

RESOLUCIÓN NÚMERO 001780 DE 2026

(agosto 5)

por la cual se establecen los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de los medicamentos antirretrovirales para el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el seguimiento a las personas que requieren el medicamento para su prevención y tratamiento y se dictan otras disposiciones y, se deroga la Resolución número 2164 de 2024.

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, en especial las conferidas por el numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el parágrafo 4° del artículo 13 de la Ley 1122 de 2007, el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 1° de la Ley 972 de 2005, declara “(...) *de interés y prioridad nacional para la República de Colombia, la atención integral estatal a la lucha contra el VIH -Virus de Inmunodeficiencia Humana- y el SIDA -Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida-*” y que “*El Estado y el Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizará el suministro de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos autorizados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades ruinosas o catastróficas, de acuerdo con las competencias y las normas que debe atender cada uno de ellos*”.

Que, el artículo 5° de la Ley 1751 de 2015, *por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*, señala que, el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, para lo cual deberá, entre otras obligaciones, “*adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población*”.

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

Que, el artículo 71 de la Ley 1753 de 2015 señala: “*Negociación centralizada de medicamentos, insumos y dispositivos. El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) establecerá los mecanismos para adelantar negociaciones centralizadas de precios de medicamentos, insumos y dispositivos. Los precios resultantes de las negociaciones centralizadas serán obligatorios para los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud y estos no podrán transarlos por encima de aquellos precios. El Gobierno nacional podrá acudir subsidiariamente a la compra directa de medicamentos, insumos y dispositivos*”.

Que, el artículo 1° de la Ley 2566 de 2026 establece “*Las principales líneas de gestión para el abordaje intersectorial nación y territorio de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), el VIH/sida, (...) de forma que se garantice el acceso a la promoción, prevención primaria y secundaria con el fin de reducir daños, el diagnóstico, atención, tratamiento, rehabilitación y paliación para las personas que viven con dichas infecciones o en riesgo de adquirirlas, con especial énfasis en aquellas que se encuentran en contextos de vulnerabilidad*”.

Que, el artículo 90 de la Ley 1438 de 2011 faculta entre otras disposiciones, a las entidades públicas para realizar compras centralizadas de medicamentos, por lo que este Ministerio considera necesario realizar dicha compra a través del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública de la OPS/OMS, con el fin de lograr un uso eficiente de los recursos del Estado, al disminuir los precios de los medicamentos antirretrovirales para el tratamiento del VIH para la población.

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

Que, el Ministerio de Salud y Protección Social, expidió la Resolución número 1579 de 2023, acto administrativo a través del cual declaró la existencia de razones de interés público para someter la patente de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, la cual estaba destinada única y exclusivamente al uso gubernamental, fundamentado en la necesidad que tiene el país de brindar atención en salud integral a los siguientes grupos de personas: i) Personas que viven con VIH que hacen parte de la población migrante venezolana regular; ii) personas que viven con VIH recién diagnosticadas; iii) personas que viven con VIH con falla virológica y; iv) personas que requieren profilaxis post exposición (PEP).

Que, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en su guía consolidada sobre prevención, pruebas, tratamiento, seguimiento del VIH recomienda los esquemas antirretrovirales basados en Dolutegravir DTG, en particular el esquema compuesto por Dolutegravir, Lamivudina y Tenofovir Disoproxil Fumarato (DLT) como la opción de primera línea terapéutica para personas que viven con VIH.

Que esta misma recomendación fue adoptada por Colombia en la Vía Clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de personas viviendo con VIH (2024) y en el “*Protocolo de profilaxis PosExposición: pasos a seguir ante una Exposición de Riesgo Biológico Ocupacional o No Ocupacional al Virus de la Inmunodeficiencia Humana, el Virus de la Hepatitis B, Virus de la Hepatitis C y otras Infecciones de Transmisión Sexual (2025)*”, con el fin de mejorar la efectividad del tratamiento, favorecer la supresión viral sostenida, reducir el riesgo de resistencia y simplificar los esquemas terapéuticos, en el marco de una política pública orientada a mejorar los resultados en salud y fortalecer la respuesta ante el VIH en el país.

