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

1.1. COMPETENCIA

De conformidad con lo establecido en el artículo 49 (modificado por Acto Legislativo 02 de 2009**)** de la Carta 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 garantiza 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. *Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. (…)". Igualmente,* en el inciso segundo del 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".*

Por otra parte, la Ley 1751 de 2015, por la cual se regula el derecho fundamental a la salud, desarrolla los siguientes aspectos:

> *"(…) Artículo 2. Naturaleza y contenido del derecho fundamental a la salud. El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo.*
> *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. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.*
>
> *Artículo 5. Obligaciones del Estado. El Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; para ello deberá:*
> *(…)*
> *b) Formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del Sistema;*
> *c) Formular y adoptar políticas que propendan por la promoción de la salud, prevención y atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas, mediante acciones colectivas e individuales; (…)*
> *g) Realizar el seguimiento continuo de la evolución de las condiciones de salud de la población a lo largo del ciclo de vida de las personas; (…)*
>
> *(…)" Artículo 20. De la política pública en salud. El Gobierno Nacional deberá implementar una política social de Estado que permita la articulación intersectorial con el propósito de garantizar los componentes esenciales del derecho, afectando de manera positiva los determinantes sociales de la salud.*
> *De igual manera dicha política social de Estado se deberá basar en la promoción de la salud, prevención de la enfermedad y su atención integral, oportuna y de calidad, al igual que rehabilitación (…)."*

De otro lado, la Ley 715 de 2001 establece en el artículo 42 que, a la Nación, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, como ente rector y regulador en el nivel nacional de las acciones de salud, le corresponde, entre otras funciones *"(…)"42.1. Formular las políticas, planes, programas y proyectos de interés nacional para el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud y coordinar su ejecución, seguimiento y evaluación", (…) "42.13 Adquirir, distribuir y garantizar el suministro*

oportuno de los biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI), los insumos críticos para el control de vectores y los medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial (…)".

Ahora bien, el Decreto Ley 4107 de 2011 determina que son funciones de la Dirección de Promoción y Prevención, entre otras, las siguientes: *(…)"1. Proponer normas, políticas, planes, programas y proyectos tendientes a la promoción de la salud, a la prevención de enfermedades, y a la prevención, control y comunicación de los riesgos de enfermedades transmisibles y de las enfermedades crónicas no transmisibles, y dirigir su seguimiento y evaluación (…)". (Art. 16)*

En el mismo sentido el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 429 de 2016, por medio de la cual se adopta la Política de Atención Integral en Salud, a partir de la cual, el sistema de salud debe encaminar sus esfuerzos al mejoramiento del estado de salud de la población y el goce efectivo del derecho a la salud, para lo cual se hace necesario *(…)"aumentar el acceso y el mejoramiento de la calidad de los servicios, fortalecer la infraestructura hospitalaria, recuperar la confianza pública en el sistema de salud y el aseguramiento de la sostenibilidad financiera del sistema y privilegiar estrategias preventivas y de medicina familiar y comunitaria, con enfoque intercultural, complementadas con el fortalecimiento del talento humano en salud (…)".*

La Política de Atención Integral en Salud (PAIS) exige la interacción coordinada de las entidades territoriales, a cargo de la gestión de la salud pública, de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios-EAPB y de los prestadores de servicios de salud, esa coordinación implica la implementación y seguimiento de los Planes Territoriales de Salud, en concordancia con: los Planes de Desarrollo Territoriales, el Plan Decenal de Salud Pública 2022-2031 y el Plan Nacional de Desarrollo.

Por último, la Resolución 1035 de 2022 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, adoptó el Plan Decenal de Salud Pública 2022- 2031-PDSP. Para lo cual se establece entre otras, la siguiente meta en el componente de las enfermedades emergentes, reemergentes y desatendidas:*(…)" A 2031, se logra disminuir en un 50% la tasa de discapacidad grado severo en las personas con diagnóstico nuevo de lepra y A 2031, se logra disminuir en un 50%, la tasa de incidencia de lepra o enfermedad de Hansen.*

La lepra o enfermedad de Hansen es una enfermedad infecciosa crónica, granulomatosa, producida por los bacilos no cultivables denominados: *Mycobacterium leprae y Mycobacterium lepromatosis.* La misma afecta principalmente los nervios periféricos, la piel, el polo anterior del globo ocular, el tracto respiratorio superior, los párpados, las manos y los pies. Su evolución natural produce graves deformidades e incapacidades que resultan del daño neural, las cuales son prevenibles mediante el diagnóstico precoz y la terapia eficaz.

Como secuelas de la enfermedad se desencadenan las reacciones, las cuales son causadas por una respuesta inflamatoria contra *M. leprae* en los tejidos. Se producen debido a una alteración súbita de la inmunidad de mecanismo celular, un tipo de reacción de hipersensibilidad de tipo retardado. Las reacciones están presentes a menudo en el momento del diagnóstico: alrededor del 22% de los nuevos casos presenta alguna forma de reacción, según indican los datos de un estudio realizado en tres países: Brasil, Nepal y Filipinas (Scollard, 2015). [1]

Las entidades territoriales en el país han reportado en promedio 116 casos de reacciones lepróticas por año (reacciones tipo I y reacciones tipo II). Para el manejo de la reacción tipo I (leve)se realiza tratamiento con corticoides, los cuales están incluidos en el Plan de beneficios de Salud (PBS); y en el caso de las reacciones lepróticas Tipo II o Eritema Nodoso Leproso (ENL),[2] el

1 Lepra/Enfermedad de Hansen: Manejo de reacciones y prevención de discapacidades. Orientación técnica. Organización Mundial de la Salud, Oficina Regional para el Sudeste Asiático; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

2 La reacción tipo II genera graves deformidades

medicamento de elección es la talidomida, la cual es adquirida por el MSPS de manera centralizada, por ser un medicamento que requiere controles estrictos de uso.

1.2. DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE EL MINISTERIO PUEDE SATISFACER SU NECESIDAD

ANTECEDENTES

SITUACIÓN MUNDIAL:

La lepra o enfermedad de Hansen, continúa siendo un problema de salud pública a nivel subnacional en gran parte de los países endémicos y a nivel nacional en la India, Brasil e Indonesia. Los 140.594 casos nuevos reportados a nivel mundial representan una tasa de detección de 17,83 por millón de habitantes; esta tasa se incrementó un 10,2%, en comparación con 2020 (128 405).

Cerca del 66,5% de las personas notificadas se presentan en la Región de Asia Sudoriental (SEAR), seguido del 15,1% en la Región de África (AFR) y 14,1% en la Región de las Américas (AMR). Las proporciones de los nuevos casos en la Región del Mediterráneo Oriental (EMR) y la Región del Pacífico Occidental (WPR) fueron bajas, de 2.6% y 1.8%, respectivamente. En el año 2021, de los 143 países endémicos, 36 informaron 0 casos nuevos de lepra, 58 informaron menos de 100 casos nuevos, 36 informaron de 101 a 1.000 casos nuevos y 10 países informaron de 1001 a 10 000. Brasil, India e Indonesia continuaron reportando más de 10.000 casos nuevos al año concentrando la mayor carga a nivel mundial. [3]

Los casos nuevos en niños indican transmisión reciente, en el último reporte mundial se notificaron 9 052 nuevos casos infantiles en todo el mundo, con una tasa correspondiente de 4,5 por millón de niños menores de 15 años; este valor representa un incremento en el número de casos infantiles del 4,7%, frente a lo observado en 2020 (8 642 casos); de éstos, el 62,6% estaban en la Región de Asia Sudoriental (SEAR) (representando una tasa de 10,9 por millón de niños). [4]

En general, el comportamiento de la notificación de casos autóctonos en niños es el siguiente: cero (0) casos de niños autóctonos en 67 países: 17 en la Región del Pacífico Occidental (WPR), 15 en la Región Europea (EUR), 14 en la región (EMR), 12 en la región de las Américas (AMR), 7 en la Región de África (AFR) y 2 en la Región de Asia Sudoriental (SEAR). En los 76 países que han notificado casos de lepra infantil, la proporción varió del 0,99% en Malí al 66,67% en Nauru.[5]

La eliminación mundial de la lepra o enfermedad de Hansen como problema de salud pública se alcanzó en el año 2000, es decir, se logró una tasa de prevalencia mundial de menos de 1 caso por 10.000 habitantes, sin embargo, al interior de algunos países y municipalidades o provincias no se ha alcanzado esta meta subnacional, último escenario en el cual se incluye a Colombia. Desde la introducción de la terapia con múltiples drogas (Poliquimioterapia o PQT), la prevalencia registrada de lepra ha disminuido sustancialmente a nivel mundial, en más de 5 millones de casos nuevos, sin embargo, lo que indica la presencia de casos nuevos es una transmisión activa de la infección dentro de los contactos.

SITUACIÓN EN LAS AMÉRICAS:

Con relación a la situación de la lepra o enfermedad de Hansen en las Américas durante el año 2023, 24 países de las Américas reportaron casos de lepra, algunos con más de 100 casos por año: Argentina, Colombia, Cuba, México, Paraguay, República Dominicana, Venezuela y Brasil. Éste último concentra el 94% de los casos de toda la región. [6]

---

[3] Towards zero leprosy, global leprosy strategy 2021–2030. Geneva: World Health Organization

[4] Ibid

[5] Ibid

[6] Organización Panamericana de la salud https://www.paho.org/es/temas/lepra

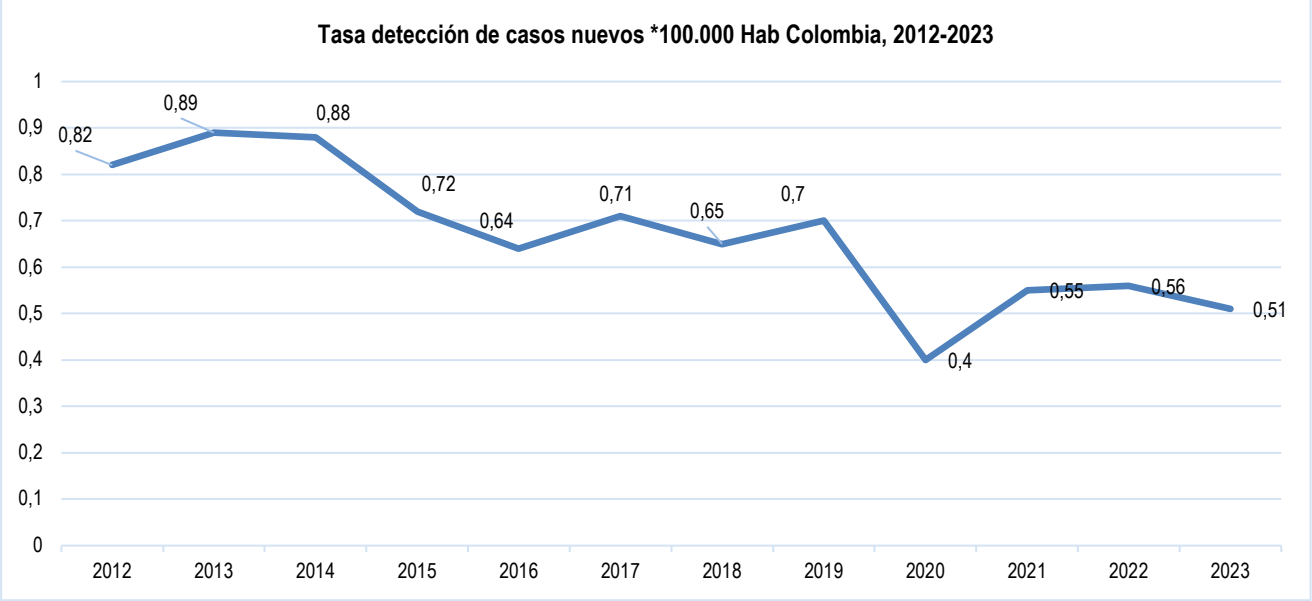
SITUACIÓN DE LA LEPRA EN COLOMBIA:

Colombia reporta en los últimos años una reducción evidente en la tasa de detección de casos nuevos, sin embargo, desde el año 2015 al año 2019, podemos observar un comportamiento epidemiológico estable, sin grandes variaciones, lo que nos puede sugerir que la transmisión en los núcleos familiares sigue activa.

