



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

**ACTA NO. 2021-0093, ENMIENDA I AL PLIEGO DE CONDICIONES ESPECÍFICAS CORRESPONDIENTES AL PROCEDIMIENTO DE URGENCIA, REF.: PROMESE/CAL-MAE-PEUR-2021-0007, 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 dieciocho (18) de junio 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: **Ing. Rafael Adolfo Pérez de León**, Director General y Presidente del Comité; **Licda. Georgina Victoriano Moreno de Furniel**, Directora Administrativa Financiera; **Lic. Sergio Mauricio Sánchez Gelista**, Director de Planificación y Desarrollo; 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 la **Licda. María de los Ángeles Rodríguez Guerrero**, Responsable de la Oficina de Acceso a la Información, asimismo, el **Dr. Cesar Antonio Bidó Rosario**, Director Jurídico y Asesor Legal del Comité se encuentra ausente por motivos de salud.

El **Ing. Rafael Adolfo Pérez de León**, Director General, en calidad de Presidente 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 al Pliego de Condiciones Específicas del **Procedimiento de Urgencia, Ref.: PROMESE/CAL-MAE-PEUR-2021-0007**, 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 **Ing. Rafael Adolfo Pérez de León**, Director General, 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 Resolución No. 2021-0011, de fecha diez (10) de junio del año dos mil veintiuno (2021), emitida por la Máxima Autoridad Ejecutiva de **PROMESE/CAL**, se dio inicio al **Procedimiento de Urgencia, Ref.: PROMESE/CAL-MAE-PEUR-2021-0007**, 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 de conformidad al Cronograma de Actividades del **Procedimiento de Urgencia, Ref.: PROMESE/CAL-MAE-PEUR-2021-0007**, 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 plazo para realizar consultas por parte de los oferentes fue hasta el día 16 de junio del 2021.

**POR CUANTO:** A que fue verificado que en el Pliego de Condiciones Específicas del presente procedimiento de urgencia, en el numeral 7.2 Anexos, no fue incluida la **"Tabla de Referencia de Agencias Regulatorias"**.

**POR CUANTO:** A que el plazo para emitir respuesta por parte del Comité de Compras y Contrataciones, mediante circulares y enmiendas es hasta el día 18 de junio del 2021, de conformidad a lo establecido en el Cronograma de Actividades del Pliego de Condiciones Específicas del referido procedimiento de urgencia.

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

**CONSIDERANDO:** Que el Artículo 3, numeral 3, de la referida Ley No.340-06, sobre Compras y Contrataciones Públicas de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones, promulgada en fecha dieciocho (18) de agosto del año dos mil seis (2006), establece que: *"Situaciones de Urgencia: Son situaciones de caso fortuito, inesperadas, imprevisibles, inmediatas, concretas y probadas, en las que no resulta posible la aplicación de los procedimientos de selección establecidos en la ley, en tiempo oportuno."*

**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 es obligación de PROMESE/CAL, garantizar que las compras sean realizadas ceñidas a las normativas vigentes y a los principios de transparencia, igualdad de condiciones y libre competencia para todos los oferentes y demás principios que rigen la Administración Pública.

**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).

**VISTA:** La Resolución Administrativa No.2021-0011, emitida por la Máxima Autoridad Ejecutiva de PROMESE/CAL, de fecha diez (10) de junio del año dos mil veintiuno (2021).

**VISTO:** El Pliego de Condiciones Específicas del **Procedimiento de Urgencia, Ref.: PROMESE/CAL-MAE-PEUR-2021-0007**, 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.

**VISTAS:** Las convocatorias al referido **Procedimiento de Urgencia, Ref.: PROMESE/CAL-MAE-PEUR-2021-0007**, 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.

**VISTAS:** Las preguntas realizadas por los oferentes interesados en participar en el referido procedimiento de urgencia.

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 **7.2 Anexos**, establecido en el Pliego de Condiciones Específicas del **Procedimiento de Urgencia, Ref.: PROMESE/CAL-MAE-PEUR-2021-0007**, 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 cual se agrega el **numeral 9. Tabla de Referencia de Agencias Regulatorias**.

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

**7.2 Anexos**

1. Formulario de Presentación de Oferta. (SNCC.F.034).
2. Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato (SNCC.D.038).
3. Declaración Jurada del solicitante en la que manifieste que no se encuentra dentro de las prohibiciones establecidas en el Artículo 14 de la Ley No. 340-06 y donde manifieste si tiene o no juicio con el Estado Dominicano o sus entidades del Gobierno Central, de las Instituciones Descentralizadas y Autónomas no financieras, y de las Instituciones Públicas de la Seguridad Social, o si está sometida a un proceso de quiebra. (F. PEB. 08).
4. Carta Compromiso. (F. PEB. 05).
5. Autorización del Fabricante en los casos de que los Bienes no sean fabricados por el Oferente, si procede. (SNCC.F.047).
6. Modelo Contrato de Suministro.
7. Formulario de Información sobre el Oferente (SNCC.F042)
8. Formulario de Oferta Económica (SNCC.F.033).
9. Tabla de Referencia de Agencias Regulatorias

**TABLA DE REFERENCIA DE AGENCIAS REGULATORIAS**

**Autoridades Estrictas reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS)**

PAÍS/REGIÓN	AUTORIDAD ESTRICTA
Estados Unidos	FDA, US Food and Drugs Administration.
Canadá	Health Canadá.
Japón	NISH, National Institute of Health Science.
Australia	TGA, Therapeutics Goods Administration.

gr  
X  
MPS

<b>Europa</b>	EMA, European Medicines Agency.
<b>Suiza</b>	Swiss Medie.
<b>Islandia</b>	Islandic Medicines Agency.
<b>Noruega</b>	Norwegian Medicines Agency.
<b>Liechtenstein</b>	Liechtensteinische Landesverwaltung Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinarwesen Kontrollstelle für Arzneimittel.

#### AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA REGIONAL (ARNr)

PAÍS	AUTORIDADES
<b>Argentina</b>	ANMAT, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
<b>Brasil</b>	ANVISA, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria Ministerio de Saúde.
<b>Canadá</b>	HealthCanada.
<b>Chile</b>	ISP, Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud.
<b>Colombia</b>	INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
<b>Cuba</b>	CECMED, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Ministerio de Salud Pública.
<b>Estados Unidos</b>	FDA, U.S. Food and Drugs Administration.
<b>México</b>	COFEPRIS Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios.

#### AUTORIDADES DE PAISES DE ALTA VIGILANCIA

PAÍS	AUTORIDADES
<b>Alemania</b>	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).
<b>Dinamarca</b>	Danish Medicines Agency.
<b>España</b>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
<b>Francia</b>	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et Des Produits de Santé (ANSM).

<b>Holanda</b>	InspectieVoor de Gezondheidszorg.
<b>Reino Unido</b>	Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency.
<b>Suecia</b>	Agencia de Productos Médicos.

**Resolución Número Dos (2):**

**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.gov.do](http://www.promesecal.gov.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 Tres (3):**

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.

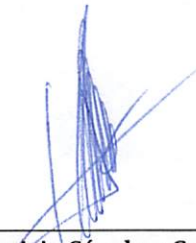


**Ing. Rafael Adolfo Pérez de León,**  
Director General,  
Presidente del Comité.



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





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

CCC.kr.