

Bogotá D.C., febrero 5 de 2021

ORDEN DE COMPRA No. 68

Doctora

GINA TAMBINI GÓMEZ DE MUNG

Representante en Colombia

Organización Panamericana de la Salud OMS

Organización Mundial de la Salud OMS

Calle 66 No.11-50, Piso 6

Edificio Villorio

Bogotá D.C., Colombia

Apartado Aéreo 253367, Bogotá, D.C., Colombia

Country/City Code: 57-1

Teléfonos: 314-4141 SW

Fax: 745-5381

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

Respetada Doctora:

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

La viabilidad técnica, jurídica y financiera de la presente compra se discutió y aprobó en la sesión del Comité de Contratación de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud- ADRES, de fecha 5 de febrero de 2021.

OBJETO

Adquisición de medicamentos para el tratamiento del virus de la hepatitis C por intermedio del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS con cargo a los recursos administrados por la ADRES.

- **Especificaciones Técnicas**

Adquirir, de conformidad a las reglas y procedimientos de la OPS/OMS y, a través del Fondo Estratégico, medicamentos según especificaciones técnicas contenidas en las fichas técnicas respectivas. El número de tratamientos a comprar corresponderá al total de las unidades que se puedan adquirir con el prepuesto disponible que corresponde a la suma de \$15.360.000.000, según la TRM al momento de realizar la compra; para el medicamento con las siguientes características.

Tabla 1. Características de medicamentos a adquirir con presupuesto disponible

Medicamento	Equivalencia Según Presentación			Vida útil del medicamento	Presupuesto disponible
	Presentación	Botella	Cantidad de botellas por tratamiento*		
[VELPATASVIR] 100mg/1U ; [SOFOSBUVIR] 400mg/1U	Comprimidos	28 comprimidos cada una	3 botellas	3 años	\$15.360.000.000

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

Velpatasvir/Sofosbuvir (400mg): etiquetas inglés/español; fabricante: Gilead/Patheon; origen: Irlanda. 75% de su vida útil a la fecha de embarque. En caso de no poder cumplirse con el 75% por situaciones de la casa productora y que estén amenazando la continuidad del tratamiento en Colombia, se aceptarán siempre y cuando el fabricante se comprometa a reintegrar la cantidad de producto que se pudiese llegar a vencer en un plazo estipulado.

- **Periodicidad de pedidos y envíos**

Los pedidos se efectuarán, según la disponibilidad que la OPS/OMS obtenga de los proveedores, sin perjuicio de los cambios que puedan generarse de acuerdo con las necesidades que establezca el Ministerio y/o entregas parciales que se llegaren a acordar por parte de este con la OPS.

- **Mayores o menos cantidades**

Las cantidades solicitadas a la OPS podrán ser mayores o menores, dependiendo de los precios que en el mercado internacional encuentre y/o de la disponibilidad en el mercado global accesible, de la fluctuación de la tasa de cambio del dólar al momento de giro efectivo de los recursos a OPS/OMS y de las necesidades establecidas por el Ministerio. La estimación de presupuesto total dispuesto se entenderá como valor total máximo o techo para la adquisición de los medicamentos correspondientes.

VALOR

El presupuesto aprobado para la compra es de COP15.360.000.000, incluidos todos los costos de fletes, seguros y gastos por servicios FE/OPS, de conformidad con las condiciones pactadas en el Acuerdo de Participación No. 093 de 2010 y su apéndice No. 1. y la cantidad total de medicamentos a adquirir dependerá de la TRM a la fecha que se emita la orden de compra. El presupuesto asignado deberá ejecutarse de tal manera que se optimice y se adquiera el mayor número de tratamientos posibles según la conversión entre dólares y pesos colombianos al momento de realizarse la compra. Todo lo anterior, previo perfeccionamiento y legalización, de conformidad con las normas y procedimientos administrativos de la OPS/OMS Fondo Estratégico.