Con respecto al año 2020 se identificó una disminución notoria de casos, representando una tasa de 0,40 casos x 100.000 habitantes, que se corresponde con las medidas de restricción del contacto social promovidas durante la emergencia sanitaria por COVID-19. Para el año 2021 se reportó una tasa de 0,55 casos x 100.000 habitantes, que tampoco se correspondió con el comportamiento histórico del evento de los años 2019 y anteriores.

Por lo anterior, el Programa Nacional de Eliminación de la Lepra, se encuentra adelantando diferentes estrategias para determinar si la disminución en la incidencia obedece a interrupción de la cadena de transmisión en algunos municipios o si, por el contrario, responde a falta de búsqueda activa, diagnóstico y notificación de los casos.

Grafica 1. Tasa detección de casos nuevos *100.000 Hab Colombia, 2012-2023

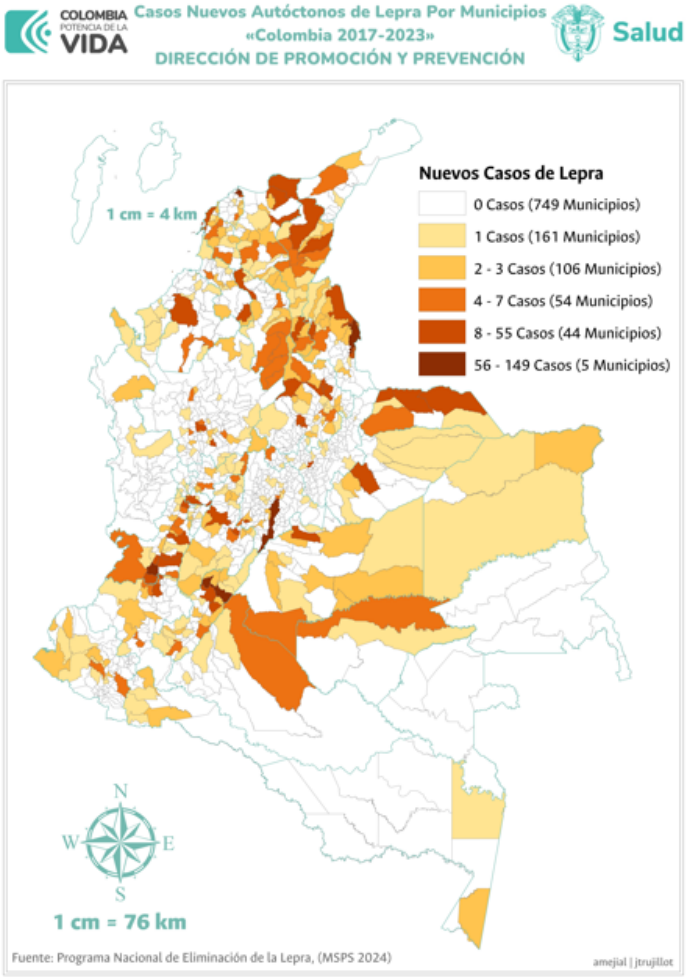


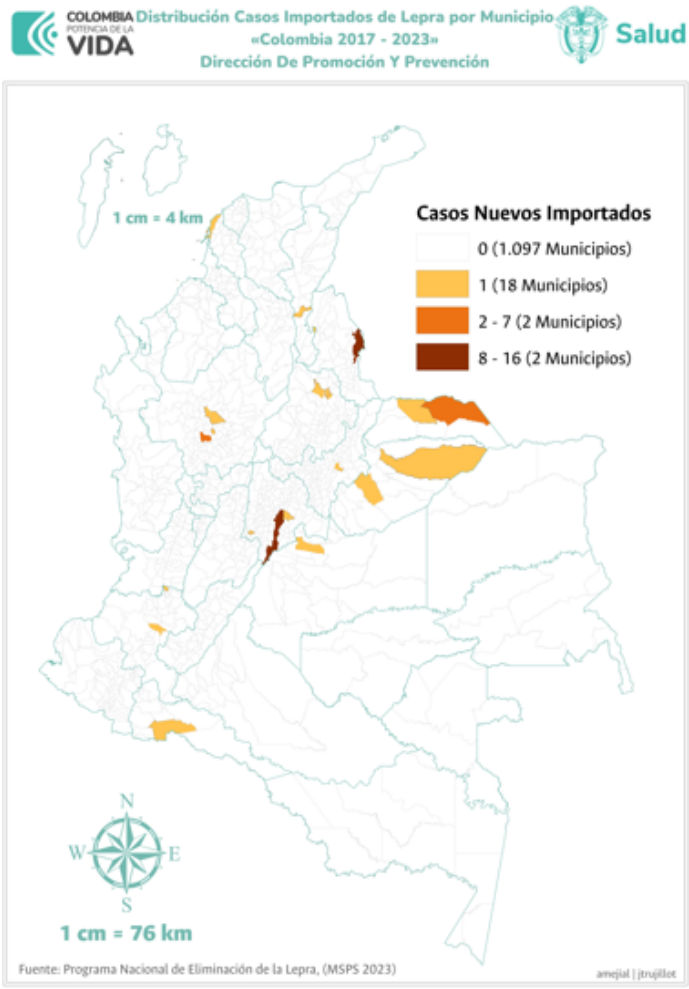
Fuente: MSPS. Programa Nacional de eliminación de lepra o enfermedad de Hansen. Informes consolidados de casos 2013 al 2023* base de datos nominal de casos

El análisis geoespacial de los casos nuevos autóctonos de los años 2017 al 2023, evidencia una mayor concentración de casos en 49 municipios del territorio nacional, de 6 departamentos: Arauca, Norte de Santander, Cesar, Huila y Valle del Cauca.

Con respecto a los casos nuevos importados, se puede evidenciar que la procedencia de estos es exclusivamente del país de Venezuela y que actualmente residen en los departamentos de Arauca, Casanare y Norte de Santander.

Mapa 1. Casos nuevos autóctonos y casos nuevos importados de lepra por municipio, años 2017-2023, Colombia



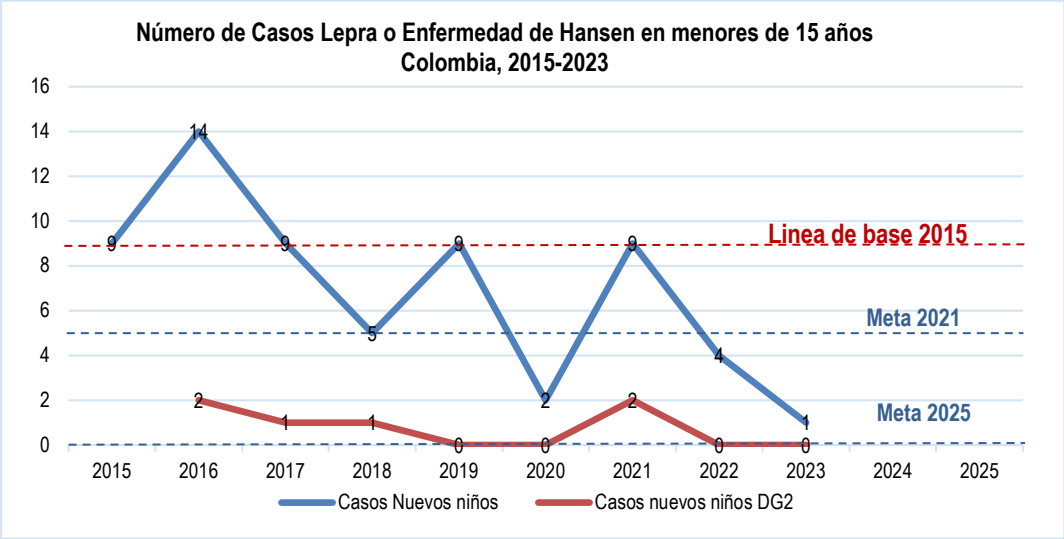


Fuente: MSPS. Programa Nacional de eliminación de lepra o enfermedad de Hansen. Informes consolidados de casos 2013 al 2023 base de datos nominal de casos

Se evidencia que la concentración de casos nuevos autóctonos correspondiente a los años 2017 al 2023, se concentran con una mayor carga en 49 municipios del territorio nacional, en los departamentos de Arauca, Norte de Santander, Cesar, Huila, Valle del Cauca.

Con respecto a los casos nuevos importados, se puede evidenciar que la procedencia es del país Venezuela, la concentración de estos casos con mayor carga se evidencian en 4 municipios del territorio nacional, en los departamentos de Arauca, Casanare y Norte de Santander.

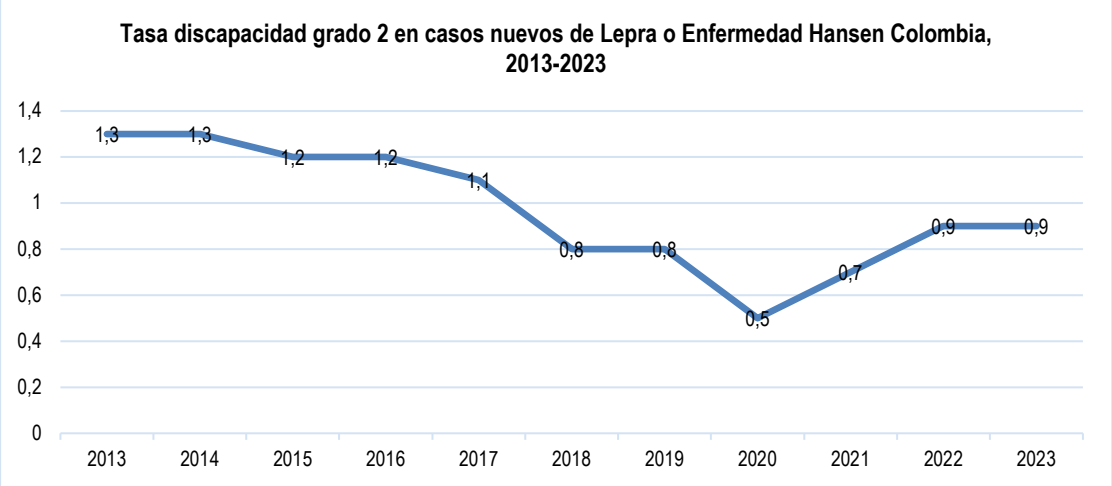
Grafica 2. Número de Casos Lepra o Enfermedad de Hansen en menores de 15 años Colombia, 2015-2023



Fuente: MSPS. Programa Nacional de eliminación de lepra o enfermedad de Hansen. Informes consolidados de casos 2015 al 2023 base de datos nominal de casos

En relación a los casos reportados en población infantil en Colombia, se cuenta con una línea base desde el 2015, como referencia del cumplimiento de la reducción planteada en el Plan Estratégico Nacional de prevención y Control de la Enfermedad de Hansen: "*Compromiso de todos hacia un país libre de enfermedad de Hansen*" (2016-2025); esta meta pretendió disminuir en un 60% en el año 2021 los casos, con respecto a la línea base, meta que a 2023 aún no hemos logrado. Con respecto al ingreso de casos con grado de discapacidad 2 en menores, para los años 2019 y 2020, no se presentaron casos, sin embargo, durante el 2021 ingresan dos casos. El programa sigue fortaleciendo el diagnóstico oportuno de menores por medio de las visitas domiciliarias a casos índices y convivientes, siendo la principal fuente de transmisión el núcleo familiar, con el fin de dar cumplimiento a la meta nacional e internacional de 0 casos de discapacidad infantil.

