



**REPÚBLICA DOMINICANA**  
**PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES / CENTRAL DE APOYO LOGÍSTICO**  
**(PROMESE/CAL)**  
**COMITÉ DE COMPRAS Y CONTRATACIONES**

**ACTA NO. 2021-0067, ENMIENDA I A LOS TÉRMINOS DE REFERENCIA CORRESPONDIENTES AL PROCEDIMIENTO DE EXCEPCIÓN, REF.: PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2021-0004, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO PARA USO DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS DIRECTAS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.**

---

En el salón de conferencias del **PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES / CENTRAL DE APOYO LOGÍSTICO (PROMESE/CAL)**, ubicado en Ciudad de la Salud, sito Ave. Konrad Adenauer, Prolongación Charles de Gaulle, Municipio de Santo Domingo Norte, Provincia de Santo Domingo, donde operan parte de las oficinas administrativas de **PROMESE/CAL**, siendo las once horas de la mañana (11:00 a.m.), del día veintisiete (27) de mayo del presente año dos mil veintiuno (2021), se reunieron los miembros del Comité de Compras y Contrataciones de dicha institución, debidamente constituido por los señores: **Dr. Cesar Antonio Bidó Rosario**, Director Jurídico y Asesor Legal del Comité; **Licda. Georgina Victoriano Moreno de Furniel**, Directora Administrativa Financiera; **Lic. Sergio Mauricio Sánchez Gelista**, Director de Planificación y Desarrollo; y **Licda. María de los Ángeles Rodríguez Guerrero**, Responsable de la Oficina de Acceso a la Información, todos los presentes de conformidad con la convocatoria que les fuere hecha al efecto, comprobándose que existe el debido quórum para realizar dicha sesión.

Se encuentra ausente con excusas el **Ing. Rafael Adolfo Pérez de León**, Director General y Presidente del Comité.

El **Dr. Cesar Antonio Bidó Rosario**, Director Jurídico, en calidad de Asesor Legal del Comité, dejó abierta la sesión, comunicando a los presentes que esta reunión ha sido convocada para conocer y decidir sobre la siguiente:

**AGENDA:**

1. Conocer y aprobar, si procede, la enmienda a los Términos de Referencia del **Procedimiento de Excepción, Ref.: PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2021-0004**, para la Adquisición de Medicamentos de Alto Costo para uso del Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Directas del Ministerio de Salud Pública.
2. Tratar cualquier otro asunto de interés.

Continuando con el uso de la palabra, el **Dr. Cesar Antonio Bidó Rosario**, Director Jurídico, informó a los presentes que la institución debe que acogerse a las disposiciones establecidas en la Ley No. 340-06, sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones con sus modificaciones contenidas en la Ley No. 449-06, su Reglamento de Aplicación No. 543-12 y las normas establecidas en materia de Compras y Contrataciones Públicas.

**POR CUANTO:** A que mediante Acta de Inicio No.2021-0064, emitida por el Comité de Compras y Contrataciones de PROMESE/CAL, de fecha veinticuatro (24) de mayo del año dos mil veintiuno (2021), se procedió a dar inicio al **Procedimiento de Excepción, Ref.: PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2021-0004**, para la Adquisición de Medicamentos de Alto Costo para uso del Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Directas del Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** A que el requerimiento realizado por el Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Directas del Ministerio de Salud Pública, mediante el cual solicitan la adquisición de Medicamentos de Alto Costo, se encuentra la molécula **Infliximab 100mg**.

**POR CUANTO:** A que el informe pericial que recomienda el uso de la excepción para Proveedor Único, emitido por el Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Directas del Ministerio de Salud Pública, expone que el laboratorio y representante de dicha molécula corresponde a: Janssen/J. Gasso Gasso.

**POR CUANTO:** A que de igual manera, el referido informe pericial que recomienda el uso de la excepción para Proveedor Único, emitido por el Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Directas del Ministerio de Salud Pública, expone lo siguiente: *"Es importante destacar que hemos realizado consulta de a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 7/4/2021, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada."*

**POR CUANTO:** A que de conformidad al Cronograma de Actividades del **Procedimiento de Excepción, Ref.: PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2021-0004**, el plazo para realizar consultas por parte de los oferentes fue hasta el día miércoles 26 de mayo del 2021 hasta las 12:00 p.m.