DESEMBOLSO

De conformidad con lo establecido en la cláusula tercera literal d) del Acuerdo de Participación entre el Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS No. 93 de 2010, ADRES desembolsará el valor de esta compra **en un solo giro, por el valor en dólares que equivalgan a los COP15.360.000.000 destinados para la adquisición de los medicamentos**, los cuales se girarán según tasa vigente a la fecha del giro, de conformidad con las normas administrativas de la OPS/OMS, previo perfeccionamiento y respectivo registro

presupuestal a la cuenta de la Organización Panamericana de la Salud. Los fondos requeridos para financiar la presente compra deben ser girados por transferencia bancaria internacional, en dólares americanos, al valor vigente del cambio oficial de naciones unidas en la fecha de giro, a la cuenta #3615-9769, a la siguiente dirección:

BANK: CITIBANK
 ADDRESS: 111 WALL STREET, NEW YORK, NY 10043
 FAVOR OF: PAN AMERICAN SANITARY BUREAU
 SWIFT#: CITIUS33
 ABA#: 021000089
 ACCOUNT#: 3615-9769
 REFERENCIA: REQ20-00002244 (MC)

Nota: La OPS/OMS deberá reintegrar el saldo de los recursos girados por la ADRES para financiar la presente compra según tasa de cambio vigente al momento del reintegro, que al finalizar el plazo de ejecución pactado no sean ejecutados y/o comprometidos por parte de la OPS/OMS, con sus rendimientos. Lo anterior, en cumplimiento de la normatividad vigente y los procedimientos establecidos por el Ministerio y/o ADRES para tal fin.

IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL

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

Tabla No. 2 Certificado de Disponibilidad Presupuestal

CDP No.	Fecha	Código/Concepto	Valor
39	02-02-2021	A-03-13-01-004-010 Compra Centralizada	15.360.000.000,00

PLAZO DE EJECUCIÓN

La presente compra tendrá un plazo de ejecución hasta el 30 de junio del 2021 o hasta la entrega total de los medicamentos adquiridos con los fondos girados a la OPS por la ADRES, lo que primero ocurra.

OBLIGACIONES DE LA OPS/OMS.

1. Adquirir de conformidad con los Procedimientos Operativos de la OPS/OMS Fondo Estratégico para las compras a favor del Ministerio de Salud y Protección Social y ADRES la cantidad de medicamentos e insumos objeto de la presente compra.
2. Remitir a la ADRES con copia al Ministerio las facturas proforma que sustenten las adquisiciones a ser realizadas en virtud de la presente Compra. Las facturas proforma incluirán costos estimados de flete, embalaje, manejo y seguro, así como el 4.25% de cargo por servicios, de conformidad con el reglamento y condiciones de la OPS/OMS.
3. Entregar los medicamentos objeto de la presente compra en los plazos pactados y condiciones contenidas entre las partes al Ministerio de Salud y Protección Social.
4. La OPS/OMS incluirá dentro de los acuerdos con el proveedor seleccionado que este deberá garantizar la entrega oportuna de los medicamentos, según los plazos de entrega estipulados en las facturas proforma emitidas por la Organización, en la

ciudad de Bogotá, Aeropuerto El Dorado, o puerto marítimo según se establezca con el Fondo Estratégico.

5. La OPS/OMS deberá incluir dentro de los acuerdos con el proveedor seleccionado por ella, la obligación de cumplir con la información mínima obligatoria en la rotulación de envases, empaques y embalajes según lo previsto en las especificaciones definidas en la respectiva ficha técnica del medicamento y la normatividad vigente que regula la presente compra. Lo anterior, sin perjuicio de lo establecido en el Decreto 249 de 2013.
6. La OPS/OMS deberá incluir dentro de los acuerdos con el proveedor seleccionado la obligación de garantizar que los medicamentos conserven su calidad, durante su transporte hasta su recibo por parte del Ministerio, así como el período de vida útil establecido en la ficha técnica del producto, de conformidad con las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante.
7. La OPS/OMS debe garantizar que los medicamentos sean enviados con los siguientes documentos: a) Certificado de producto según el esquema de la OMS, este documento específico (licencia de exportación, inspecciones por parte de la agencia reguladora del país fabricante a la planta y registros). En el caso que un proveedor no pueda entregar el certificado de producto según la OMS, se solicitará: certificado de registro en origen; certificado de libre venta en el país de origen y certificado de GMP (Buenas prácticas de Manufactura). b) Certificado de control de calidad por lote c) Factura comercial. d) Lista de empaque e) Guía aérea; f) Certificado de seguro. Lo anterior, sin perjuicio de lo establecido en el Decreto 249 de 2013, mediante el cual se establecen los requisitos para la importación de medicamentos e insumos críticos por parte de las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud - OPS.
8. La OPS/OMS debe garantizar el cambio de los medicamentos que no cumplan con los requisitos exigidos de acuerdo con la ficha técnica respectiva y/o que presenten no conformidades según análisis de calidad efectuados por la entidad que defina el Ministerio y/o, no cumplimiento de las demás condiciones técnicas de la compra, lo cual no generará costo adicional alguno para ADRES.
9. La OPS/OMS deberá reintegrar a ADRES los recursos girados con ocasión de la presente compra, que al final del plazo pactado para la presente compra no se hayan ejecutado y/o comprometido por parte de la OPS/OMS a la tasa vigente al momento del reintegro, con sus rendimientos, para lo cual ADRES le informará el número de cuenta respectiva, de conformidad con los procedimientos por ella establecidos.
10. Las demás que se deriven de los Procedimientos operativos de la OPS/OMS Fondo Estratégico.

OBLIGACIONES DEL MINISTERIO

1. Dar la instrucción a la ADRES para efectuar el pago a la OPS/OMS Fondo Estratégico.¹
2. Si lo considera necesario y con cargo a sus propios recursos, el Ministerio podrá tomar las muestras por lote de los medicamentos objeto de la compra para realizar los análisis de calidad.

¹ Esta obligación ya se encuentra cumplida a través de la suscripción del acto administrativo por el cual se imparte instrucción general a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES de ordenar el gasto y efectuar el respectivo pago para la compra de los medicamentos para el tratamiento de la hepatitis c.

3. Aceptar los medicamentos e insumos objeto de la presente compra, con el lleno de los requisitos establecidos en la normatividad vigente, en particular, el Decreto 249 de 2013.
4. Cumplir con las demás obligaciones que se desprendan de las disposiciones y/o reglamentos vigentes que regulan las adquisiciones a través de la OPS/OMS Fondo Estratégico, así como aquellas que las complementen o modifiquen.

OBLIGACIONES DE LA ADRES

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

LUGAR DE EJECUCIÓN - SITIO DE ENTREGA

De acuerdo con las disposiciones y/o reglamentos vigentes que regulan las adquisiciones a través de la OPS/OMS Fondo Estratégico, los medicamentos serán entregados por el proveedor en la ciudad de Bogotá Aeropuerto El Dorado o puerto marítimo nacional, según se establezca con el Fondo Estratégico, dentro de los plazos señalados por las facturas pro formas emitidas por la Organización y por lotes de fabricación cumpliendo con las especificaciones técnicas establecidas en la ficha técnica del medicamento respectivo.

La OPS/OMS entregará los medicamentos y demás insumos objeto de la presente compra en presencia del funcionario responsable del Almacén General del Ministerio de Salud y Protección Social y del supervisor de la compra, con los resultados del control de calidad respectivos. El retiro, traslado y almacenamiento de los bienes una vez recibidos a satisfacción estarán a cargo del Ministerio.

DOMICILIO CONTRACTUAL

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

SUPERVISIÓN

La supervisión del contrato de conformidad a lo establecido en las normas vigentes y en las resoluciones expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, estará a cargo del Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud de dicho Ministerio, o en cabeza de quien designe.

El apoyo a la supervisión será realizado por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud quienes tendrán dentro de sus funciones revisar y aprobar de manera previa los aspectos técnicos derivados de las obligaciones y/o productos pactados, insumos que servirán de soporte para las acciones de supervisión del contrato.

De igual forma, podrán citarse los profesionales técnicos del Ministerio de Salud y Protección Social que estén en capacidad de contribuir en la supervisión del contrato.

Forma parte integral del presente documento, los estudios previos con sus anexos, el certificado de disponibilidad presupuestal y las fichas técnicas de los medicamentos objeto del presente proceso de contratación.



ÁLVARO ROJAS FUENTES

Director de Liquidaciones y Garantías encargado de las funciones de la Dirección General de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES

Elaboró: Diana Herrera – Abogada Grupo Interno de Gestión Contractual
Revisó: Esperanza Rodríguez Roldán: Coordinadora Grupo Interno de Gestión Contractual
Aprobó: Andrea López Zorro – Directora Administrativa y Financiera