Grafica 3. Tasa discapacidad grado 2 en casos nuevos de Lepra o Enfermedad Hansen Colombia, 2013-2023



Fuente: MSPS. Programa Nacional de eliminación de lepra o enfermedad de Hansen. Informes consolidados de casos 2013 al 2023 base de datos nominal de casos

Las entidades territoriales han reportado en promedio 116 a 129 casos de reacciones lepróticas por año (reacciones tipo I y reacciones tipo II). Para el manejo de la reacción tipo I (leve)se realiza tratamiento con corticoides, los cuales están incluidos en el Plan de beneficios de Salud (PBS); y en el caso de las reacciones lepróticas Tipo II o Eritema Nodoso Leproso (ENL) 7, el medicamento de elección es la talidomida, la cual es adquirida por el MSPS de manera centralizada, por ser un medicamento que requiere controles estrictos de uso, los cuales están asociados a efectos adversos especialmente teratogénicos (alteraciones en el desarrollo del feto, amelias, focomelias), razón por la cual debe evitarse de manera estricta, su prescripción y consumo durante el embarazo, en mujeres en edad fértil, lo anterior, implementando métodos de anticoncepción segura con un método doble de planificación general y promoviendo el uso del condón en hombres.

Ante la presencia de embarazo, los medicamentos de elección son los corticosteroides y la clofazimina). La reacción leprótica tipo II o Eritema Nodoso Leproso (ENL), constituye una urgencia dermatológica, que requiere inicio de tratamiento inmediato. Algunos pacientes deben ser mantenidos en tratamiento con talidomida por un largo período, incluso años, con dosis que oscilan alrededor de 100 mg diarios. Un estudio realizado en Brasil reportó una duración media del tratamiento con talidomida de 3 años y el 76,4% de los pacientes fueron tratados por más de 12 meses, lo que corresponde aproximadamente a la duración de la reacción tipo II8.[9]

El mecanismo de acción preciso de la talidomida no ha sido aún esclarecido; se han propuesto diferentes mecanismos de acción, como efecto inmunosupresor, antiinflamatorio, sobre la quimiotaxis de neutrófilos, sobre axones y tejido neural no proliferativo y sobre las citocinas. Adicionalmente, se ha demostrado in vitro que la talidomida inhibe la producción del FNTa (factor de necrosis tumoral alfa), específicamente, por incrementar la degradación de su ARNm. La inhibición es más intensa y selectiva con concentraciones mayores (20mg/ml). El mecanismo molecular de cómo talidomida reduce la producción del FNTa se desconoce, pero es probable que acorte la vida media del ARN mensajero implicado en la síntesis del FNTa.

Se ha documentado que los efectos benéficos de la talidomida en sujetos con el ENL (eritema nudoso leproso) o en sujetos que cursen con SD (síndrome de desgaste asociado con infección por VIH-1) en quienes los niveles de FNTa se encuentran marcadamente elevados, podrían deberse a su capacidad de inhibir la síntesis de esta citocina, lo que, en consecuencia, explicaría la mejoría de los síntomas e inflamación en el caso de lepra y la ganancia de peso en síndrome de desgaste.

Indicaciones terapéuticas Talidomida: En la Reacción leprótica grave la talidomida es el tratamiento de elección (eritema nudoso leproso) ENL. De igual forma está indicada en el tratamiento del síndrome de desgaste asociado con la infección por VIH-1.

Advertencias y precauciones: Las Mujeres en edad fértil, antes de iniciar el tratamiento, deben realizarse una prueba de embarazo, repetir cada 4 semanas bajo supervisión médica y realizar otras 4 semanas después de la finalización del tratamiento. Estas pruebas de embarazo deben efectuarse el mismo día de la consulta en la que se prescriba el medicamento o en los 3 días anteriores a la visita al médico prescriptor. Los pacientes varones deben usar preservativos durante el tratamiento y en la semana siguiente a la interrupción y/o el cese del tratamiento si su pareja está embarazada o tiene capacidad de gestación y no está utilizando un método anticonceptivo eficaz. Puede enmascarar los síntomas y retardar el diagnóstico de estas infecciones, por lo que se recomienda monitorear a los pacientes para infecciones por micobacterias. Evaluar riesgo /beneficio, indagar por antecedentes de neuritis u otras alteraciones neurológicas, insuficiencia cardiaca congestiva o hipertensión, constipación o alteraciones gastrointestinales e hipotiroidismo.[10]

7 La reacción tipo II genera graves deformidades

8 rummond, Paula Lana de Miranda, Santos, Roberta Márcia Marques dos, Carvalho, Gabriela Oliveira, & Pádua, Cristiane Aparecida Menezes de. (2019). Eventos adversos en pacientes con lepra en tratamiento con talidomida. Revista da Sociedad de Brasileira de Medicina Tropical, 52, e20180385. Publicación electrónica del 11 de abril de 2019.https://dx.doi.org/10.1590/0037-8682-0385-2018 6Franks ME; Macpherson GR; Figg WD. Thalidomide. The Lancet. 2004;363(9423):1802-1811. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(04)16308-3 [Links] https://www.vademecum.es/principios-activos-talidomida-l04ax02-us

9 Lepra/Enfermedad de Hansen: Manejo de reacciones y prevención de discapacidades. Orientación técnica. Organización Mundial de la Salud, Oficina Regional para el Sudeste Asiático; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

1.1.2.1 ESTIMACIÓN DE NECESIDAD

Para la estimación de la necesidad se toman en cuenta varios criterios:

I CRITERIO: El primer criterio, está definido en el documento preliminar Lineamientos Técnicos y Operativos del programa nacional de eliminación de lepra o enfermedad de Hansen, en donde se señala que "En la reacción tipo II, como primera elección se debe administrar talidomida en dosis de 400 mg diarios, disminuyendo la dosis según la respuesta clínica. Algunos pacientes deben ser mantenidos por un largo período con dosis que oscilan alrededor de 100 mg diarios"[11], no obstante, es de anotar que bajo estos parámetros no se puede establecer un tiempo exacto de duración de tratamiento ni un número total de tabletas por paciente. Por lo cual desde el Programa Nacional se realiza un estimado del número de tabletas según el comportamiento histórico, sin embargo, este puede variar.

La Orientación técnica de Manejo de reacciones lepróticas tipo II y de prevención de discapacidades de la Organización Mundial de la Salud, indican que cuando el Eritema Nodoso leproso (ENL) es recurrente y crónico, los pacientes pueden presentar los síntomas graves por varios años, acompañados de otras complicaciones; requieren dosis más altas o prolongadas de corticoides para controlar la inflamación y los síntomas; en dichos casos, el tratamiento de elección es la prednisolona con Talidomida y clofazimina.[12]

II CRITERIO: Es el consumo histórico del medicamento el cual se puede extraer del Sistema de información para el seguimiento del programa de la enfermedad de lepra a cargo de la Dirección de Promoción y Prevención en los años 2014-2023, el cual se consolidada en la siguiente tabla:

Tabla 2. Promedio de consumo de tabletas de talidomida por paciente

SEMANA	NÚMERO DE TABLETAS
1 semana	28
2 semana	21
3 semana	14
4 semana	6
5 a 29 semana	168
Total tabletas tratamiento	**237**

Fuente: MSPS. Programa Nacional de eliminación de lepra o enfermedad de Hansen. Informes consolidados de casos 2014 al 2023. (Fecha de consulta 25 de junio del 2024)

Con base en lo anterior, la cantidad máxima de medicamento requerido por cada paciente es de 237 tabletas, esto basado en la estimación de la duración de la fase de sostenimiento, que se puede extender hasta 29 semanas, (duración del esquema general de tratamiento para reacciones lepróticas); sin embargo, se aclara que esta fase puede ser mayor o menor de acuerdo con la evolución del paciente y no se dispone de documentación que sustente los límites de duración que pueda tener el tratamiento; por lo tanto, las 237 tabletas relacionadas son un estimado que puede variar de acuerdo con la evolución de cada paciente.

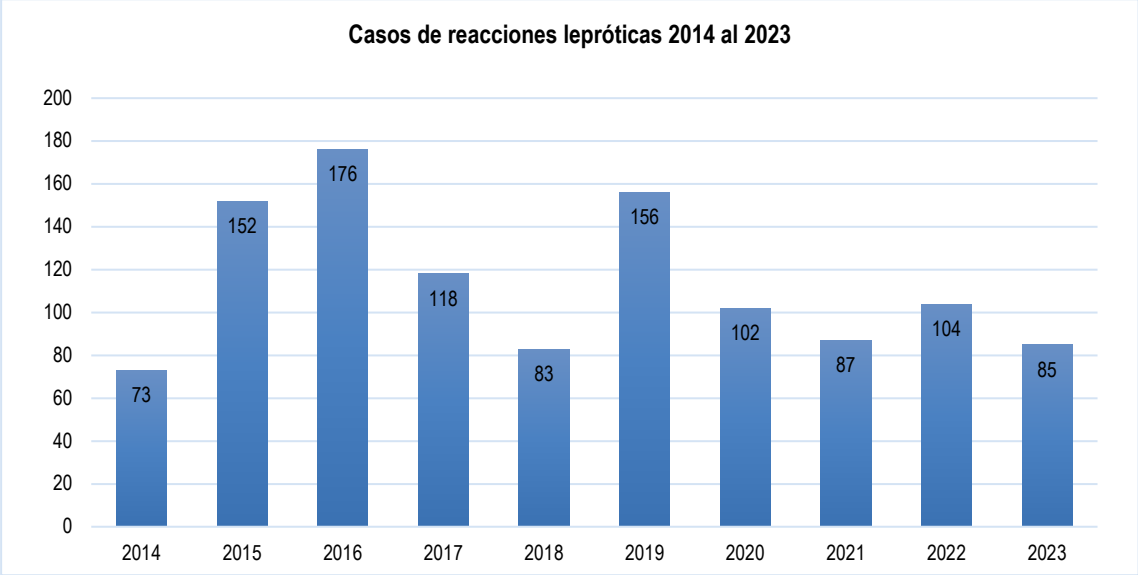
11 Ministerio de la Protección Social Programa de Apoyo a la Reforma de Salud Universidad Nacional de Colombia Instituto de Investigaciones Públicas. Guías de promoción de la salud y prevención de enfermedades en la salud pública. Guía de atención de la lepra. 2007

12 Lepra/Enfermedad de Hansen: Manejo de reacciones y prevención de discapacidades. Orientación técnica. Organización Mundial de la Salud, Oficina Regional para el Sudeste Asiático; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

En Colombia todos los pacientes en tratamiento con talidomida con esquemas largos son valorados por especialistas en dermatología, en el marco del Comité Nacional Asesor de Evaluación de Casos Especiales de lepra.

III CRITERIO: Este criterio obedece al promedio de casos de los últimos años: frente a esto en las cifras oficiales del programa se reporta una presencia de casos con reacciones lepróticas permanente durante todos los años de medición como se reporta en la gráfica 4, con una disminución marcada a partir del año 2020, debido a las estrategias implementadas por parte del programa nacional. El promedio de casos de reacciones lepróticas anualmente reportados en Colombia durante los años 2014 a 2023 es de 114 casos. Es importante tener presente que las reacciones pueden presentarse antes del inicio del tratamiento de la lepra, durante y hasta varios años después de finalizado el mismo.

Grafica 4. Casos de reacciones lepróticas Colombia, 2014 al 2023



Fuente: MSPS. Programa Nacional de eliminación de lepra o enfermedad de Hansen. Informes consolidados de casos 2014 al 2023. (Fecha de consulta 25 junio del 2024)

IV CRITERIO: Se relaciona con las existencias de medicamento Talidomida 100 mg disponibles en el almacén nacional del MSPS reportadas del mes de julio de 2024, el cual reporta 16.990 tabletas con fecha de vencimiento 30 de julio del 2025. Así las cosas, se estima que el medicamento disponible en el almacén nacional y lo distribuido en las entidades territoriales, según la proyección de casos a tratar, suplirían las necesidades hasta el mes de septiembre del 2024, lo anterior de acuerdo con los casos proyectados basado en datos históricos. De acuerdo con los anteriores criterios se estima la adquisición de 38.394 tabletas de Talidomida 100 mg con las cuales se cubrirían las necesidades estimadas para el programa desde el mes de noviembre del 2025.

ESQUEMA DE TRATAMIENTO (CANTIDAD UNIDADES POR PERSONAS)	SUBTOTAL TRATAMIENTO TOTAL POR PERSONA EQUIVALE AL NUMERO DE UNIDADES DE TRATAMIENTO QUE RECIBIRÁ	% PERDIDAS POR TRATAMIENTO	% SOTCK DE SEGURIDAD	SUBTOTAL TOTAL MEDICAMENTO REQUERIDO PARA SOLVENTAR PERDIDAS Y STOCK	TOTAL MEDICAMENTO REQUERIDO INCLUYENDO PERDIDAS Y STOCK	CANTIDAD MEDICAMENTOS A ADQUIRIR PARA CUBRIR LA NECESIDAD
237	28.440	0%	35%	9.954	38.394	38.394

Se menciona que la distribución proyectada del medicamento a adquirir se realiza de acuerdo con el requerimiento de cada entidad territorial, según el número de casos en tratamiento. Este medicamento es adquirido y distribuido por el Ministerio de Salud y Protección Social exclusivamente para el tratamiento de las reacciones tipo II o eritema nodoso leproso (ENL), que está asociado a la lepra; su atención y tratamiento es una prioridad y hace parte de la atención integral que debe ofrecerse al paciente. Es de anotar, que con base en lo dispuesto en los artículos 2, 13 y 19 del Decreto 677 de 1995, reglamentario de la Ley 100 de 1993, todos los medicamentos requieren para su producción, importación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización del registro sanitario vigente, expedido por el INVIMA.

En la actualidad el proveedor Adium cuenta con la disponibilidad inmediata de 9.990 tabletas, con fecha de vencimiento de 30 de Julio de 2025, las cuales son requeridas por parte del Programa Nacional, toda vez que las existencias disponibles cubrirán las necesidades hasta el mes de septiembre del presente año y la importación del restante de la necesidad será tramitada por parte del proveedor para entrega dentro de los 60 días calendario siguientes al perfeccionamiento del contrato. El restante de tabletas 28.404 tendrán una fecha de vencimiento superior al 30 de julio del 2025, con el fin de cubrir el resto de la necesidad del año.

1.3. DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE EL MINISTERIO PUEDE SATISFACER SU NECESIDAD

En el año 2016, se promulgó el Plan estratégico nacional de prevención y control de la lepra o enfermedad de Hansen 2016 – 2025 – adoptado en el marco del Convenio 519 de 2015 suscrito entre el Ministerio de Salud y Protección Social y la Organización Panamericana de la Salud. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/Plan-strategico-enfermedad-hansen-2016-2025.pdf “Compromiso de todos hacia un país libre de lepra o enfermedad de Hansen”, el cual tiene por objeto disminuir la prevalencia de Enfermedad de Hansen para mantener el cumplimiento de los criterios internacionales de eliminación de la Enfermedad de Hansen en Colombia hasta alcanzar indicadores que den cuenta de ninguna o una mínima transmisión. Dentro de las metas del sector salud contempladas en este plan se encuentran:

A 2021

- Disminuir la discapacidad grado 2 por enfermedad de Hansen entre los casos nuevos a una tasa de 0,58 casos por un millón de habitantes;
- Reducir la Enfermedad de Hansen infantil en 60% respecto a la línea de base de 2025.

A 2025

- Disminuir la discapacidad grado 2 por Enfermedad de Hansen entre los casos nuevos a una tasa de 0.46 casos por un millón de habitantes;
- Reducir la Enfermedad de Hansen infantil en 100% con respecto a la línea de base en 2025.

Para el cumplimiento de estas metas, una de las acciones costo efectivas es el diagnóstico precoz y el tratamiento oportuno y eficaz. De acuerdo con lo establecido en el documento preliminar Lineamientos Técnicos y Operativos del Programa Nacional de eliminación de lepra o enfermedad de Hansen, para el caso de la enfermedad de Hansen que cursa con reacción leprótica tipo II, **el medicamento de primera elección es la Talidomida 100mg** con una dosificación inicial de 400 mg. diarios, disminuyendo la dosis según la respuesta clínica hasta llegar a una dosis de sostenimiento diario de 100 Mg durante el tiempo que sea necesario[13].

Como se ha mencionado anteriormente, se requiere la adquisición de este medicamento con el fin de atender los requerimientos de las entidades territoriales de salud desde el mes de noviembre de 2024, hasta el mes de noviembre de 2025; en este contexto, se incluyó dentro del Plan de Adquisiciones vigente de la Dirección de Promoción y Prevención, la adquisición del medicamento antes citado.

Dicho medicamento será adquirido con recursos del Proyecto de *Inversión ""Implementación de Estrategias de Promoción de la Salud y prevención de la Enfermedad en el ámbito Nacional", el* cual tiene una actividad en la cadena de valor denominada *"Adquirir, distribuir y realizar el seguimiento a los medicamentos, insecticidas, equipos y otros insumos para el control de riesgo y enfermedades de interés en salud pública",* siendo la lepra una enfermedad de interés público, en vía de eliminación a nivel subnacional.
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, las cuales fueron armonizadas tanto en las obligaciones como en las especificaciones técnicas del medicamento. Por las anteriores consideraciones, en el marco de la misión y competencia del Ministerio de Salud y Protección Social, se soporta la necesidad de adelantar el respectivo proceso de adquisición del medicamento TALIDOMIDA, Comprimidos x 100 mg, siendo este un medicamento de control para el tratamiento de las reacciones de tipo 2 o Eritema Nodoso Leprosos (ENL), como evento de interés en salud pública.

2. OBJETO A CONTRATAR CON SUS ESPECIFICACIONES, AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS

2.1. OBJETO

Adquisición de Talidomida 100 mg como medicamento de Salud Pública

2.1.1. ALCANCE DEL OBJETO

Adquisición de Talidomida 100 mg como medicamento de Salud Pública:

Medicamento	Presentación	Cantidad a Adquirir
Talidomida 100 mg	Caja por 30 comprimidos recubiertos	38.394 tabletas

2.2. CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS O ESENCIALES DEL BIEN O SERVICIO OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

El contratista se obliga a entregar al Ministerio la Talidomida 100 mg en presentación caja x 30 comprimidos recubiertos, cuyas características se encuentran en la respectiva ficha técnica la cual hacen parte integral del presente documento de estudios previos. **Anexo Técnico No. 1 Ficha Técnica.**

13 Ministerio de la Protección Social Programa de Apoyo a la Reforma de Salud Universidad Nacional de Colombia Instituto de Investigaciones Públicas. Guías de promoción de la salud y prevención de enfermedades en la salud pública. Guía de atención de la lepra. 2007

2.3. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

2.3.1. OBLIGACIONES GENERALES

1. Cumplir el objeto pactado en el contrato, las especificaciones técnicas previstas en los estudios previos, la propuesta presentada y los aspectos técnicos pertinentes y anexo técnico si aplica, para la ejecución idónea.
2. Cumplir con las condiciones técnicas, económicas, de gestión y demás relacionadas y presentadas en su propuesta, en atención a lo requerido en los estudios previos, según sea el caso, y garantizar su ejecución dando pleno cumplimiento a los lineamientos y políticas establecidos por **EL MINISTERIO** y a las instrucciones que éste imparta a través del supervisor.
3. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales, evitando dilaciones que afecten el objeto del Contrato
4. Entregar los informes pactados y los requeridos por el supervisor del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
5. Realizar las actividades relacionadas con el objeto contractual, bajo su propio riesgo y responsabilidad, sin sujeción o condiciones diversas a aquellas que requieran para el cumplimiento del mismo
6. Realizar los desplazamientos que se requieran para el desarrollo de sus obligaciones acorde con la solicitud del supervisor.
7. Reportar de manera inmediata cualquier novedad o anomalía, al supervisor del contrato.
8. Atender los lineamientos dados por **EL MINISTERIO** en materia de procesos y procedimientos relacionados con el Sistema Integrado de Gestión-SIG.
9. Cumplir con las políticas de seguridad de la información y los lineamientos dados por **EL MINISTERIO** relacionados con el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.
10. Firmar un compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida por **EL CONTRATISTA** durante la ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
11. Constituir la garantía a favor de **EL MINISTERIO** por los valores y con los amparos previstos en el mismo y mantenerla vigente durante el término establecido por la entidad, así mismo deberá cargarla a la plataforma SECOP II a más tardar dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la aceptación del contrato por las partes, para la revisión y aprobación por parte del **MINISTERIO**, cuando a ello hubiere lugar.
12. Garantizar que el manejo de la imagen institucional esté acorde con las directrices de estándares de diseño y de identidad corporativa que rigen al **MINISTERIO**.
13. Mantener estricta reserva sobre la información y documentos a que tenga acceso con ocasión de la celebración y ejecución del contrato, salvo instrucción de autoridades competentes o autorización previa y expresa otorgada por **EL MINISTERIO**.
14. Llevar el archivo de toda la documentación técnica y financiera de la ejecución del contrato y al final de éste, hacer entrega al **MINISTERIO** de los mismos, acorde a lo establecido en los productos e informes requeridos y pactados, y de acuerdo con el manual de archivo y correspondencia vigente y/o normas del Archivo General de la Nación, cuando a ello hubiere lugar.
15. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, relacionados con el objeto contractual y obligaciones pactadas, a los cuales sea convocado por parte del Ministerio, cuando a ello hubiere lugar.
16. Acreditar, de conformidad con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, el cumplimiento del pago mensual de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, pensiones, riesgos laborales, Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Cajas de Compensación Familiar, mediante certificación expedida por el representante legal o revisor fiscal, según el caso.
17. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables.
18. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúan por fuera de la ley con el fin de obligarlos a hacer u omitir algún acto o hecho cuando se presenten tales peticiones o amenazas el contratista deberá informar inmediatamente de su ocurrencia al ministerio y a las demás autoridades correspondientes para que ellas adopten las medidas y correctivos que fueren necesarios. El incumplimiento de esta obligación y la celebración de pactos o acuerdos prohibidos podrá dar lugar a la declaratoria de incumplimiento e imposición de las sanciones a que haya lugar.
19. Asumir los riesgos establecidos en la matriz de riesgos del proceso.

20. Cumplir con la legislación en Seguridad y Salud en el Trabajo y Ambiental vigentes, entre otras la Ley 1562 de 2012 y el Decreto único reglamentario 1072 de 2015 de conformidad con las actividades a desarrollar según el objeto del contrato.
21. **EL CONTRATISTA** declara que cuenta con una Política de Seguridad y Salud en el trabajo y cumple con lo establecido en la normatividad nacional vigente y aquella que lo reglamente, modifique y/o complemente, aplicable para la protección de los eventuales trabajadores que, durante la ejecución del presente contrato deba vincular, directa o indirectamente, a fin de cumplir las obligaciones pactadas entre las partes. Además, que cumple con las auditorías periódicas, certificados de capacitación en el tema y demás medidas establecidas en normas concordantes; tendientes al cumplimiento íntegro de las políticas del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo que le corresponden.
22. Concurrir a la liquidación del contrato dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley, en el mismo contrato; en caso de celebrarse la liquidación parcial, se obliga a mantener vigente la garantía única de cumplimiento por los plazos que demande el cumplimiento de las prestaciones que se encuentren pendientes por ejecutar y/o satisfacer, cuando a ello hubiere lugar.
23. Asumir la garantía legal sobre los bienes y/o servicios suministrados de que trata el Estatuto del Consumidor, por el término de vida útil del insumo, cuando a ello hubiere lugar.
24. Las demás obligaciones que se deriven de las especificaciones técnicas, estudios previos, anexo técnico, insumos y de la propuesta presentada, documentos que forman parte integral del contrato y aquellas que estén directamente relacionadas con el objeto del contrato.

2.3.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS

1. Realizar la entrega del medicamento Talidomida de 100mg en el almacén del Ministerio de Salud y Protección Social, ubicado en la zona franca de Fontibón en la ciudad de Bogotá D.C ubicado en carrera 106 N° 15ª -25 manzana 14, bodega 80, durante el plazo de entrega establecido en el contrato y de conformidad con las especificaciones técnicas establecidas en el anexo técnico No. 1 “ficha técnica” que hacen parte del presente contrato.
2. Cumplir con la información obligatoria en rotulación, marcado envases, empaques y embalajes, de conformidad con lo establecido en la normatividad vigente y lo señalado en las especificaciones técnicas descritas en la ficha técnica respectiva.
3. Realizar la entrega del medicamento dentro de los 60 días posteriores al cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
4. Garantizar que al momento de la entrega de los medicamentos la vida útil será por lo menos del 75% con respecto a la aprobada por el INVIMA según registro sanitario respectivo, a partir de la fecha de fabricación del medicamento.
5. Garantizar el cambio de medicamentos que no cumplan con los requisitos exigidos en la normatividad vigente y con las especificaciones técnicas pactadas, dentro de un plazo no superior a 10 días.
6. Reponer en caso de que el Ministerio de Salud y Protección Social remita muestras para el análisis de calidad, las cantidades de medicamentos utilizados como muestras y contra muestras dentro de los cinco (5) días calendario a la toma de la misma.
7. Garantizar el cambio del medicamento por nuevos lotes con vida útil mínima del 75% con respecto a la aprobada por el INVIMA, cuando el resultado del análisis de calidad sea no conforme y dentro de los 10 días siguientes a la comunicación del resultado por parte del supervisor del contrato.
8. Adicionar el número de tabletas que el INVIMA considere pertinente para análisis de calidad de dicho medicamento
9. Efectuar la reposición de hasta un 20% de los medicamentos adquiridos por nuevos lotes con vida útil mínima del 75% con respecto a la aprobada por el INVIMA, cuando los medicamentos existentes en el almacén del Ministerio no se alcancen a consumir antes de la fecha de vencimiento o expiración, dentro de los treinta (30) días a la solicitud, para lo cual el Ministerio de Salud y Protección Social dará aviso por escrito al contratista, por lo menos con tres (3) meses de anticipación al vencimiento, lo anterior sin que represente gasto o erogación alguna por parte del Ministerio.
10. Garantizar para los medicamentos vencidos entregados al proveedor la disposición final de acuerdo con la normativa vigente.

2.4. OBLIGACIONES DEL MINISTERIO

1. Ejercer el control sobre el cumplimiento del contrato a través del supervisor designado para el efecto, exigiendo al **CONTRATISTA**, la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
2. Acudir ante las autoridades para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y sanción para quién los vulnere.
3. Exigir al **CONTRATISTA** la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. Para el efecto el supervisor adelantará el seguimiento y verificación de las estipulaciones contractuales a cargo del contratista, el cual se verá reflejado en los informes de ejecución y supervisión parcial y final, dependiendo de que se trate, los cuales deberán ser cargados en la plataforma de SECOP II.
4. Impartir las instrucciones que sean del caso, relacionadas con las actividades a realizar por **EL CONTRATISTA**.
5. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias, para lo cual la supervisión dará aviso oportuno a **EL MINISTERIO** sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
6. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo o con ocasión de la presente contratación.
7. Repetir contra los servidores públicos, **EL CONTRATISTA** o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato.
8. Participar en las reuniones, encuentros o comités, según corresponda, que se desarrollen en ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.
9. Pagar al **CONTRATISTA** el valor del contrato, de acuerdo con lo establecido en el Estudio Previo, y en el mismo contrato, dentro de los plazos y con las condiciones establecidas. Para el efecto, el MINISTERIO a través de la supervisión y atendiendo la naturaleza y prestaciones de la relación negocial, procederá a establecer el plan de pagos del contrato considerando para el efecto el porcentaje de ejecución del mismo, el cual se verá reflejado en la plataforma SECOP II.
10. Verificar, como requisito para cada pago, el cumplimiento del **CONTRATISTA** frente a las obligaciones que le correspondan con el sistema de seguridad social en salud, pensiones y riesgos profesionales, pago de salarios, subsidios, prestaciones sociales y aportes parafiscales (SENA, ICBF, Cajas de Compensación y Subsidio Familiar) de todos sus empleados y, en especial, del personal destinado para el cumplimiento del objeto del contrato, de conformidad con la normatividad vigente.
11. Impartir aprobación de la facturación o documento equivalente presentada en físico y a través de la plataforma SECOP II por parte del **CONTRATISTA**, previa verificación del cumplimiento de lo establecido en la cláusula correspondiente a la forma de pago y demás relacionados.
12. Verificar el cumplimiento debido de las obligaciones post-liquidación, cuando hubiere lugar.
13. Liquidar el contrato, dentro de los plazos y en las condiciones establecidas en la Ley, en el mismo contrato, cuando a ello hubiere lugar.
14. Adelantar el cierre del expediente contractual conforme lo establece el artículo 2.2.1.1.2.4.3. del Decreto 1082 de 2015, cuando hubiere lugar.
15. Llevar a cabo el tratamiento establecido para los riesgos asignados.

2.5. INFORMES

N/A

2.6. PRODUCTOS

N/A

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN/ PLAZO DE ENTREGA

Será a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución y hasta el 30 de Noviembre de 2024.

2.8. LUGAR DE EJECUCIÓN/ DOMICILIO CONTRACTUAL

El contratista entregará en el Almacén del Ministerio en Bogotá D.C., previa coordinación con el supervisor del contrato, el bien contratado; esta entrega se hará en presencia del supervisor del contrato y el funcionario responsable del Almacén del Ministerio de Salud y Protección Social ubicado en la Carrera 106 N° 15ª -25 Manzana 14, Bodega 80 Zona Franca Fontibón.

El domicilio contractual será la ciudad de Bogotá D.C

2.9. CONTRATO A CELEBRAR

La relación jurídica que se creará es un contrato de **COMPRAVENTA** el cual se rige en su integridad por las normas del estatuto de Contratación Estatal.

2.10. AUTORIZACIONES, PERMISOS, LICENCIAS, CERTIFICACIONES O COMPROMISOS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

De conformidad con el Manual de Contratación del Ministerio, previamente a solicitar la contratación, cuando a ello hubiera lugar, se debe contar con la siguiente autorización y/o permisos:

AUTORIZACIÓN O PERMISO	REQUIERE(SI/NO)
Para contratos de prestación de servicios - artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015	NO
Contratos con objetos o temas relacionados con comunicaciones	NO
Contratos con objetos o temas relacionados con tecnologías de la Información y la Comunicación - OTIC.	NO
Contratos con objetos relacionados con la adquisición de bienes, servicios, medicamentos y elementos indispensables.	SI
Contratos con objetos transversales a diferentes áreas	NO
Compromiso de confidencialidad y no divulgación con respecto a toda la información obtenida durante la ejecución del contrato, cuando a ello hubiere lugar.	NO
Visto bueno para la presente contratación por parte del Despacho del Viceministro de Salud Pública y Protección Social	SI

2.11. IDENTIFICACIÓN DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El presente proceso está codificado en el clasificador de bienes y servicios UNSPSC como se indica en la Tabla.

Grupo	Segmento	Familia	Clase	Producto	Código UNSPSC	Descripción
E	51	20	18	11	51201811	TALIDOMIDA

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

3.1. MODALIDAD DE SELECCIÓN

De conformidad con el objeto, obligaciones del contrato que se requiere suscribir para satisfacer las necesidades del Ministerio, especificaciones técnicas del bien/servicio a adquirir, y la naturaleza jurídica del futuro contratista la modalidad de selección que resulta aplicable es **CONTRATACIÓN DIRECTA.**

3.2. FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN

En razón del objeto a contratar la presente contratación y la naturaleza jurídica del futuro contratista se efectuará a través de **CONTRATACIÓN DIRECTA**, en la causal establecida en el literal g) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, que define cuando aplicar esta modalidad, así:

> "4. Contratación directa. La modalidad de selección de contratación directa, solamente procederá en los siguientes casos:
> (…)
> g) Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado;"

La **CONTRATACIÓN DIRECTA CUANDO NO EXISTA PLURALIDAD DE OFERENTES EN EL MERCADO** se encuentra reglamentada en los artículos 2.2.1.2.1.4.1 y 2.2.1.2.4.8 del Decreto 1082 de 2015.

Este último artículo señala:

"Artículo 2.2.1.2.1.4.8. Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes. Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación".

De acuerdo con la normatividad anterior se evidencia que existen dos razones por la cuales la compra de la Talidomida 100mg debe realizarse a través de la causal de contratación directa relacionada con la no existencia de pluralidad de oferentes debido a que:

- En la Guía de atención de la lepra se reconoce al medicamento Talidomida 100 mg como primera opción terapéutica para el manejo de las reacciones lepróticas. La Guía expone lo siguiente:

  *(…)" En la reacción tipo II, como **primera elección** se debe administrar **talidomida en dosis de 400 mg diarios**, disminuyendo la dosis según la respuesta clínica. Algunos pacientes deben ser mantenidos por un largo periodo con dosis que oscilan alrededor de 100 mg diarios (A, 3) (2, 30, 40) (…)". https://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/myl-2011/myl117-8e.pdf*

- En el registro sanitario N°2015M-0003434R1 del medicamento en trámite de renovación y que en observancia al artículo 35 del Decreto Ley 19 de 2012[14], el registro se entiende *(…)" prorrogado hasta tanto se produzca la decisión de fondo*

[14] Decreto ley 19 de 2012 de la ley anti-trámites. *(…)" ARTICULO 35. SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad*

por parte de la entidad competente sobre dicha renovación (…)", en donde se establece que el titular fabricante de la Talidomida 100mg es la empresa MONTE VERDE S.A con domicilio en Argentina[15].

- En la Carta de representación, distribución y autorización expedida por la apoderada de la empresa MONTE VERDE S.A, certifica de fecha 09 de enero del 2024 que la sociedad ADIUM COLOMBIA S.A.S, es la ÚNICA representante en el territorio colombiano para la distribución y comercialización de sus productos y para solicitar tramites y modificaciones de los productos ante las autoridades sanitarias de la República de Colombia.

En consideración a lo expuesto, la Talidomida 100mg es el medicamento que la Entidad debe adquirir para el manejo y tratamiento de las reacciones lepróticas en estricto cumplimiento de los lineamientos nacionales para la eliminación de la lepra, así mismo éste sólo puede ser adquirido a la empresa ADIUM COLOMBIA S.A.S, toda vez que es distribuidor exclusivo del medicamento en el territorio nacional de acuerdo con los documentos soportes tales como la certificación de distribución y la información contenida en el registro sanitario N°2015M-0003434R1, por lo anterior es jurídicamente viable contratar directamente con dicha empresa por ser el único proveedor en Colombia y satisfacer la necesidad expuesta en el presente estudio previo.

De acuerdo con la Circular 013 del 2022, la Talidomida fue uno de los medicamentos sometidos a control de precios por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, y en todo caso, el contratista que oferte el medicamento debe ofertarlo dentro del margen límite del precio regulado **dicha circular se actualizo durante el presente año por la circular 019 del 2024**:

competente sobre dicha renovación. Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prórroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior. (…) "

[15] De acuerdo con lo contemplado en la Circular del 14 de agosto de 2019 del INVIMA.

CIRCULAR NÚMERO 19 DE 2024 30 MAY 2024 HOJA No 39 de 45

"Por la cual se actualiza el precio máximo de venta de los medicamentos sujetos al régimen de control directo de precios".

No.	IDMR	Mercado Relevante	Unidad de medida	Principio activo base del cálculo	Precio máximo de venta transacción primaria, secundaria y final institucional	Precio máximo de venta transacción primaria y secundaria comercial
564	46	Tacrolimus - Sólido - Oral de liberación modificada	mg	Tacrolimus Base	$ 6.366,24	$ 6.366,24
565	55	Tacrolimus - Sólido - Oral de liberación no modificada	mg	Tacrolimus Base	$ 4.559,44	$ 4.559,44
566	806	Tafluprost - Líquido - Oftálmica	mg	Tafluprost	$ 435.459,02	$ 435.459,02
567	979	Talidomida - Sólido - Oral	mg	Talidomida	$ 32,94	No Regulado
568	807	Taliglucerasa Alfa - Líquido/Sólido - Inyectable	U	Taliglucerasa Alfa (Dosis Extraíble)	$ 143.985,23	No Regulado
569	854	Tamsulosina + Dutasterida - Sólido - Oral	mg	Dutasterida	$ 4.745,65	$ 4.745,65
570	184	Tapentadol - Sólido - Oral	mg	Tapentadol Base	$ 43,16	$ 43,16

De acuerdo con la precitada circular, cada miligramo de talidomida cuesta treinta y dos pesos con noventa y cuatro centavos ($32,94), por lo tanto, cada tableta de 100 mg cuesta tres mil doscientos noventa y cuatro pesos ($ 3.294,00), lo cual se ajusta al precio regulado descrito en la Circular 019 de 2024

Unidad de regulación	Precio x unidad de regulación, en pesos colombianos (mg), Circular 013 de 2022	Concentración tableta en mg	Costo total tableta de 100 mg al precio regulado, en pesos colombianos, Circular 019 del 2024
Mg	$ 32,94	100	$ 3.294,00

4. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

En el presente análisis se estudiaron la oferta, demanda, aspectos económicos y aspectos legales a través de los cuales regula la importación y comercialización de medicamentos relacionados con el objeto de la presente contratación.

a. Aspectos generales:

De acuerdo con un el informe realizado por Colciencias[16], en Colombia existen cerca de 90 laboratorios farmacéuticos, entre nacionales y extranjeros, 57 de ellos hacen parte de la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI y varios pertenecen al mismo tiempo a alguno de otros dos gremios: la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (Afidro), que reúne a 23 grandes multinacionales, y la Asociación de Industrias Farmacéuticas (Asinfar), a la que están afiliados 26 laboratorios colombianos. Lo anterior permite ver la participación de este sector en la economía del país y el potencial de estas grandes multinacionales, en el crecimiento de su participación en el mercado colombiano, por la ubicación estratégica y logística, con la que cuenta el país.

De acuerdo con el informe "Las 20 empresas farmacéuticas más destacadas del mercado colombiano"[17], ranking anual desarrollado por QuintilesIMS, se presenta una clasificación a las 20 de compañías farmacéuticas más destacadas, según su nivel de ventas, participación en el mercado y crecimiento, así: (Consultado el día 25 de junio del 2024)

RK	Farmacéuticas	Ventas (US millones)	Part. mercado	Crecimiento ventas
1	Sanofi	335	9,4%	9,2%
2	Abbott	278	7,4%	21,1%
3	Pfizer	221	5,9%	6,0%
4	Roche	195	5,2%	2,3%
5	Novartis	194	5,5%	10,9%
6	Tecnoquímicas	175	4,7%	15,5%
7	Bayer	173	4,6%	14,0%
8	GSK	149	4,0%	16,3%
9	J+J	147	3,9%	11,0%
10	MSD	111	2,9%	-2,5%
11	Procaps	106	2,8%	17,0%
12	Abbvie	76	2,0%	7,3%
13	Baxter	70	1,9%	22,2%
14	Merck	64	1,7%	98,2%
15	Tecnofarma	63	1,7%	6,1%
16	Bristol Myers Squibb	62	1,6%	22,9%
17	Grunenthal	58	1,5%	29,7%
18	Astra Zeneca	56	1,5%	8,1%
19	La Santé	53	1,4%	26,5%
20	Biopas	52	1,4%	29,8%

b. Aspectos Legales

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en los Decretos 2078 de 2012 y 677 de 1995 le compete la expedición de Registro Sanitario de Medicamentos y Alimentos. En el mismo sentido se le confieren al INVIMA entre otras las siguientes funciones:

- Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
- Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de estos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

[16] https://bibliotecadigital.ccb.org.co/bitstream/handle/11520/24521/ESTUDIO%20SECTORIAL_FARMACEUTICO_.pdf?sequence=1&isAllowed=y
[17] Dinero. Las 20 empresas farmacéuticas más destacadas del mercado colombiano. Dinero.com.2023. https://bit.ly/2zKWAKo

- Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.
- Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
- Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
- Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
- Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
- Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.7. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

En cumplimiento de las funciones listadas anteriormente, se debe verificar que el medicamento a adquirir por parte del Ministerio cumpla con los requisitos exigidos por el INVIMA durante toda la cadena de producción y distribución de acuerdo a la normativa vigente, en consecuencia la verificación del cumplimiento de los requisitos se da a través de la expedición del Registro sanitario del producto el cual fue verificado y se encuentra en trámite de renovación en el marco del artículo 35 del Decreto ley 19 de 2012.

Aspectos económicos:

De acuerdo al análisis de mercado para el bien objeto de la presente contratación el cual es importado, desde el punto de vista económico el factor que influye directamente en el precio ofertado para el mercado local, este 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 el último semestre se observa para el caso Colombiano una alta fluctuación de la tasa representativa del mercado TRM, según se ilustra a continuación:



Periodo de análisis: Consulta Junio 25 del 2024, https://www.dolar-colombia.com/

Demanda:

El medicamento Talidomida 100mg, es adquirido por MSPS la enfermedad de lepra como evento de salud pública, no obstante las diferentes IPS y EPS, lo adquieren para garantizar otro tipo de tratamiento de enfermedades crónicas tales, como: lupus eritematoso discoide, enfermedad de Behcet, eritema nodoso, ulceras aftosas en pacientes VIH, y mieloma múltiple entre otras, no obstante El distribuidor de este medicamento es la firma ADIUM COLOMBIA SAS siendo este el distribuidor exclusivo de dicho medicamento para el territorio colombiano.

El Ministerio de Salud y Protección Social, en virtud de las funciones y competencias señaladas la normatividad vigente, realiza periódicamente la adquisición de insumos de interés en Salud Pública para el control y prevención de enfermedades, entre las cuales se destaca la Lepra o enfermedad de Hansen, siendo esta entidad el principal agente del Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS que adquiere periódicamente este tipo de bienes.

Así, ha celebrado los siguientes contratos para la adquisición del medicamento Talidomida 100 mg con la firma **ADIUM COLOMBIA SAS** durante el periodo 2013 a 2023 ejecutados a satisfacción, según se relaciona a continuación:

Contrato Numero	Fecha de Suscripción	Objeto	Valor
524	28/08/2013	Adquirir para el Ministerio de Salud y Protección Social, talidomida 100mg empleada para el control de las enfermedades de Hansen	$399.221.460,00
696	18/09/2014	Adquirir para el Ministerio de Salud y Protección Social, talidomida 100mg empleada para el control de las enfermedades de Hansen, según especificaciones técnicas	$393.876.000,00

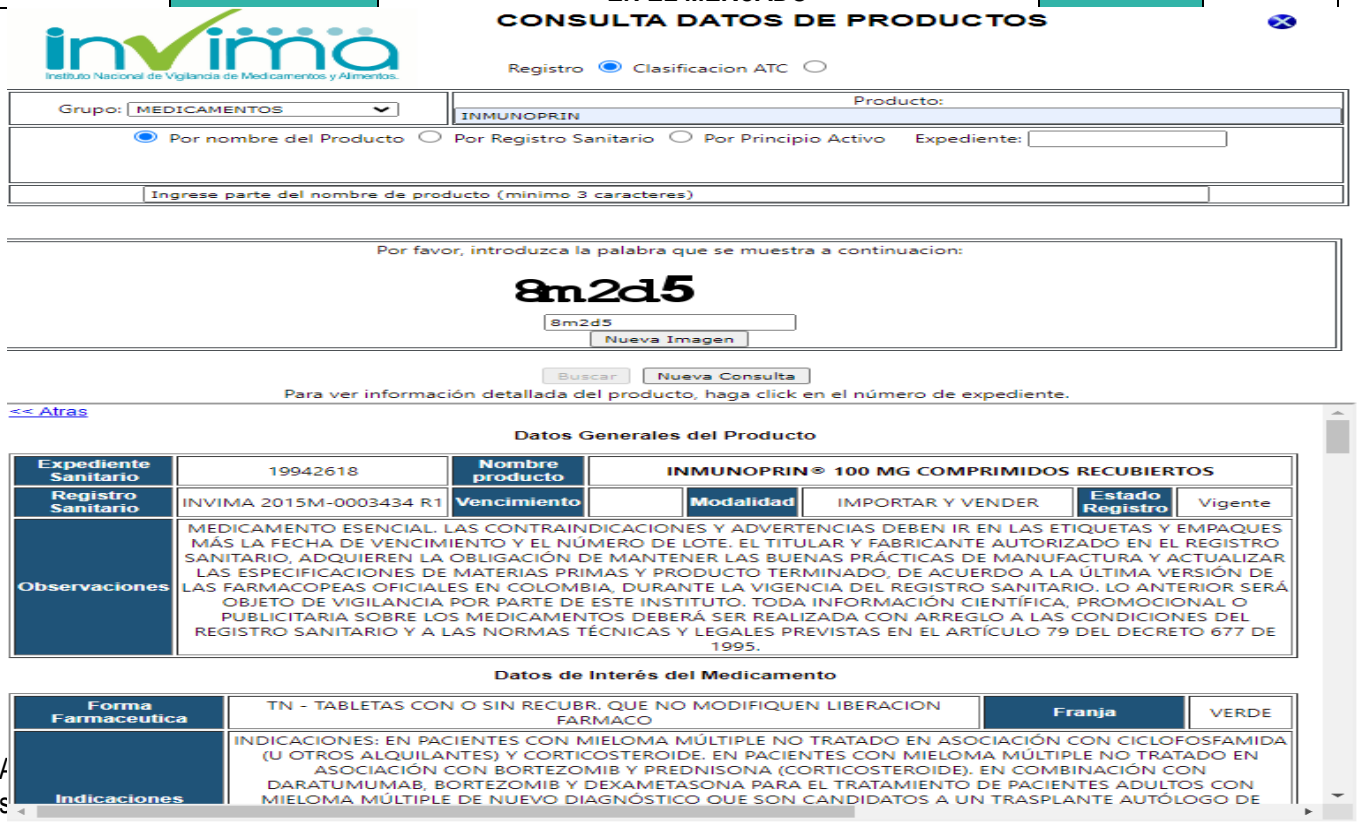
511	16/09/2015	Adquirir para el Ministerio de Salud y Protección Social, talidomida 100mg empleada para el control de las enfermedades de Hansen, según especificaciones técnicas	$328.042.440,00
293	06-07-2016	Adquisición de medicamentos para el manejo de reacciones lepróticas (talidomida 100mg), según especificaciones técnicas.	$379.579.200,00
576	12-09-2017	Adquisición de medicamentos para el manejo de reacciones lepróticas (talidomida 100mg)	$399.054.720,00
240	14-09-2018	Adquisición de medicamento para el evento de interés en salud pública lepra	$249.694.980,00
648	21-08-2019	Adquisición de medicamento para el evento de interés en pública de lepra	$399.897.750,00
267	19-08-2020	Adquisición de Talidomida 100MG como medicamento de salud pública	$399.999.276,00
423	19-08-2021	Adquisición de Talidomida 100MG como medicamento de salud pública	$472.388.400,00
270	15-09-2022	Adquisición de Talidomida 100MG como medicamento de salud pública	$472.787.040,00
1255	21-11-2023	Adquisición de Talidomida 100MG como medicamento de salud pública	$115.542.240,00

