



<b>Entidad originadora:</b>	Ministerio de Salud y Protección Social
<b>Fecha (dd/mm/aa):</b>	09 de agosto de 2024
<b>Proyecto de Decreto/Resolución:</b>	Por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos antirretrovirales y el seguimiento a las personas que viven con VIH establecidas en la Resolución 1579 de 2023 y se dictan otras disposiciones.

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

Con el presente acto administrativo se pretende desarrollar la compra centralizada del medicamento antirretroviral del medicamento en combinación a dosis fija TLD -Tenofovir Disoproxil, Lamivudina, Dolutegravir para el tratamiento de las personas establecidas en la Resolución 1579 de 2023 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS.

Los antecedentes que motivan esta resolución son los siguientes:

En primer lugar, el artículo 5 de la Ley 1751 de 2015 "Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones", señala 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".

uficiente las necesidades en salud de la población".

Es así como la Corte Constitucional mediante Sentencia T-246 de 2020 clasificó el VIH/SIDA como una enfermedad catastrófica, y que, el alto costo de algunas intervenciones compromete la sostenibilidad financiera de la atención a esta infección, por lo que el mecanismo de compra directa previsto en el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015 permitiría una mayor cobertura a favor de la población afectada.

Por otra parte, en el artículo 1° de la Ley 972 de 2005, se declaró "(...) de interés y prioridad nacional para la República de Colombia, la atención integral estatal a la lucha contra el VIH -Virus de Inmunodeficiencia Humana- y el SIDA – Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida-", razón por la cual en dicha norma se estableció que "El Estado y el Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizará el suministro de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos autorizados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades ruinosas o catastróficas, de acuerdo con las competencias y las normas que debe atender cada uno de ellos."

Ahora bien, en desarrollo del principio de eficiencia consagrado en el literal k) del artículo 6 ibidem, "el sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población".

De igual forma, el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015 señala sobre la Negociación centralizada de medicamentos, insumos y dispositivos, lo siguiente: "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 precios. El Gobierno Nacional podrá acudir subsidiariamente a la



*compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos”.*

Para este fin, y teniendo en cuenta que la Organización Mundial de la Salud-OMS, la Organización Panamericana de la Salud-OPS y la vía clínica para el tratamiento del VIH, establece el tratamiento de los grupos previamente descritos con esquemas de antirretrovirales basados en Dolutegravir, a través de la Resolución 881 de 2023, el Ministerio de Salud y Protección Social inició de oficio el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria.

Como resultado de este procedimiento establecido en el capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social, expidió la Resolución 1579 de 2023, en la cual declaró la existencia de razones de interés público para someter la patente de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria por razones de interés público, la cual estará destinada única y exclusivamente al uso gubernamental, fundamentado en la necesidad que tiene el país de brindar atención en salud integral a los siguientes grupos 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.

en salud integral a los siguientes grupos 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.

Respecto a este último grupo, es importante mencionar que en la presente resolución, el Ministerio de Salud y Protección Social decidió focalizar la atención en las personas que ya tienen diagnóstico de VIH y que están **establecidas** en la resolución, excluyendo en esta normativa específica la atención a los casos que requieren Profilaxis Post-Exposición (PEP). Esta decisión se fundamenta en consideraciones técnicas y operativas relacionadas con la viabilidad y la oportunidad de la entrega de medicamentos.

Específicamente, el mecanismo de compra centralizada previsto en la resolución está diseñado para asegurar el suministro continuo y eficiente de antirretrovirales a las personas que viven con VIH, con un enfoque en las poblaciones ya diagnosticadas con VIH. Ahora bien, las personas que requieren PEP deben iniciar el tratamiento profiláctico tan pronto como sea posible y nunca más allá de las 72 horas contadas a partir del momento de la exposición para disminuir el riesgo de infectarse por el VIH, con consecuencias personales, familiares y sociales para la persona afectada.

