REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION NÚMERO 001995 DE 2026

(28 AGO 2026)

Por la cual se justifica una contratación directa

LA SECRETARIA GENERAL (E) DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

En ejercicio de las facultades legales previstas en la Ley 80 de 1993, modificada por la Ley 1150 de 2007; la Ley 1474 de 2011; el Decreto 19 de 2012; el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015; la Resolución de delegación de funciones No. 275 de 2026, y el Decreto 1144 de 2026, expide el siguiente acto administrativo de justificación.

CONSIDERANDO:

Que, 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".*

Que, 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 (...)."

Que 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*

Continuación de la Resolución "Por la cual se justifica una contratación directa"

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 (...)".

Que, en concordancia con lo anterior, el Decreto 120 de 2026 dispone que la Dirección de Determinantes Sociales, Promoción y Prevención tiene entre sus funciones proponer normas, políticas, planes, programas y proyectos orientados a la promoción de la salud, la prevención de enfermedades y el control de los riesgos asociados a enfermedades transmisibles y no transmisibles, así como dirigir su seguimiento y evaluación.

Que la Resolución 1035 de 2022 adoptó el Plan Decenal de Salud Pública 2022-2031, mediante el cual se establecen como metas, entre otras, disminuir en un cincuenta por ciento (50%) la tasa de discapacidad grado severo en personas con diagnóstico nuevo de lepra y reducir en un cincuenta por ciento (50%) la incidencia de la lepra o enfermedad de Hansen al año 2031.

Que la Resolución 2765 de 2025, por la cual se actualizan los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC), incluyó en su Anexo 4 la Talidomida (Código ATC L04AX02) dentro de los medicamentos para programas especiales de salud pública cuya adquisición se realiza de manera centralizada por la Nación.

Que la lepra o enfermedad de Hansen es una enfermedad infecciosa crónica causada por Mycobacterium leprae y Mycobacterium lepromatosis, que afecta principalmente la piel, los nervios periféricos, el tracto respiratorio superior y estructuras oculares, pudiendo generar deformidades e incapacidades permanentes cuando no se diagnostica y trata oportunamente.

Que como complicación de la enfermedad pueden presentarse reacciones lepróticas derivadas de respuestas inflamatorias frente al bacilo, asociadas a alteraciones súbitas de la inmunidad celular, y diversos estudios internacionales han evidenciado que aproximadamente el veintidós por ciento (22%) de los casos nuevos presentan algún tipo de reacción al momento del diagnóstico.

Que en Colombia las entidades territoriales reportan anualmente más de un centenar de casos de reacciones lepróticas; para el manejo de las reacciones tipo I se emplean corticoides incluidos en el Plan de Beneficios en Salud, mientras que para las reacciones tipo II o Eritema Nodoso Leproso (ENL), el medicamento de elección es la Talidomida, cuya adquisición y distribución se realiza de manera centralizada por el Ministerio de Salud y Protección Social dada la necesidad de estrictos controles para su uso seguro.

Que el primer criterio está definido en los Lineamientos Técnicos y Operativos del Programa Nacional de Eliminación de la Lepra o Enfermedad de Hansen, según los cuales para la reacción tipo II la primera elección terapéutica corresponde a la Talidomida en dosis iniciales de 400 mg diarios, disminuyendo la dosis según la respuesta clínica del paciente.

Que adicionalmente la Organización Mundial de la Salud ha señalado que los pacientes con Eritema Nodoso Leproso recurrente o crónico pueden requerir tratamientos prolongados durante varios años, incluyendo la combinación de prednisolona, talidomida y clofazimina, razón por la cual la necesidad del medicamento puede variar de acuerdo con la evolución clínica y epidemiológica de la enfermedad.

Que el segundo criterio corresponde al consumo histórico del medicamento registrado en el Sistema de Información para el seguimiento del Programa Nacional de Eliminación de Lepra o Enfermedad de Hansen durante los años 2014 a 2025.

Que con base en dicho análisis se estableció que el requerimiento máximo estimado corresponde a doscientas treinta y siete (237) tabletas de Talidomida por paciente, considerando el esquema de tratamiento y una fase de sostenimiento que puede extenderse hasta veintinueve (29) semanas; no obstante, la duración del tratamiento puede variar dependiendo de la evolución clínica del paciente y del criterio médico tratante.

Que el tercer criterio corresponde al comportamiento histórico de los casos de reacciones lepróticas en Colombia. Las cifras oficiales del Programa Nacional muestran la presencia permanente de casos de reacciones lepróticas durante todo el periodo analizado y evidencian una disminución progresiva a partir de 2020 como resultado de las estrategias implementadas por el programa nacional.

Que el promedio anual de casos de reacciones lepróticas reportados en Colombia durante el periodo comprendido entre 2014 y 2025 corresponde a ochenta (80) casos por año, debiéndose considerar

que las reacciones pueden presentarse antes del inicio del tratamiento, durante éste o incluso varios años después de su finalización.

Que el cuarto criterio corresponde a las existencias de Talidomida 100 mg disponibles en el almacén nacional del Ministerio de Salud y Protección Social, las cuales, con corte a mayo de 2026, registran un inventario de cuatro mil doscientas (4.200) tabletas con fecha de vencimiento marzo de 2028. De acuerdo con las proyecciones de consumo y las necesidades estimadas del Programa Nacional de Eliminación de Lepra o Enfermedad de Hansen, dichas existencias permiten cubrir los requerimientos únicamente hasta el mes de septiembre de 2026, por lo cual se hace necesario adelantar una nueva adquisición que garantice la continuidad del suministro del medicamento para la atención de los pacientes que requieran tratamiento para reacciones lepróticas tipo II o Eritema Nodoso Leproso (ENL).

Que para el cumplimiento de las metas previstas en el Plan Decenal de Salud Pública 2022-2031, el Plan Nacional para la Eliminación de la Transmisión de la Lepra en Colombia 2025-2031 y las estrategias nacionales de prevención de discapacidad asociada a la enfermedad de Hansen, resulta indispensable garantizar el diagnóstico oportuno y el tratamiento integral de los pacientes que desarrollan reacciones lepróticas tipo II o Eritema Nodoso Leproso (ENL), evento clínico que puede ocasionar daño neurológico permanente, discapacidad física y deterioro de la calidad de vida cuando no es tratado de manera oportuna. La Talidomida constituye el medicamento de primera elección para el manejo de estas reacciones de acuerdo con los lineamientos técnicos nacionales y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, por lo que su disponibilidad continua y oportuna representa un componente estratégico para la atención integral de los pacientes afectados por la enfermedad de Hansen.

Que la Dirección de Determinantes Sociales, Promoción y Prevención estableció que las existencias disponibles de Talidomida 100 mg permiten atender las necesidades del programa únicamente hasta septiembre de 2026; en consecuencia, y con el fin de garantizar la continuidad del abastecimiento nacional de un medicamento sometido a control especial e incluido dentro de los programas especiales de salud pública, se requiere la adquisición de veintisiete mil doscientas setenta (27.270) tabletas de Talidomida 100 mg, evitando riesgos de desabastecimiento que puedan afectar la continuidad de los tratamientos, incrementar las complicaciones derivadas de la enfermedad de Hansen y comprometer el cumplimiento de las metas nacionales de control y eliminación de esta enfermedad.

Que en cumplimiento al artículo 2.2.1.2.1.4.1. del Decreto 1082 de 2015 el cual "establece que cuando proceda el uso de la modalidad de selección de contratación directa, la Entidad lo debe señalar en un acto administrativo", indicando la causal que se invoca para contratar directamente.

Que de conformidad con el literal g) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, la modalidad de selección de contratación directa procede cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado. Que el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 establece que no existe pluralidad de oferentes cuando solamente una persona puede proveer el bien o servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o por ostentar la condición de proveedor exclusivo en el territorio nacional, circunstancias que deben constar en los estudios previos que soportan la contratación.

Que para el manejo de las reacciones lepróticas tipo II o Eritema Nodoso Leproso (ENL), los lineamientos técnicos nacionales del Programa de Eliminación de la Lepra y las orientaciones técnicas de la Organización Mundial de la Salud reconocen la Talidomida 100 mg como medicamento de primera elección terapéutica, razón por la cual corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social garantizar su disponibilidad para la atención de los pacientes que requieran dicho tratamiento. Que de acuerdo con la información verificada por la Dirección de Determinantes Sociales, Promoción y Prevención, el medicamento TALIDOMIDA 100 MG cuenta en Colombia con el registro sanitario No. 2015M-0003434-R1, cuyo titular es MONTE VERDE S.A., con domicilio en Argentina, registro que se encuentra en trámite de renovación y cuya vigencia se entiende prorrogada en los términos del artículo 35 del Decreto Ley 19 de 2012.

Que mediante certificación de representación, distribución y comercialización expedida por MONTE VERDE S.A., la sociedad ADIUM S.A.S. fue acreditada como única representante para la distribución y comercialización de sus productos en el territorio colombiano y para adelantar los trámites sanitarios correspondientes ante las autoridades competentes.

Que adicionalmente, el análisis de mercado efectuado por el Ministerio evidenció que no existen otros proveedores habilitados para suministrar el medicamento TALIDOMIDA 100 MG en Colombia, situación que confirma la inexistencia de pluralidad de oferentes para satisfacer la necesidad identificada por la Entidad.

Continuación de la Resolución "Por la cual se justifica una contratación directa"

Que en consecuencia, se configura la causal de contratación directa por inexistencia de pluralidad de oferentes prevista en el literal g) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 y desarrollada por el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, por cuanto ADIUM S.A.S. es el único proveedor habilitado para suministrar en Colombia el medicamento TALIDOMIDA 100 MG requerido para atender las necesidades del Programa Nacional de Eliminación de la Lepra o Enfermedad de Hansen.

Que de acuerdo con la Circular 022 de 2026 del Ministerio de Salud y Protección Social, la Talidomida se encuentra sometida al régimen de control directo de precios, circunstancia que garantiza que su adquisición se realice dentro de los valores máximos regulados por la autoridad competente.

Que en razón a la cuantía la presente contratación no fue sometida a estudio del Comité Asesor de Contratación del Ministerio de Salud y Protección Social.

Que la Dirección de Determinantes Sociales, Promoción y Prevención, en los estudios previos elaborados para el presente proceso de contratación, justificó la necesidad de la contratación y acreditó la procedencia de la modalidad de contratación directa por inexistencia de pluralidad de oferentes.

Que en mérito de lo expuesto y de la justificación contenida en los estudios previos, resulta procedente adelantar la contratación directa con la sociedad ADIUM S.A.S., conforme a lo dispuesto en el literal g) del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 y en los artículos 2.2.1.2.1.4.1 y 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015.

Que el artículo 2.2.1.2.1.4.1. del Decreto 1082 de 2015, establece que cuando proceda el uso de la modalidad de selección por Contratación Directa, la entidad así lo señalará en un acto administrativo; en consecuencia y acorde con lo señalado en el estudio previo y en el presente acto, se encuentra soportada la justificación de la contratación directa.

Que las condiciones que la Entidad contempla exigir al contratista, dentro del presente proceso, se encuentran detalladas en el respectivo estudio previo y en el contrato que se origine con ocasión a este.

En mérito de lo expuesto la Secretaria General (E) del Ministerio de Salud y Protección Social,

RESUELVE

ARTÍCULO 1°. - Declarar justificada la Contratación Directa por la causal de Inexistencia de Pluralidad de Oferentes, conforme a lo dispuesto en el literal g) del numeral 4° del artículo 2°, de la Ley 1150 de 2007, en concordancia con los artículos 2.2.1.2.1.4.1 y 2.2.1.2.1.4.8. del Decreto 1082 de 2015, con la sociedad **ADIUM S.A.S.** con **NIT: 800.100.610-4**, cuyo objeto del contrato consiste en la "**Adquisición de Talidomida 100 mg como medicamento de Salud Pública**".

ARTÍCULO 2°. - El valor del contrato será hasta por la suma de **CIENTO CUATRO MILLONES SEISCIENTOS TREINTA Y CUATRO MIL NOVECIENTOS NOVENTA PESOS M/CTE. ($104.634.990,00)**, incluidos los 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.

ARTÍCULO 3°. - El valor del contrato por parte del MINISTERIO se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2026 para lo cual se cuenta con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal, **No. 203326** del 22 de enero de 2026, con un saldo por comprometer de $109.744.535 **suscrito por la Coordinadora del Grupo de Presupuesto del MINISTERIO**.

ARTÍCULO 4°. - Las condiciones exigidas se encuentran previstas en el estudio previo y anexos los cuales hacen parte integral del contrato a suscribirse y del presente acto administrativo.

ARTÍCULO 5°. – Los estudios previos y demás documentos previos a la contratación podrán ser consultados en el proceso de contratación directa en la plataforma SECOP II. www.colombiacompra.gov.co.

Continuación de la Resolución "Por la cual se justifica una contratación directa"

ARTÍCULO 6°. – El presente acto administrativo rige a partir de su expedición y contra el mismo no procede recurso alguno de conformidad con lo dispuesto en el artículo 75 de la ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo).

ARTÍCULO 7°. - Se ordena publicar el presente acto administrativo en la página web del SECOP II, www.colombiacompra.gov.co en cumplimiento del Artículo 2.2.1.1.1.7.1. del Decreto 1082 de 2015.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., 28 AGO 2026

Firmado digitalmente por Jennifer Milena Leon Hidalgo

JENNIFER MILENA LEÓN HIDALGO
Secretaria General del Ministerio de Salud y Protección Social (E)

Revisó: *Emmanuel Santiago Diaz Muñoz – Contratista Secretaría General.* Firmado digitalmente por Emmanuel Santiago Diaz Muñoz

Revisó: *Diana Julieta Diaz Castellanos – Directora de Determinantes Sociales, Promoción y Prevención* Firmado digitalmente por Diana Julieta Diaz Castellanos

Revisó: *Cindy Florido Bolaños - Subdirectora de Gestión Contractual* Firmado digitalmente por Cindy Yohana Florido Bolaños

Revisó: *Felipe Galindo Ruiz – Coordinador de Gestión Precontractual (E)*

Revisó: *Mauricio González Barrero. - Contratista Subdirección de Gestión Contractual.* Mauricio Gonzalez Barrero

Proyectó: *Jaime Andrés Ortiz Quiñones. - Contratista Subdirección de Gestión Contractual.* Firmado digitalmente por Jaime Ortiz