Oferta:

La cadena productiva de farmacéuticos y medicamentos comprende la producción de principios activos, medicamentos, antibióticos, vitaminas y medicamentos biológicos. La estructura de la cadena de farmacéuticos y medicamentos se caracteriza por la participación de laboratorios nacionales y de laboratorios filiales de empresas transnacionales, los cuales superan los 300 laboratorios. No todos los medicamentos que constituyen el mercado local de farmacéuticos son producidos en el país. Muchos de ellos son importados directamente de las casas matrices. Los elaborados en los laboratorios ubicados en el país son producidos a través del proceso productivo de formulación y mezcla y no se llevan a cabo procesos de síntesis de las moléculas activas ni siquiera por los laboratorios multinacionales quienes importan los componentes activos.

El sector farmacéutico en los países desarrollados a partir del desarrollo de moléculas activas, se caracteriza por destinar elevados montos de recursos en actividades de investigación para la obtención de nuevos medicamentos. En Colombia la cadena productiva de farmacéuticos y medicamentos tiene estrechos vínculos con el mercado internacional: es importador y exportador de medicamentos e importador neto de principios activos excepto antibióticos y vitaminas.

Analizando los proveedores para el medicamento en Colombia se realizó consulta a través de la página del INVIMA el día 25 de junio de 2024, y se evidenció que existe un único registro sanitario para el medicamento antes citado bajo el No. 2015M - 0003434R1, cuyo titular es Monte Verde S.A. domiciliado en Argentina, así:



CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro ◉ Clasificacion ATC ○

Grupo: MEDICAMENTOS | Producto: INMUNOPRIN

◉ Por nombre del Producto ○ Por Registro Sanitario ○ Por Principio Activo Expediente:

Ingrese parte del nombre de producto (minimo 3 caracteres)

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

8m2d5

8m2d5 Nueva Imagen

Buscar Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19942618	Nombre producto	INMUNOPRIN® 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS				
Registro Sanitario	INVIMA 2015M-0003434 R1	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	TN - TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO	Franja	VERDE
Indicaciones	INDICACIONES: EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE NO TRATADO EN ASOCIACIÓN CON CICLOFOSFAMIDA (U OTROS ALQUILANTES) Y CORTICOSTEROIDE. EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE NO TRATADO EN ASOCIACIÓN CON BORTEZOMIB Y PREDNISONA (CORTICOSTEROIDE). EN COMBINACIÓN CON DARATUMUMAB, BORTEZOMIB Y DEXAMETASONA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON MIELOMA MÚLTIPLE DE NUEVO DIAGNÓSTICO QUE SON CANDIDATOS A UN TRASPLANTE AUTÓLOGO DE		

colombiano por parte de la precitada firma, la cual acredita certificación para importar, distribuir y comercializar en el país el medicamento TALIDOMIDA 100 mg comprimidos.

Es importante resaltar que este medicamento es el elegido para el tratamiento de las reacciones de acuerdo con Manejo de reacciones y prevención de discapacidades. Orientación técnica. Organización Mundial de la Salud, Oficina Regional para el Sudeste Asiático; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO, la cual indica que la talidomida 100 mg es el medicamento como primera elección en la reacción tipo II por su efectividad.

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

5.1. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

En cumplimiento a lo señalado por la Ley 80 de 1993, demás normas reglamentarias, y el manual de contratación del Ministerio, se solicitó de forma directa a la empresa **ADIUM COLOMBIA SAS**. La cotización, teniendo en cuenta el carácter de distribución exclusiva de la empresa, la cual fue traslada a esta Subdirección el 26 de junio de 2024. La cotización presentada fue revisada técnicamente frente especificaciones establecidas en la ficha técnica, de lo cual se encontró que el medicamento ofrecido cumple con lo requerido por el Ministerio.

En lo relacionado con el precio, este fue comparado con el valor histórico de compra del medicamento TALIDOMIDA 100 mg comprimidos que ha realizado el Ministerio de Salud y Protección Social, así:

Año	Valor unitario
2012	$9.104

2013	$ 9.378
2014	$9.378
2015	$9.378
2016	$10.010
2017	$10.939
2018	$11.386
2019	$12.635
2020	$13.077
2021	$13.288
2022	$13.288
2023	$3.047 Regulación del precio
2024	$3.294 Circular 019 del 2024

De lo anterior se concluye que el precio ofertado por la firma **ADIUM COLOMBIA SAS** del medicamento es razonable con relación al precio histórico de adquisición. La oferta presentada en el año 2024 se ajusta al precio regulado mediante la Circular 013 del 2022 por parte de la dirección de medicamentos del Ministerio de Salud y Protección Social. Sin embargo, se relacionan en el estudio mercado unos lotes disponibles que no cumplen con la vida útil que se requiere, por eso se requiere un nuevo lote que cumpla con las necesidades.

Tomado de la cotización presentada por parte de la firma **ADIUM COLOMBIA SAS**, el costo unitario de cada comprimido se obtiene como resultado que el valor estimado para la presente contratación corresponde a la suma de **CIENTO VEINTISÉIS MILLONES CUATROCIENTOS SESENTA Y NUEVE MIL OCHOCIENTOS TREINTA Y SEIS PESOS MCTE. ($126.469.836), M/LC,** incluidos todos los costos directos e indirectos, impuestos, tasas y contribuciones. Es de anotar que el medicamento a adquirir se encuentra exento de IVA18.

El valor antes señalado corresponde a la siguiente discriminación:

Ítem	Producto	Unidad de medida	Cantidad	Valor unitario	Valor
1	Talidomida 100 mg	Comprimido recubierto	38.394	$3.294	$ 126.469.836

5.2. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El valor del contrato es hasta por la suma de **CIENTO VEINTISÉIS MILLONES CUATROCIENTOS SESENTA Y NUEVE MIL OCHOCIENTOS TREINTA Y SEIS PESOS MCTE. ($126.469.836), M/LC** y demás impuestos que puedan causarse, así como los gastos de personal, gastos desde la celebración del contrato hasta su liquidación, como impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar, garantía única y demás gastos directos o indirectos.

[18] Según el Articulo 424 del Estatuto Tributario estos bienes se hallan excluidos y por consiguiente su venta o importación no causa el impuesto sobre ventas.

5.3. FORMA DE PAGO

El valor del total del contrato se realizará en único pago contra la entrega por parte del contratista y recibo a conformidad por parte del supervisor del contrato de las cantidades mencionadas en las obligaciones específicas del bien contratado e ingreso al almacén del Ministerio.

PARÁGRAFO PRIMERO: Presentar la facturación o documento equivalente para el cobro al MINISTERIO en físico y a través de la plataforma SECOP II, previo cumplimiento de los requisitos exigidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen, adicionen o aclaren. Si la factura no ha sido correctamente elaborada o no se acompañan los soportes requeridos para el pago, y/o se presenten de manera incorrecta, el término para el pago solo empezará a contarse desde la fecha en que se aporte el último documento y/o se presente en debida forma. Las demoras que se presenten por estos conceptos serán responsabilidad del **CONTRATISTA** y no tendrán por ellos derecho al pago de intereses o compensación de ninguna naturaleza.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Los pagos estarán sujetos a la programación y aprobación del Programa Anual Mensualizado de caja (PAC) autorizado y a la colocación de los recursos por parte de la Dirección General de Crédito Público y Tesoro Nacional – DGCPTN, situación que **EL CONTRATISTA** declara conocer y aceptar.

PARÁGRAFO TERCERO: Para los pagos **EL CONTRATISTA** deberá acreditar el pago de los aportes establecidos en el Artículo 50 de la ley 789 de 2002, (salud, pensión y parafiscales) lo cual se hará mediante certificación expedida por el revisor fiscal o el representante legal sino tiene revisor fiscal, y demás normas que lo modifiquen, reglamentan o complementen. **PARÁGRAFO CUARTO:** Los pagos se realizarán a través de la cuenta de ahorros y/o corriente que disponga **EL CONTRATISTA** acorde con la certificación expedida por la entidad financiera aportada por **EL CONTRATISTA.**

PARÁGRAFO QUINTO: EL MINISTERIO no reconocerá pagos sobre la entrega de elementos y/o prestación de servicios que no hubieren sido previamente requeridos o autorizados por el Supervisor del contrato y/o quien ejerza su apoyo.