Que, el Ministerio de Salud y Protección Social y la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS suscribieron el Acuerdo 093 de 2010, mediante el cual se fijaron las condiciones de participación del país en el Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS, el cual favorece la reducción de los costos de adquisición de los productos estratégicos derivado de la compra a grandes escalas, contribuyendo al mejoramiento de las condiciones de aseguramiento de altos estándares de calidad y la disponibilidad de dichos productos a los Estados Miembros de la OPS/OMS.

Que, mediante la Resolución número 20049 de 2024, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) declaró la existencia de razones de interés público para la expedición de licencias obligatorias en la modalidad de uso gubernamental sobre las patentes del medicamento Dolutegravir, medida que fue reglamentada a través de la Resolución número 2164 de 2024 de este Ministerio al establecer los criterios bajo los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social podía realizar la compra centralizada del medicamento Dolutegravir, Lamivudina, Tenofovir Disoproxil Fumarato - DLT, en combinación a dosis fija, señalando pautas para su distribución y suministro, así como reglas para el seguimiento del mencionado medicamento.

Que, de conformidad con lo previsto en el artículo 50 de la Decisión 486 de 2000, la patente tiene un plazo de duración de veinte (20) años contados a partir de la fecha de presentación de la respectiva solicitud en el País Miembro por lo que, en el presente caso, según la información registrada en el Sistema de Propiedad Industrial de la Superintendencia de Industria y Comercio, la patente de invención identificada con el certificado 1887, concedida a la solicitud 07115501, titulada “Derivado de Carbamoilpiridona Policíclico que tiene actividad inhibidora de la integrasa del VIH”, estuvo vigente hasta el 28 de abril de 2026.

Que, una vez cumplido el término de protección legal de la citada patente cesaron los efectos de la exclusividad, lo cual conlleva la pérdida de vigencia de las disposiciones que regulaban la licencia obligatoria, por lo cual se modifican las condiciones jurídicas que fueron tenidas en cuenta para la expedición de la Resolución número 2164 de 2024.

Que, en atención a lo anterior, y en razón a que la Resolución número 2164 de 2024 tuvo como fundamento la licencia obligatoria por razones de interés público sobre la patente del Dolutegravir, cuyo alcance se circunscribía la compra centralizada del medicamento a las poblaciones específicas allí determinadas, y que, expirada la patente, dicho medicamento ingresó al dominio público y dejó de estar sujeto a las restricciones derivadas de dicha licencia, se hace necesario derogar la Resolución número 2164 de 2024 y expedir una nueva regulación que amplíe el alcance de la población beneficiaria del medicamento Dolutegravir, Lamivudina, Tenofovir Disoproxil Fumarato - DLT, en combinación a dosis fija, de manera que su suministro comprenda tanto a las personas que venían siendo destinatarias de dicha medida como a todas aquellas cuya prescripción determine el médico tratante, de conformidad con los documentos clínicos y técnicos vigentes.

Que la presente resolución no introduce nuevos procedimientos, herramientas tecnológicas ni responsabilidades operativas a cargo de las entidades promotoras de salud, entidades adaptadas o las entidades que hagan sus veces, ni de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, quienes continuarán ejecutando las mismas actividades de prescripción, distribución, dispensación, suministro, seguimiento y reporte previstas en la Resolución número 2164 de 2024 y desarrolladas mediante las Circulares Externas 017 de 2025 y 013 de 2026, o las que hagan sus veces, con la única diferencia de que dichas actividades se extenderán a una población beneficiaria más amplia, razón por la cual no se requiere establecer un término adicional de transición para la entrada en vigencia de la presente resolución.

Que, en ese sentido, la ampliación del alcance de la población beneficiaria del medicamento Dolutegravir, Lamivudina, Tenofovir Disoproxil Fumarato - DLT, en combinación a dosis fija, responde a la necesidad de fortalecer el acceso efectivo a los tratamientos antirretrovirales para el VIH y de favorecer la implementación del esquema de primera línea definido en los documentos clínicos y técnicos vigentes para la atención de las personas que viven con VIH, así como para las personas que requieren profilaxis posexposición (PEP) no ocupacional para el VIH.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Objeto.* Establecer los criterios bajo los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Fondo Rotatorio Regional para la Adquisición de Productos Estratégicos de Salud Pública OPS/OMS, realizará la compra centralizada del medicamento Dolutegravir, Lamivudina, Tenofovir Disoproxil Fumarato - DLT, en combinación a dosis fija, en adelante el medicamento, para la prevención y el tratamiento de la infección por VIH, estableciendo directrices para su distribución y suministro, así como para el seguimiento del medicamento.

