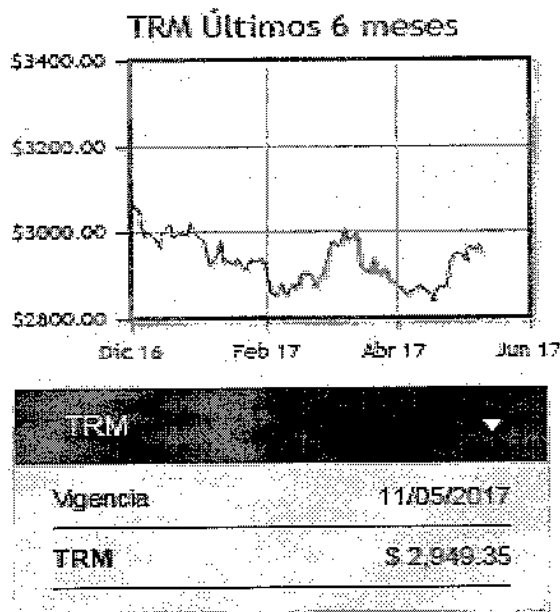
También debe precisarse que en la presente anuladad se adelantó la orden de compra No. 257 de 2017 por valor de MIL NOVECIENTOS VEINTINUEVE MILLONES DE PESOS M/CTE (\$1.929.000.000), cuyo objeto es: "Adquisición de los medicamentos para la prevención y control de eventos de interés en salud pública".

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 que de acuerdo con el análisis de mercado, el bien objeto de la presente contratación es importado, desde el punto de vista económico el factor que influye directamente en el precio en pesos colombianos está determinado principalmente por la tasa de cambio del dólar, razón por la cual el factor principal asociado a riesgo cambiario se estima entre medio a alto; en lo corrido del año 2017, la tasa de cambio ha sido menor comparada con el año anterior, fluctuando entre los \$ 2.900 y \$3000., según se ilustra a continuación:

**Figura 2. Análisis de mercado TRM últimos seis meses.**



Periodo de análisis: diciembre 2016 a mayo 2017.  
Fuente Datos : Superintendencia Financiera de Colombia ( [www.superfinanciera.gov.co](http://www.superfinanciera.gov.co) )

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

**Tabla 11. Clasificación UNSPSC del bien requerido por el MSPS.**

Grupo	F	Servicios
Segmento	51	Medicamentos y productos farmacéuticos
Familia	20	Medicamentos inmunomodulares
Clase	00	
Producto	00	
Codificación		Medicamentos Hepatitis Virales

No.	Clase	Fuente	Ejeca	Tipo	Descripción (Que puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad Improbable			Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Persona responsable por implementar el tratamiento	Fecha de inicio en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada para la compra el tratamiento	Monitoreo y revisión	
							1	2	3				Probabilidad	Impacto	Probabilidad	Impacto					Probabilidad	Impacto
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	Bajo	OPSIOMS y Ministerio	Suspensiones del Contrato - Necesidad de extender el plazo y valor del contrato	1	1	1	Bajo	SI	Supervisor - Ordenador del Gasto	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	1	1	2	Bajo	OPSIOMS y Ministerio	Costos adicionales/reducción costos debido al comportamiento del mercado.	1	1	1	Bajo	SI	Supervisor - Ordenador del Gasto	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	Quincenal
5	Específico	externo	Ejecución	operacional	No prescripción de los medicamentos objeto de la compra por parte de los médicos tratantes	Acumulación de los medicamentos objeto de la compra en el almacén general del Ministerio	1	1	2	bajo	Ministerio	Construcción y socialización de la vía clínica y los lineamientos para el tratamiento de hepatitis C crónica con EPS	1	1	2	Bajo	SI	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Con la terminación del contrato	Seguimiento a partir de la supervisión	mensual
6	Específico	Externo	Ejecución	Tecnológico	Daños en los archivos y/o bases de datos producto de entrega y que signifiquen reproceso para su uso.	Retraso en el cumplimiento de la compra centralizada	1	1	1	Bajo	Contratista	Backups, copias de seguridad.	1	1	1	Bajo	SI	Contratista	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Con la entrega de los productos asociados	Pruebas físicas	Según cronograma

**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.



**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 a 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 lo establecido en las leyes vigentes y en la Resolución 2133 de 2014 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. La supervisión estará a cargo del Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud.




**HÉCTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO**  
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Elaboró:

Juan Carlos Rivillas – Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud 

Revisó:

Luis Sergio Hernández  Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Hector Eduardo Castro Jaramillo – Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud 