

Comité de Compras y Contrataciones
Programa de Medicamentos Esenciales/ Central de Apoyo Logístico
(PROMESE/CAL)

CIRCULAR NO. 01

Fecha: 12 de Octubre de 2020

Procedimiento de Emergencia (Adquisición de Medicamentos e Insumos Médicos)

Referencia: PROMESE/CAL-MAE-PEEN-2020-0028

En respuesta a las consultas realizadas por los oferentes participantes en el Procedimiento de Emergencia de referencia, de conformidad con lo establecido en el numeral 4. Cronograma de actividades, correspondiente al periodo para realizar consultas por parte de los oferentes, tenemos a bien informar lo siguiente:

- 1) **PREGUNTA:** El lote 7 código 10283 Fentanilo Nitrato 0.05mg/ml amp. 3ml. Por favor confirmar si es 3ml o 10ml.

RESPUESTA: Si, es de 3ml

- 2) **PREGUNTA:** El lote 8 código 10798 el producto interferón Alfa 2B 3millones UI/0.5ML. En la pagina de compras y contrataciones dice ampolla, pero la ficha técnica indica jeringa precargada. Lo que nosotros tenemos es Vial, por favor indique si podemos ofrecer esta presentación.

RESPUESTA: La Presentación requerida es de Jeringa Precargada

- 3) **PREGUNTA:** Se puede participar en a licitación con un Permiso de Importación aprobado por MISPAS en sustitución del registro Sanitario?

RESPUESTA: No, Un permiso de importación no le autoriza para poder comercializar un producto, el único que autoriza la comercialización de un medicamento en la republica dominicana es el Registro Sanitario.

- 4) **PREGUNTA:** Para el código 10740 Paracetamol 10 mg/ml vial x 100ml, punto 14 de la ficha técnica dice "No. De unidades por empaque "Nuestro empaque secundario contiene 10 unidades. ¿Esto cumple con las condiciones para la licitación?

RESPUESTA: No. De acuerdo a las Normas Internacionales y el Registro Sanitario aprobado por el ministerio de Salud Publica, dicho producto debe estar Protegido de la Luz, por lo tanto se requiere envase unitario.

5) PREGUNTA: En la parte de la documentación técnica Certificación y/o Contrato de Distribución:

tenemos contrato de distribución con un intermediario, el cual esta autorizado por el fabricante a firmar en su nombre dicho contrato. ¿Favor confirmar si este documento procede de esta forma?

RESPUESTA: Debe presentar la autorización del fabricante al distribuidor en la que autoriza a firmar con intermediarios, y al mismo tiempo el intermediario mostrar el contrato en el que se le autoriza a distribuir.

6) PREGUNTA: Documentación Financiera: Solicitan evidencia documentada que demuestre la propiedad de los insumos (facturas, carta de embarque y/o liquidación aduanal) con relación a esto, en el caso de la liquidación aduanal contiene datos internos de la compañía como costos, entre otros, por lo tanto, queremos confirmar el documento de carta de embarque ¿Qué documento es exactamente?, indicarnos qué es exactamente el documento que debemos presentar?

RESPUESTA: La Carta de Embarque o Bill of Lading, donde se especifica que los insumos ofertados serán recibidos dentro del plazo de entrega establecido en el pliego.

7) PREGUNTA: si aceptaba cesion de creeeito de las cuentas por cobrar.

RESPUESTA: Sí, se aceptan.

8) PREGUNTA: las mascarillas km 95 y guantes deben tener registro sanitario? Esos son productos que no requieren tener registro sanitario para su comercialización

RESPUESTA: Para el Proceso de Emergencia no serán requeridos Registros Sanitarios, en el caso de los guantes Deben contar con la Certificación FDA y/o ISO, y para la mascarilla KN95 la Certificación Asiática y/o ISO.

9) PREGUNTA: queremos consultarle sobre el tiempo de entrega contemplado en el artículo 3. bajo el título CRITERIO DE ADJUDICACION, que se establece como 10 días calendario a partir de la firma del contrato de suministro, ¿existe la posibilidad de ampliar el tiempo de entrega tomando en consideración que los productos por su cantidad y calidad vienen suministrado directamente de la fábrica que se encuentra en China?

RESPUESTA: No.

10) PREGUNTA: Mediante la presente nos permitimos hacer algunas observaciones/preguntas sobre el Pliego de Condiciones y Fichas Técnicas que rige las normativas del referido proceso de referencia:

- **Fichas Técnicas:** Vemos que se ha omitido la oportunidad de Carta Compromiso para subsanar los ítems referidos en las Fichas Técnicas. Como está establecido en las leyes y reglamentos, la guía de contenido para los empaques establecidos por DIGEMAPS es nuestra referencia para el arte del producto original y así son las muestras entregadas. Es por esto que, considerando que en algunos casos, la institución pide requerimientos adicionales, se establece una Carta Compromiso para añadir dicho requerimientos para la entrega. Vale decir que en un procedimiento de emergencia, en el que los tiempos de cotización y entrega son tan cortos, no es apropiado descartar un producto en su empaque original que ya ha sido aprobado por la autoridad competente para eso (DIGEMAPS/MISPAS). Solicitamos por esta vía aceptar que los productos solicitados sean aceptados tal como ha sido aprobado por la autoridad competente o, en todo caso, aceptar una Carta Compromiso para subsanar aquellos requerimientos que sean mandatorios y subsanables con etiquetas.

RESPUESTA: Puede Participar con productos originales como ha sido aprobado por el ministerio, con letras Legibles, el USO OFICIAL PROMESE/CAL No aplica para este Proceso.

- **Listado de Bienes** (Renglón 12, Código 10791 Norepinefrina): Nuestra presentación es ampolla de 4 mg es 2ml, al igual que la presentación ampolla 4 mg en 4ml, ambas cumplen con el protocolo para la dosificación "diluir 4 mg para preparar la solución para infusión IV", por lo que solicitamos la especificación sea ampolla 4mg, ya que el volumen en ml es irrelevante y limita el derecho de participación.
- **Listado de Bienes** (Renglón 13, Código 10796 Budesonida para Nebulizar): La descripción del producto especifica el requerimiento "sobre de papel metálico para resistencia a la luz del envase primario". Nuestro empaque secundario contiene una lámina para proteger el producto de la luz. Vemos que en el mercado no hay producto con las especificaciones requeridas en su Ficha Técnica. debido al tamaño de las ampollas no todos los ítems pueden ser colocados en dicho envase, es por ello que los ítems –Logotipo, datos del fabricante y país de origen solo han sido colocados en el envase secundario de nuestro producto, por lo que solicitamos recibir nuestra Muestra para fines de homologación. De nuevo mencionamos que nuestro producto cumple con todas las especificaciones exigidas por la autoridad competente (DIGEMAPS) y como tal ha sido aprobado.

RESPUESTA: Todo oferente debe participar con las especificaciones como están en las fichas técnicas.

- 11) **PREGUNTA:** Por medio de la presente nos permitimos aclarar que nuestro producto AEROCORT SOLUCION PARA NEBULIZAR molecula Budesonida, cumple con la especificación para esta licitación de la concentración por unidad de dosis 0.25 mg /ml. Actualmente el volumen de nuestra presentación comercial es de 3 ml por ampolla.

Nuestro envase permite la sub-dosificación del producto ya que cuenta con un sistema de cierre y apertura que permite garantizar la estabilidad de la solución mientras se esté realizando la administración del medicamento de acuerdo con el esquema de dosificación requerido por el paciente, ver imagen:



Nuestro producto es fabricado en una planta farmacéutica que cumple con la guía de inspección de la OMS de acuerdo con el criterio establecido por DIGEMAPS y adicional cuenta con el aval de DIGEMID (entidad reguladora de Perú) y del INVIMA que es una autoridad de referencia regional nivel 4 según la clasificación de la OMS.

cuenta con el aval de DIGEMID (entidad reguladora de Perú) y del INVIMA que es una autoridad de referencia regional nivel 4 según la clasificación de la OMS.

Por este medio solicitamos nos permitan presentarnos con nuestra presentación actual de 3ml pues esto no implica una modificación de la concentración por unidad de dosis la cual es 0.25mg/ml.

Nuestro compromiso de contribuir con la salud de la población entregando medicamentos que garanticen seguridad, calidad y eficiencia.

RESPUESTA: Todos los productos ofertados deben presentarse como están en las fichas técnicas.


Dr. Cesar Bido Rosario
Director Jurídico




Ing. Ocar A. Rijo Santana
Enc. Depto. de Compras y Contrataciones