Así las cosas, se ha considerado necesario elaborar una normativa aparte que establezca un procedimiento específico para la entrega de PEP, asegurando así que los individuos en riesgo de exposición al VIH puedan acceder a los medicamentos dentro del tiempo recomendado para la efectividad de la profilaxis. Esta diferenciación en los mecanismos de entrega asegura que tanto las personas diagnosticadas con VIH como aquellas que requieren PEP reciban la atención adecuada y oportuna, cada grupo dentro de un marco normativo que responda a sus necesidades específicas.

e responda a sus necesidades específicas.

Por lo tanto, es importante indicar que la Resolución 20049 de 2024 confirmada por la Resolución 34716 de 2024 expedidas por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), le otorgó al Ministerio de Salud y Protección Social 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 Policíclico 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 medicamentos genéricos con este principio activo, sin la autorización del titular de la patente.



nada única y exclusivamente al uso gubernamental; lo que posibilita la compra de medicamentos genéricos con este principio activo, sin la autorización del titular de la patente.

De esta forma, el Ministerio de Salud y Protección Social, en virtud de la licencia obligatoria mencionada y siendo el titular de esta, tiene la responsabilidad de adquirir el medicamento cuyo principio activo es el Dolutegravir, solo o en combinación a dosis fija, y cumplir lo establecido en la Decisión Andina 486 de 2000.

Finalmente, el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011 faculta entre otras, a las entidades públicas para realizar compras centralizadas de medicamentos, en tal sentido este Ministerio considera necesario realizar dicha compra a través del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública de la OPS/OMS, con el fin de lograr un uso eficiente de los recursos del Estado, al disminuir los precios de los medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de las poblaciones establecidas en la Resolución 1579 de 2023 de 2023, y de esta forma facilitar el acceso a los mismos, a precios significativamente inferiores a los vigentes en el mercado colombiano.

## 2. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplican a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud -ADRES, a las Entidades Promotoras de Salud — EPS del Régimen Contributivo o Subsidiado, a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y a la Cuenta de Alto Costo o a quien haga sus veces.

## 3. VIABILIDAD JURÍDICA

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

Las normas que otorgan competencia para la expedición del presente acto administrativo, son:

1) **Numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993:** Este artículo señala lo siguiente:

*“ARTÍCULO 173. De las funciones del Ministerio de Salud. Son funciones del Ministerio de Salud además de las consagradas en las disposiciones legales vigentes, especialmente en la Ley 10 de 1990, el Decreto- Ley 2164 de 1992 y la Ley 60 de 1993, las siguientes:*

*(...)*

*3.Expedir las normas administrativas de obligatorio cumplimiento para las Entidades Promotoras de Salud, por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por las direcciones seccionales, distritales y locales de salud.*

*(...)”*

Por disposición legal, se asigna la competencia al Ministerio de Salud y Protección Social para expedir normas administrativas que sean de obligatorio cumplimiento por las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), y otras entidades relacionadas con el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

En consecuencia, el Ministerio tiene como función emitir regulaciones que son vinculantes para las entidades que operan dentro del sistema de salud colombiano. Esto incluye, pero no se limita a, la emisión de normativas que regulan la compra, distribución, y suministro de medicamentos, como los antirretrovirales para el tratamiento de personas que viven con VIH.



Y como primera conclusión, el artículo 173 *ibidem*, refuerza la autoridad del Ministerio para establecer normas que aseguren el funcionamiento adecuado y la coordinación entre las diferentes entidades del sistema de salud, lo cual es esencial para la implementación efectiva de políticas de salud pública. Esto asegura que las EPS, IPS y otras entidades relacionadas cumplan con las directrices establecidas por el Ministerio, lo que es crucial para la ejecución de la resolución en cuestión.

