

Bogotá D.C.,

ORDEN DE COMPRA No. **0113**
02 MAY 2019

Doctora
GINA TAMBINI GÓMEZ DE MUNG
Representante en Colombia
Organización Panamericana de la Salud OPS
Organización Mundial de la Salud OMS
Bogotá, D.C.

ASUNTO: ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C.

Respetada Doctora:

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

La viabilidad técnica, jurídica y financiera de la presente compra se discutió y aprobó en la sesión de Comité de Contratación de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES, de fecha 26 de abril de 2019.

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 con cargo a los recursos administrados por ADRES.

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 siguiente tabla:

Tabla. Estimación de medicamentos a adquirir con presupuesto disponible

Medicamento	Equivalencia Según Presentación			Vida útil del medicamento
	Comprimidos	Botella cada una x 28 comprimidos	Cantidad de Tratamientos por 84 comprimidos	
[VELPATASVIR] 100mg/1U; [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	80.724	2.883	961	3 años

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

Velpatasvir/Sofosbuvir (400mg): etiquetas en inglés/español, Fabricante: Gilead/Patheon; Origen: Irlanda. 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.

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.

Mayores o menores cantidades: las cantidades solicitadas a la 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.

VALOR

El valor total estimado de la presente compra es hasta por la suma de USD 4.056.236,85., 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 y su apéndice No 1, los cuales se girarán en dólares estadounidenses, previo perfeccionamiento y de conformidad con las normas y procedimientos administrativos de la OPS/OMS Fondo Estratégico.

FORMA DE DESEMBOLSO

2010 y su apéndice No 1, la ADRES desembolsará el valor de esta compra en un solo giro, por la suma de USD 4.056.236,85., 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 de la presente compra se girarán en dólares americanos, mediante transferencia bancaria internacional, con las siguientes instrucciones:

BANCO Citibank
DIRECCIÓN 111 Wall Street, New York NY 10043
A FAVOR DE Pan American Sanitary Bureau
SWIFT # CITIUS33
ABA # 021000089
ACCOUNT 3615-9769
REFERENCIA REQ 18-00016508 (MC)

Nota: La OPS/OMS deberá reintegrar el saldo de los recursos girados por la ADRES para financiar la presente compra, a la 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.

IMPUTACION PRESUPUESTAL

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

CDP No.	Fecha	Proyecto/RUBRO	Valor
1093	17/04/2019	A-3-9-7-0-01 Recobros - Reembolsos Régimen Contributivo	\$14.188.040.687,90

PLAZO DE EJECUCIÓN

La presente compra tendrá un plazo de ejecución hasta agotar los fondos girados a la OPS sin superar once (11) meses, contados a partir de la suscripción de la compra y el registro presupuestal.

OBLIGACIONES DE LA OPS/OMS.

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

2. Remitir al Ministerio las facturas pro forma que sustenten las adquisiciones a ser realizadas en virtud de la presente Compra. Las facturas pro forma incluirán costos estimados de flete, embalaje, manejo y seguro, así como el 4.25% de cargo por servicios, de conformidad con el reglamento y condiciones de la OPS/OMS.
3. Entregar los medicamentos objeto de la presente compra en los plazos pactados y condiciones contenidas entre las partes.
4. La OPS/OMS incluirá dentro de los acuerdos con el proveedor seleccionado que este deberá garantizar la entrega oportuna de los medicamentos, según los plazos de entrega estipulados en las facturas 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 el Ministerio ni para ADRES.

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.

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

OBLIGACIONES DEL MINISTERIO

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

OBLIGACIONES DE ADRES

1. Gestionar y realizar el pago directo a la OPS/OMS en dólares de los Estados Unidos de América.
2. Cumplir con las demás obligaciones que se desprendan de las disposiciones y/o reglamentos vigentes que regulan las adquisiciones a través de la OPS/OMS Fondo Estratégico, así como aquellas que las complementen o modifiquen.

SITIO DE ENTREGA

De acuerdo 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 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, 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.

DOMICILIO CONTRACTUAL

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

SUPERVISIÓN

La supervisión del contrato será ejercida de conformidad lo establecido en las leyes vigentes y en la Resolución No 3243 de 2017 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y estará a cargo Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud, o cabeza de quien este designe.

El apoyo a la supervisión será realizado por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud quienes serán responsables de 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.

De igual forma, podrán citarse los profesionales técnicos del MSPS que estén en capacidad de contribuir en la supervisión del contrato.

DOCUMENTACION

Forma parte integral del presente documento, los estudios previos y las fichas técnicas de los medicamentos objeto del presente proceso de contratación,

CRISTINA ARANGO OLAYA

Directora General

Elaboró: Carlos Andrés Arenas- Abogado Grupo Interno de Gestión de Contratación
Revisó: Esperanza Rodríguez - Coordinadora Grupo Interno de Gestión de Contratación
Aprobó: Andrés Fernando Agudelo Aguilar - Director Administrativo y Financiero