**POR CUANTO:** A que mediante correo electrónico de fecha 26 de mayo del 2021, la empresa Sean Dominican, S.R.L., informó que cuenta con el Certificado de Registro Sanitario No.RM-2019-0945, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) en fecha 27 de septiembre del 2019, con vigencia hasta el día 26 de agosto 2024.

**POR CUANTO:** A que mediante correo electrónico de fecha 27 de mayo del 2021, la empresa Macrotech Farmacéutica, S.R.L., informó que es distribuidor autorizado para comercializar en el país dicho producto, anexando el Certificado del Registro Sanitario No.2016-1138, emitido en fecha 19 de agosto del 2016, con vigencia hasta el día 19 de agosto 2021.

**POR CUANTO:** A que según la documentación aportada por dicha empresa, se evidencia que en el mercado local existen más representantes que cuentan con registro sanitario de la molécula **Infliximab 100mg.**, razón por la cual, la adquisición de dicho producto, no aplica para ser adquirido mediante el presente Procedimiento de Excepción bajo la modalidad de Proveedor Único.

**POR CUANTO:** A que este Comité de Compras y Contrataciones ha decidido enmendar los siguientes artículos establecidos en los Términos de Referencia del referido procedimiento, **numeral 1 "OBJETIVOS Y ALCANCE"** y **numeral 6 "PROGRAMA DE SUMINISTRO"**, así como también a enmendar el Formulario de Oferta Económica (SNCC.F.033) y Fichas Técnicas, en los cuales se procede a la exclusión del medicamento **Infliximab 100mg./10ml, vial/frasco**, correspondiente al **Procedimiento de Excepción, Ref.: PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2021-0004**, por los motivos anteriormente expuestos.

**POR CUANTO:** A que se ha tomado en consideración que dichas modificaciones son realizadas dentro del plazo otorgado en el Cronograma de Actividades para emitir enmiendas por parte de dicho Comité de Compras y Contrataciones de PROMESE/CAL.

**EN RELACION A LO ANTERIORMENTE EXPUESTO Y EN ATENCION AL DERECHO:**

**CONSIDERANDO:** Que el artículo 6, párrafo, numeral 3 de la Ley No. 340-06, sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones, establece que *“Serán considerados casos de excepción y no una violación a la ley, las compras y contrataciones de bienes o servicios con exclusividad o que solo puedan ser suplidos por una determinada persona natural o jurídica”*.

**CONSIDERANDO:** Que el artículo 3, numeral 6, del decreto No. 543-12, contentivo del Reglamento de Aplicación de la Ley No. 340-06, sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones, establece que: *“Proveedor Único. Procesos de adquisición de bienes o servicios que sólo pueden ser suplidos por una determinada persona natural o jurídica...”*.

**CONSIDERANDO:** Que el artículo 4, numeral 5, del decreto No. 543-12, contentivo del Reglamento de Aplicación de la Ley No. 340-06, sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones, establece que: *“Caso de Proveedor Único. En el expediente deberá incluirse los documentos que demuestren la condición de proveedor único.*

**CONSIDERANDO:** Que el Párrafo III, Artículo 18, de la referida Ley No. 340-06, establece que: *“Podrán realizarse adendas a los pliegos de condiciones, que no alteren sustancialmente los términos originales, solo en los casos, forma y plazos que establezcan los reglamentos de la presente ley. Siempre se deberá otorgar a los oferentes tiempos suficientes para realizar los ajustes necesarios a sus ofertas. Las adendas deberán ser notificadas a todos los oferentes que hayan adquirido los pliegos y publicadas en los mismos medios en que se difundió el original”*.

**CONSIDERANDO:** Que el Artículo 81, del Reglamento de Aplicación de la Ley No. 340-06, emitido mediante Decreto No.543-12, de fecha seis (06) de septiembre del año dos mil doce (2012), establece que: *“Podrán realizarse adendas o enmiendas a los Pliegos de Condiciones Específicas/Especificaciones Técnicas o Términos de Referencia, que no cambien el objeto del proceso ni constituyan una variación sustancial en la concepción original de éstos” (...).*

**CONSIDERANDO:** Que el objeto de **PROMESE/CAL**, es la provisión de medicamentos, productos e insumos sanitarios y reactivos de laboratorio, al Sistema Público Nacional de Salud, garantizando la calidad, acceso y uso racional, de manera oportuna, segura y suficiente.