2) **Parágrafo 4 del artículo 13 de la Ley 1122 de 2007:** Este artículo señala lo siguiente:

*“ARTÍCULO 13.*

*PARÁGRAFO 4o. El Ministerio de la Protección Social ejercerá las funciones propias del Consejo de Administración del Fosyga.  
(...)”.*

El Parágrafo 4 del artículo 13 de la Ley 1122 de 2007 es relevante porque asigna al Ministerio de la Protección Social (ahora Ministerio de Salud y Protección Social) las funciones propias del Consejo de Administración del Fosyga.

Este parágrafo originalmente otorgó al Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud y Protección Social) la capacidad de ejercer funciones que eran propias del Consejo de Administración del FOSYGA. Ahora bien, mediante el Decreto 2265 de 2017 este creó la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES), quien tiene las funciones relacionadas con la administración de los recursos del sistema de salud, incluidas las compras centralizadas de medicamentos, las cuales fueron trasladadas a esta nueva entidad.

De esta forma, la Ley 1122 de 2007 proporciona el fundamento legal para que el Ministerio continúe ejerciendo estas funciones, ahora en coordinación con la ADRES, para garantizar la adecuada administración y uso de los recursos en la adquisición de medicamentos vitales como lo son los antirretrovirales.

3) **Artículo 90 de la Ley 1438 de 2011:** Este artículo señala lo siguiente:

*“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”.*

Este artículo establece que el Gobierno Nacional tiene la obligación de garantizar la competencia efectiva en el mercado de medicamentos y dispositivos médicos. Esto incluye la capacidad de realizar compras centralizadas de medicamentos y dispositivos médicos tanto a nivel nacional como internacional.



### 3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo

La siguiente normatividad es desarrollada con en el proyecto de resolución

- **Artículo 1° de la Ley 972 de 2005:** Esta norma declara que la atención integral estatal en la lucha contra el VIH/SIDA es de interés y prioridad nacional para la República de Colombia. En virtud de esta disposición, se establece que el Estado y el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) están obligados a garantizar el suministro de medicamentos, reactivos y dispositivos médicos autorizados para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades consideradas ruinosas o catastróficas, como lo es el VIH/SIDA.
- **Artículo 5 de la Ley 1751 de 2015:** Este artículo establece que el derecho a la salud es un derecho fundamental, y el Estado tiene la responsabilidad de respetar, proteger y garantizar su goce efectivo. Para cumplir con esta obligación, el Estado debe adoptar regulaciones y políticas que aseguren la financiación sostenible de los servicios de salud y garantizar el flujo de recursos necesario para atender adecuadamente las necesidades de salud de la población. Este marco legal justifica la expedición de la resolución, ya que busca garantizar el acceso a medicamentos antirretrovirales a través de una gestión centralizada que optimice el uso de los recursos disponibles, en línea con la responsabilidad del Estado de asegurar la salud de su población.
- el acceso a medicamentos antirretrovirales a través de una gestión centralizada que optimice el uso de los recursos disponibles, en línea con la responsabilidad del Estado de asegurar la salud de su población.
- **Literal k) del Artículo 6, de la Ley 1751 de 2015:** Este principio establece que el sistema de salud debe procurar la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población. Este principio respalda la decisión de implementar una compra centralizada de medicamentos, como se propone en la resolución, para asegurar que los recursos se utilicen de manera eficiente y que se maximice el impacto social y económico en la salud pública.
- **Artículo 71 de la Ley 1753 de 2015:** Este artículo otorga al Ministerio de Salud y Protección Social la facultad para establecer mecanismos de negociación centralizada de precios de medicamentos y dispositivos médicos. Los precios resultantes de estas negociaciones son obligatorios para todos los proveedores y compradores dentro del sistema de salud. Esto justifica la expedición de la resolución, ya que el Ministerio no solo tiene la capacidad, sino también la obligación de implementar mecanismos que aseguren la adquisición de medicamentos a precios justos, beneficiando a la población y garantizando la sostenibilidad financiera del sistema de salud.
- precios justos, beneficiando a la población y garantizando la sostenibilidad financiera del sistema de salud.
- **Resolución 1579 de 2023** expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social: Acto administrativo que declara la existencia de razones de interés público para someter a licencia obligatoria la patente de medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir. Esta decisión ofrecer el tratamiento recomendado a: i) Personas que viven con VIH y forman parte de la población migrante venezolana regular; ii) Personas que viven con VIH y han sido recién diagnosticadas; iii) Personas que viven con VIH y presentan falla virológica; iv) Personas que requieren profilaxis post exposición.