6. ANÁLISIS TÉCNICO SOBRE LA ADECUACIÓN DEL CONTRATO AL PLAN DE ACCIÓN, PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES Y EXISTENCIA DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Esta contratación se encuentra prevista en **el Plan de Acción del Ministerio** y en el **Proyecto de Inversión** para la vigencia **2024**, así:

ID. DEP.	PLAN DE ACCIÓN				PROYECTO DE INVERSIÓN	
	CÓDIGO PACC	ACTIVIDAD DEL PLAN	PRODUCTO	RUBRO	CÓDIGO BPIN	NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN
2100	2100-17	Adquirir y distribuir medicamentos e insumos de interés en salud pública para la prevención y el control de	Servicio de suministro de insumos para el manejo de eventos de interés en salud pública (Producto principal del proyecto) - Medicamentos e insumos	C-1905-0300-11-20201B2-1905029-02	202300000000448	Incremento de las acciones de promoción de la salud y prevención de la enfermedad en la población del territorio nacional

		riesgos y enfermedades				

Esta contratación se encuentra prevista en el **Plan Anual de Adquisiciones** para la vigencia **2024** así:

ID. DEP.	PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES						
	NO. LÍNEA	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO	CANT.	MES	DURACIÓN	VALOR	MOD. CONT.
2100	4	Adquisición de Talidomida 100MG como medicamento de salud pública	1	Septiembre	3	$152.542.240	Contratación Directa

El valor de este contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal **2024** para lo cual se cuenta con el **Certificado de Disponibilidad Presupuestal**, así:

NO.	FECHA	VALOR	PROYECTO O POSICIÓN CATÁLOGO DE GASTO	RECURSO	USOS PRESUPUESTALES
179124	2024-07-22	$152.542.240	C-1905-0300-11-20201B2-1905029-02 ADQUIS. DE BYS - SERVICIO DE SUMINISTRO DE INSUMOS PARA EL MANEJO DE EVENTOS DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA (PRODUCTO PRINCIPAL DEL PROYECTO) - INCREMENTO DE LAS ACCIONES DE PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD EN LA POBLACIÓN	10	02 02 01 003 005 02 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

La adquisición de este medicamento para el control de lepra, se realizará a través de la modalidad de contratación directa, por no existir pluralidad de oferentes en el mercado; lo anterior teniendo en cuenta que una vez realizado el estudio de mercado se pudo verificar que existe un único proveedor de estos insumos en Colombia, es decir, que la empresa **ADIUM SAS** tiene la exclusividad de comercialización en el territorio nacional, por parte del fabricante del producto *Talidomida 100mg*, conforme a la certificación adjunta con fecha del 09 de enero de 2024 del 2022 expedida por la empresa MONTEVERDE S.A. Ahora bien, respecto de la empresa MONTEVERDE S.A, se revisó el registro sanitario emitido por el INVIMA, en donde se verificó que existe un único registro para el citado producto a nombre de: MONTEVERDE S.A con domicilio ARGENTINA del producto TALIDOMIDA 100MG. Se adjunta.

8. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGACIÓN

Con arreglo a lo establecido por el artículo 4º de la Ley 1150 de 2007, decreto 1082 de 2015 y el manual para la identificación y cobertura del riesgo en los procesos de selección expedido por Colombia Compra Eficiente, el Ministerio de Salud y Protección Social, ha tipificado, estimado y asignado los siguientes riesgos:

N	1
Clase	General
Fuente	Externo
Etapa	Ejecución
Tipo	Financiero
Descripción	[Incremento imprevisto de precios de los insumos objeto del contrato y/o cuando no hayan existencias en el mercado en el marco de la pandemia del COVID 19
Consecuencia de la ocurrencia del evento	Aumento en los costos de los insumos causados por los efectos de la pandemia COVID 19
Probabilidad	1
Impacto	2
Valoración	3
Categoría	Bajo
¿A quién se le asigna?	Contratista 100%
Tratamiento/Control a ser implementado	Seguimiento y evaluación de la ejecución del contrato por parte del supervisor designado
Impacto después del tratamiento	
Probabilidad	1
Impacto	1
Valoración	2
Categoría	Bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?	SI
Responsable por implementar el tratamiento	Supervisor
Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Desde inicio de ejecución del contrato
Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Con la terminación y/o liquidación del contrato
Monitoreo y revisión	
¿Cómo se realiza el monitoreo?	Seguimiento del supervisor del contrato
Periodicidad	Semanal

N	2
Clase	General
Fuente	Externo
Etapa	Ejecución
Tipo	Regulatorio
Descripción	Cambios regulatorios en materia administrativa o normativa relacionada con el objeto contractual en el marco de la pandemia del COVID 19
Consecuencia de la ocurrencia del evento	Retraso en el cumplimiento de las obligaciones y/o en el plazo establecido para la ejecución del contrato generados por los efectos generados por la pandemia COVID 19
Probabilidad	1
Impacto	1
Valoración	2
Categoría	Bajo
¿A quién se le asigna?	Contratista y/o Ministerio según sujeto de la obligación
Tratamiento/Control a ser implementado	Seguimiento y evaluación de la ejecución del contrato por parte del supervisor designado
Impacto después del tratamiento	
Probabilidad	1
Impacto	1
Valoración	2
Categoría	Bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?	SI
Responsable por implementar el tratamiento	Supervisor
Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Desde inicio de ejecución del contrato
Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Con la terminación y/o liquidación del contrato
Monitoreo y revisión	
¿Cómo se realiza el monitoreo?	Seguimiento del supervisor del contrato
Periodicidad	Semanal

N	3
Clase	Especifica
Fuente	Externo
Etapa	Ejecución
Tipo	Operativa
Descripción	Disminución significativa de la demanda y/o uso del bien objeto de compra en virtud del cambio de tendencia epidemiológica relacionada con la enfermedad de Lepra
Consecuencia de la ocurrencia del evento	Sobre abastecimiento riesgos de vencimiento de vida útil del insumo o en existencia en el almacén del Ministerio
Probabilidad	1
Impacto	1
Valoración	2
Categoría	Bajo
¿A quién se le asigna?	Contratista 100%
Tratamiento/Control a ser implementado	Establecer en el clausulado del contrato el recambio y/o reposición del insumo próximo a vencer
Impacto después del tratamiento: Probabilidad	1
Impacto después del tratamiento: Impacto	1
Impacto después del tratamiento: Valoración	2
Impacto después del tratamiento: Categoría	Medio
¿Afecta la ejecución del contrato?	No
Responsable por implementar el tratamiento	Supervisor
Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Desde el perfeccionamiento del contrato
Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Con la terminación y/o liquidación del contrato
Monitoreo y revisión: ¿Cómo se realiza el monitoreo?	Seguimiento de las existencias en almacén del Ministerio y DTS e informes de supervisor del contrato
Monitoreo y revisión: Periodicidad	Mensual

En todo caso, el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, y del mercado para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten

la cabal ejecución del contrato y la permanencia de la ecuación contractual durante toda la vigencia del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

9. ANÁLISIS DE LA GARANTÍA A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

El contratista deberá constituir, a favor del Ministerio de Salud y Protección Social, la Garantía Única en los términos del artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015; que cubra los riesgos, en las cuantías y vigencias:

RIESGOS A ASEGURAR		
AMPAROS	**PORCENTAJE DE VALOR ASEGURABLE**	**VIGENCIA**
Cumplimiento	25% del valor del contrato	Término de ejecución del contrato y (*) 24 meses más y en todo caso, hasta la liquidación del contrato
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	25% del valor del contrato	Término de ejecución del contrato y seis (6) meses más.

(*) Los 24 meses corresponden a la vida útil del medicamento.

PARÁGRAFO: **EL CONTRATISTA** deberá Constituir la garantía a favor de EL MINISTERIO por los valores y con los amparos previstos en el mismo y mantenerla vigente durante el término establecido por la entidad, así mismo deberá cargarla a la plataforma SECOPII a más tardar dentro los tres (3) días hábiles siguientes a la ACEPTACIÓN del contrato, para la revisión y aprobación por parte del MINISTERIO.

NOTA 1: El término de garantía se contará a partir de la fecha de inicio del contrato.
NOTA 2: Sin perjuicio de lo anterior, el Contratista se obliga a mantener vigente la garantía hasta la liquidación del contrato que resulte del presente proceso de contratación.
NOTA 3: Adicional a las anteriores garantías, el Contratista se obliga a otorgar y mantener vigente la garantía legal, conforme las condiciones contempladas en las especificaciones técnicas y las obligaciones en aplicación de la Ley 1480 de 2011 y demás normas aplicables que regulen la materia.

10. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

En el "Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación", versión M-MACPC-14 publicada por Colombia Compra Eficiente, se establece que: "(…) Las Entidades Estatales no deben hacer este análisis para los Procesos de Contratación adelantados por las modalidades de selección de contratación directa y de mínima cuantía (…)"

De conformidad con lo anterior, toda vez que la presente contratación corresponde a una de las modalidades de contratación directa prevista en el estatuto de contratación estatal, esta no se encuentra cubierta por los mismos y no es necesario hacer análisis adicional alguno.

11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

Verificado el Portafolio de Bienes y Servicios Sostenibles – 2013 y la Guía conceptual y metodológica de compras públicas sostenibles no le son aplicables criterios de sostenibilidad a la presente contratación; sin embargo, teniendo en cuenta la naturaleza y especificaciones del bien objeto de la presente contratación, son aplicables criterios de sostenibilidad respecto del uso racional de insumos y materias primas durante proceso productivo, transporte y disposición final de residuos post consumo.

12. DERECHOS DE AUTOR

El Ministerio de Salud y Protección Social considera que, en atención a que los productos a entregar por parte del contratista no corresponden a aquellos de producción intelectual, por lo cual no son objeto de transferencia de los derechos patrimoniales al Ministerio.

13. LIQUIDACIÓN

De conformidad con el artículo 217 del Decreto 019 de 2012, modificatorio del artículo 60 de la Ley 80 de 1993 y 32 de la ley 1150 de 2007, el contrato será objeto de liquidación. Una vez cumplidas las obligaciones surgidas del contrato de conformidad con lo señalado por el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007, las partes de común acuerdo procederán, dentro de los seis (6) meses calendario siguientes a la fecha de vencimiento del contrato, o a la expedición del acto administrativo que ordene la terminación, o a la fecha del acuerdo que la disponga, a la liquidación por parte del **MINISTERIO**, mediante acta en la cual constarán las sumas de dinero recibidas por **EL CONTRATISTA** y la contraprestación de éste. En el acta se hará constar el cumplimiento de las obligaciones a cargo de cada una de las partes de acuerdo con lo estipulado en el contrato. El Acta Final de Liquidación llevará la firma de las partes y en vigencia de la garantía única de cumplimiento.

Si **EL CONTRATISTA** no se presenta a la liquidación previa notificación o convocatoria que le haga la entidad, o las partes no lleguen a ningún acuerdo sobre el contenido de la misma, **EL MINISTERIO** dentro de los dos (2) meses siguientes liquidará en forma unilateral el contrato. Si vencidos los plazos anteriores no se liquida el contrato, **EL MINISTERIO** podrá unilateral o bilateralmente liquidar el contrato dentro de los dos (2) años siguientes.

PARÁGRAFO: En el evento en que el tipo de contratación o la naturaleza de las prestaciones impliquen la existencia de obligaciones exigibles con posterioridad al plazo de ejecución acordado, se deberá realizar una liquidación parcial de aquellas que hayan cesado con el vencimiento del plazo contractual. Para las obligaciones que subsistan, se deberá realizar una liquidación final en la cual se verifique su cumplimiento, teniendo en cuenta que para ésta también se aplicarán los términos y condiciones establecidos en la presente cláusula. El acta de la liquidación final deberá ser suscrita por las partes previo visto bueno del supervisor y en vigencia de la garantía única de cumplimiento.

14. SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA

La supervisión del contrato será ejercida de conformidad lo establecido en el artículo 83 y subsiguientes de la Ley 1474 de 2011, y demás leyes vigentes aplicables a la materia, en consonancia con la Resolución No. 546 de 2021 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. La supervisión estará a cargo de **SUBDIRECTOR DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES** o la persona a quien ella designe.

Sandra M

Firmado digitalmente por Sandra Consuelo Manrique Mojica

SANDRA CONSUELO MANRRIQUE MOJICA
Asesora del Viceministro de la Protección Social
Encargada de las Funciones de la Dirección de Promoción y Prevención

Proyectó: Yesenia Castro Espinosa / Profesional especializado del Grupo enfermedades emergentes, reemergentes y desatendidas

Revisó: Juan Felipe Moreno Baquero / Abogado Subdirección de Enfermedades Transmisibles

Aprobó: Julian Trujillo Trujillo / Coordinador Grupo enfermedades emergentes, reemergentes y desatendidas

Nubia Esperanza Bautista Bautista Subdirección de Enfermedades Transmisibles