**CONSIDERANDO:** Que el **PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES / CENTRAL DE APOYO LOGÍSTICO (PROMESE/CAL)**, debe garantizar que las compras y contrataciones estén ceñidas a las normativas vigentes y a los principios de transparencia e igualdad de condiciones para los oferentes.

**VISTA:** La Ley No.340-06, sobre Compras y Contrataciones Públicas de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones, de fecha 18 de agosto del 2006, y su posterior modificatoria contenida en la Ley No. 449-06 de fecha 06 de diciembre del 2006.

**VISTO:** El Reglamento de Aplicación de la Ley No. 340-06, emitido mediante el Decreto No. 543-12, de fecha seis (06) de septiembre del dos mil doce (2012).

X  
M  
ar  
X

**VISTA:** El Acta de Inicio No.2021-0064, emitida por el Comité de Compras y Contrataciones de PROMESE/CAL, de fecha veinticuatro (24) de mayo del año dos mil veintiuno (2021), mediante el cual fue seleccionado el Procedimiento de Selección a ser llevado a cabo, la aprobación de los términos de referencia y la designación de peritos.

**VISTOS:** Los Términos de Referencia del **Procedimiento de Excepción, Ref.: PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2021-0004**, para la Adquisición de Medicamentos de Alto Costo para uso del Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Directas del Ministerio de Salud Pública.

El Comité de Compras y Contrataciones, conforme a las atribuciones que le confiere la Ley No.340-06, sobre Compras y Contrataciones Públicas de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones, de fecha 18 de agosto del 2006 y su posterior modificatoria contenida en la Ley No. 449-06 de fecha 06 de diciembre del 2006, así como también, su Reglamento de Aplicación, emitido mediante el Decreto No. 543-12, de fecha seis (06) de septiembre del dos mil doce (2012), **por unanimidad de votos**, decide adoptar las siguientes resoluciones:

**Resolución Número Uno (1):**

**ENMENDAR** como al efecto **ENMIENDA**, el numeral 1 del título "**OBJETIVOS Y ALCANCE**", establecido en los Términos de Referencia del referido **Procedimiento de Excepción, Ref.: PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2021-0004**, para la Adquisición de Medicamentos de Alto Costo para uso del Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Directas del Ministerio de Salud Pública,

**Para que en lo adelante se lea de la siguiente manera:**

**1. OBJETIVOS Y ALCANCE**

El objetivo del presente documento es establecer el conjunto de cláusulas jurídicas, económicas, técnicas y administrativas, de naturaleza reglamentaria, por el que se fijan los requisitos, exigencias, facultades, derechos y obligaciones de las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que deseen participar en el **PROCEDIMIENTO DE EXCEPCIÓN BAJO LA MODALIDAD DE PROVEEDOR ÚNICO PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO PARA USO DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**. Dicho procedimiento de excepción es llevado a cabo por el **PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES/CENTRAL DE APOYO LOGÍSTICO (PROMESE/CAL)** Referencia: **PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2021-0004**, a saber:

No.	Descripción	Presentación	Cantidad
1	Daratumumab 400mg, vial	Unidad	806
2	Golimumab 50mg/1ml, pluma precargada	Unidad	570
3	Guselkumab 100mg/1ml, jeringa precargada	Unidad	50
4	Ibrutinib 140mg, capsula	Unidad	18,900
5	Lapatinib 250mg, comprimidos	Unidad	2,100
6	Palmitato de Paliperidona 75mg, jeringa precargada	Unidad	75
7	Ustekinumab 45mg/0.5ml, jeringa precargada	Unidad	140
8	Ustekinumab 90mg/1ml, jeringa precargada	Unidad	90