- **Resolución 20049 de 2024** expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio: Mediante esta resolución que fue confirmada por la Resolución 34716 de 2024, la Superintendencia de Industria y Comercio otorgó al Ministerio una licencia obligatoria por razones de interés público sobre la patente del medicamento Dolutegravir, lo que permite al Ministerio adquirir y utilizar versiones genéricas de este medicamento sin la autorización del titular de la patente. La licencia obligatoria es un mecanismo previsto en la normativa de propiedad intelectual que permite a un gobierno utilizar una patente sin el consentimiento del titular, cuando se trata de atender necesidades de salud pública o de interés nacional.

### 3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada.

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

### 3.3. Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

Con el proyecto de acto administrativo nuevo no se deroga, subroga, modifica, adiciona o sustituye ninguna disposición vigente.

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

La Corte Constitucional mediante Sentencia T-246 de 2020, clasificó el VIH/SIDA como una enfermedad catastrófica, y que, el alto costo de algunas intervenciones compromete la sostenibilidad financiera de la atención a esta infección, por lo que el mecanismo de compra directa previsto en el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015 permitiría una mayor cobertura a favor de la población afectada.

### 3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

La Resolución 20049 de 2024 confirmada por la Resolución 34716 de 2024 expedidas por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), le otorgó al Ministerio de Salud y Protección Social 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 Policíclico que tiene actividad inhibidora de la integrasa del VIH*", la cual estará destinada única y exclusivamente al uso gubernamental; lo que posibilitó la compra de medicamentos genéricos con este principio activo, sin la autorización del titular de la patente.

## 4. IMPACTO ECONÓMICO

Las compras centralizadas de TLD que se hagan con cargo a la presente resolución, se hará con cargo a los recursos asignados por la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES o la entidad que haga sus veces.

De igual forma de conformidad con el numeral 2.3 del artículo 2 de la Resolución 20049 de 2024, el Ministerio de Salud y Protección Social, como licenciataria de la patente de invención con certificado N° 1887, otorgada a la solicitud N° 07115501A, reconocerá a favor de SHIONOGI & CO., LTD. y VIIV HEALTHCARE COMPANY, titulares de la patente de invención el valor de \$0,11 pesos colombianos moneda corriente, por cada miligramo de dolutegravir genérico introducido o producido en el país en virtud de la licencia establecida en la mencionada Resolución 20049, más los impuestos directos e indirectos a los que haya lugar.



**5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL**

Los recursos para el pago de la regalía a la que hace referencia la Resolución 20049 de 2024, fueron apropiados del proyecto de inversión: “Mejoramiento de la rectoría y regulación de las tecnologías en salud para atender las necesidades de la población colombiana. Nacional, ficha BPIN 202300000000436” y cuenta con la línea 2400-41 del Plan de Adquisiciones de la Vigencia 2024 de la DMTS, cuyo Rubro Presupuestal es C-1905-0300-8-20201E2-1905055-02.

Adicionalmente, en la Resolución 43897 del 29 de diciembre de 2023 expedida por la ADRES, se estableció el rubro A-03-13-01-004-010 para compra centralizada el cual tiene un valor para 2024 de \$62.177.944.322,00.

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

No aplica

**7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO**

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.

**ANEXOS:**

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

Aprobó

**CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZ**

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud  
Ministerio de Protección Social

**RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA**

Director Jurídico  
Ministerio de Salud y Protección Social