El medicamento deberá ser entregado a todas las personas que lo requieran, conforme lo determine el médico tratante, de acuerdo con lo establecido en la “Vía Clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de personas viviendo con VIH” para la prescripción médica.

Parágrafo. En todo caso, se deberá garantizar la continuidad del medicamento Dolutegravir, Lamivudina, Tenofovir Disoproxil Fumarato - DLT, en combinación a dosis fija, a las personas que venían siendo beneficiarias del suministro de este medicamento, que corresponden a: i) Personas que viven con VIH que hacen parte de la población migrante venezolana regular; ii) Personas que viven con VIH recién diagnosticadas; iii) Personas que viven con VIH con falla virológica y iv) Personas que requieren profilaxis pos exposición.

Artículo 2°. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplican a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES), a las Entidades Promotoras de Salud (EPS), entidades adaptadas, a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y a la Cuenta de Alto Costo o a la que haga sus veces.

Artículo 3°. *Prescripción del medicamento.* El médico tratante una vez verifique el cumplimiento de los criterios clínicos establecidos en la “Vía Clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de personas viviendo con VIH” y el Protocolo de Profilaxis Posexposición (PEP), 2025 o aquellos que los modifiquen o sustituyan, procederá a la prescripción del medicamento a la población que lo requiera a través de la herramienta tecnológica Mi Prescripción (MIPRES), dispuesta por este Ministerio.

En esta herramienta deberá registrarse el ciclo completo de suministro del medicamento, incluyendo las etapas de prescripción, direccionamiento, programación, dispensación, suministro y reporte de entrega efectiva, por parte de los actores responsables en cada fase del proceso, con el fin de garantizar la trazabilidad, seguimiento, monitoreo del acceso efectivo, control de inventarios y continuidad del tratamiento.

Artículo 4°. *Criterios para la compra centralizada del medicamento, para el tratamiento de la infección por VIH.* El medicamento y las cantidades acordes con las necesidades de atención para la población que la requiera, serán determinados conjuntamente por las áreas técnicas responsables de los Viceministerios de Salud Pública y Prestación de Servicios y Protección Social, a partir de los siguientes criterios:

- a) La información epidemiológica y demográfica relacionada con la prevención y la infección por VIH suministrada por los sistemas de información que disponga este Ministerio.
- b) La disponibilidad de recursos financieros para la compra.

Artículo 5°. *Recursos para la compra centralizada de medicamentos.* La compra centralizada del medicamento de que trata la presente resolución se hará con cargo a los recursos No UPC dispuestos por la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES), destinados a la financiación de tecnologías no cubiertas por el plan de beneficios.

Artículo 6°. *Distribución y entrega de medicamentos.* El Ministerio de Salud y Protección Social entregará el medicamento nacionalizado al operador logístico de las Entidades Promotoras de Salud (EPS) y entidades adaptadas, las cuales garantizarán su distribución en el territorio nacional a través de su red de prestadores de servicios de salud.

Para la implementación de lo dispuesto en el presente artículo, este Ministerio expedirá la ruta operativa para la distribución, suministro y seguimiento del medicamento DLT destinado a la atención de la población que lo requiera a través de la red de prestadores de las EPS y entidades adaptadas para garantizar el suministro completo y oportuno del medicamento a sus afiliados, de conformidad con los documentos clínicos y técnicos vigentes definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Así mismo, expedirá la ruta operativa para la distribución y suministro del medicamento DLT destinado a la población de personas que requieren profilaxis posexposición (PEP), a través del operador logístico de las EPS y entidades adaptadas, las cuales deberán garantizar la disponibilidad permanente del medicamento en los servicios de urgencias de cualquier nivel de complejidad o de atención prioritaria donde se atiendan estos casos, con el fin de asegurar el inicio del tratamiento antes de las setenta y dos (72) horas posteriores al evento de riesgo, de conformidad con los documentos clínicos y técnicos vigentes definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Las personas beneficiarias del medicamento conforme con lo establecido en el artículo 1° de la presente resolución deberán ser reportadas en los sistemas de información y vigilancia en salud pública definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, incluyendo el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), de conformidad con la normatividad vigente y los lineamientos aplicables para cada población.