Este Procedimiento de Excepción, de conformidad a lo establecido en el Art.6, de la Ley No.340-06, sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones, su modificatoria contenida en la Ley No.449-06, y su Reglamento de Aplicación No.543-12, es efectuado dando cumplimiento al Decreto No.113-21, de fecha 19 de febrero del 2021, emitido por el Poder Ejecutivo, mediante el cual el Excelentísimo Señor Presidente de la República, Luis Abinader, transfiere a PROMESE/CAL, las gestiones de compras de todos los medicamentos de alto costo del Programa de Medicamentos de Alto Costo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Los medicamentos requeridos en este proceso de excepción se hacen sobre la base de una **primera entrega en el plazo de cinco (5) días calendario, contados a partir de la suscripción del Contrato de Suministro y las entregas subsiguientes en los meses Junio y Julio/2021**, de conformidad al Cronograma de Entrega de Cantidades Adjudicadas.

### **Resolución Número Dos (2):**

**ENMENDAR** como al efecto **ENMIENDA**, el numeral 6 “**PROGRAMA DE SUMINISTRO**”, establecido en los Términos de Referencia del referido **Procedimiento de Excepción, Ref.: PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2021-0004**, para la Adquisición de Medicamentos de Alto Costo para uso del Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Directas del Ministerio de Salud Pública,

**Para que en lo adelante se lea de la siguiente manera:**

### **6. PROGRAMA DE SUMINISTRO**

Los medicamentos requeridos en este proceso de excepción, serán suministrados en una **primera entrega en el plazo de cinco (5) días calendario, contados a partir de la suscripción del Contrato de Suministro**, de conformidad al Cronograma de Entrega de Cantidades Adjudicadas, según se detalla a continuación:

No.	Descripción	Entrega Junio/2021	Entrega Agosto/2021	Total Entrega
1	Daratumumab 400mg, vial	540	266	806
2	Golimumab 50mg/1ml, pluma precargada	300	270	570
3	Guselkumab 100mg/1ml, jeringa precargada	30	20	50
4	Ibrutinib 140mg, capsula	9,900	9,000	18,900
5	Lapatinib 250mg, comprimidos	1,400	700	2,100
6	Palmitato de Paliperidona 75mg, jeringa precargada	40	35	75
7	Ustekinumab 45mg/0.5ml, jeringa precargada	90	50	140
8	Ustekinumab 90mg/1ml, jeringa precargada	50	40	90

Todos los productos deberán tener un tiempo de vigencia mínimo al momento de hacer la entrega en los almacenes, según lo indicado a continuación:

- Productos de Síntesis Química: veinticuatro (24) meses; y
- Productos Biológicos: dieciocho (18) meses.

**Resolución Número Tres (3):**

ENMENDAR como al efecto ENMIENDA, el **Formulario de Oferta Económica (SNCC.F.033)**, a los fines de excluir del referido formulario el medicamento **Infliximab 100mg./10ml, vial/frasco**, así como también, excluir de las Fichas Técnicas, el indicado producto, correspondiente al **Procedimiento de Excepción, Ref.: PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2021-0004**, por los motivos anteriormente expuestos.

**Resolución Número Cuatro (4):**

ORDENAR, como al efecto ORDENA, al Departamento de Compras y Contrataciones de **PROMESE/CAL**, notificar la Enmienda No. I, mediante su publicación en el portal institucional [www.promesecal.gob.do](http://www.promesecal.gob.do) y en el portal administrado por el Órgano Rector Dirección General de Contrataciones Públicas, [www.comprasdominicana.gov.do](http://www.comprasdominicana.gov.do).

**Resolución Número Cinco (5):**

Se mantienen intactos e invariables los demás términos y condiciones establecidas en el Pliego de Condiciones Específicas y sus anexos.

Se levanta esta acta en el día supra indicado, la cual leen los presentes y en señal de conformidad la firman al pie.



**Dr. César Antonio Bidó Rosario,**  
Director Jurídico  
En calidad de Asesor Legal del Comité.



**Licda. Georgina Victoriano Moreno de Furniel,**  
Directora Administrativa Financiera,  
Miembro.



**Lic. Sergio Mauricio Sánchez Gelista**  
Director de Planificación y Desarrollo,  
Miembro.



**Licda. María de los Angeles Rodríguez Guerrero,**  
Responsable de la Oficina de Acceso a la Información,  
Miembro.

CCC.kr.