Artículo 7°. *Prestación de servicios de salud y dispensación del medicamento.* Será responsabilidad de las Entidades Promotoras de Salud (EPS) y entidades adaptadas, garantizar la oportunidad en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento a la adherencia del medicamento DLT, así como el buen uso del mismo por parte de las personas beneficiarias de los tratamientos que se compren de manera centralizada, evitando en todo momento barreras de acceso al medicamento.

Para las personas que viven con VIH, la entrega del medicamento podrá realizarse en la institución que defina la EPS, o al domicilio acorde con la condición clínica que presenten. La periodicidad de entrega y la cantidad dispensada deberán guardar concordancia con la prescripción médica, la presentación comercial del medicamento y las demás condiciones que sean necesarias para garantizar la continuidad del tratamiento.

En el caso de las personas que requieran profilaxis posexposición (PEP) no ocupacional para VIH, la prescripción del medicamento será por treinta (30) días. La entrega del medicamento y el inicio del tratamiento antirretroviral deberán realizarse dentro de las primeras dos (2) horas posteriores a la exposición; de no ser posible en este tiempo, dentro de las primeras veinticuatro (24) horas y, en ningún caso, después de transcurridas setenta y dos (72) horas de ocurrido el evento de riesgo.

Corresponde a las EPS, entidades adaptadas e IPS en el marco de sus competencias, garantizar la disponibilidad y entrega del medicamento de manera permanente, los trescientos sesenta y cinco (365) días del año, las veinticuatro (24) horas del día, los siete (7) días de la semana.

Artículo 8°. *Reporte y seguimiento a pacientes.* Las EPS y entidades adaptadas, deberán realizar el monitoreo y seguimiento del paciente, a través de las instituciones responsables de la atención. La entidad promotora de salud exigirá a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud el diligenciamiento de la información de seguimiento y monitoreo de las atenciones ofrecidas, de acuerdo con los protocolos, lineamientos, documentos clínicos y normatividad vigente, en los sistemas de información que disponga este Ministerio.

La Cuenta de Alto Costo, con base en la información puesta a disposición por el Ministerio de Salud y Protección Social, elaborará los análisis, informes e indicadores que este Ministerio requiera para el seguimiento de los resultados en salud, el monitoreo de la atención integral de las personas que viven con VIH y el fortalecimiento de los procesos de evaluación y toma de decisiones, en el marco de sus competencias.

Artículo 9°. *Inspección, vigilancia y control.* La Superintendencia Nacional de Salud, de conformidad con las Leyes 1122 de 2007, 1438 de 2011 y 1949 de 2019; así como las demás autoridades que ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, velarán, en el marco de sus competencias, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución y adoptarán las medidas sancionatorias correspondientes en caso de incumplimiento, de acuerdo con el régimen sancionatorio previsto en las citadas normas.

Artículo 10. *Transitoriedad.* El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá dentro de los 90 días siguientes a la publicación del presente acto administrativo la actualización de las Rutas Operativas para la distribución, suministro y seguimiento del medicamento antirretroviral para VIH Dolutegravir 50 mg, Lamivudina 300 mg y Tenofovir Disoproxil

Fumarato 300 mg en tabletas de liberación no modificada (DLT), adquirido en virtud de la compra centralizada.

Hasta tanto entre en vigencia dicha actualización, continuarán aplicándose las instrucciones contenidas en la Circular Externa 017 de 2025 y en la Circular número 013 de 2026 expedidas por este Ministerio y lo dispuesto en el artículo 6° de la Resolución número 2164 de 2024 respecto de la entrega del medicamento.

Artículo 11. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la Resolución número 2164 de 2024, salvo su artículo 6°, el cual continuará vigente en los términos previstos en el artículo 10 de la presente resolución.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 5 de agosto de 2026.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez.

(C. F.).