

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

CIRCULAR NO. 01

Fecha: 04 de agosto del 2021

Procedimiento de excepción

Referencia: PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2021-0017

En respuesta a las consultas realizadas por los oferentes participantes en el Proceso de referencia, de conformidad con lo establecido en la Sección I, numerales 1.24, 1.25 y 1.26 correspondiente a las Circulares y Enmiendas, al Cronograma de Actividades de la misma, tenemos a bien informar lo siguiente:

PREGUNTA: Tenemos a bien referirnos al procedimiento de Excepción bajo la modalidad de Exclusividad para la Adquisición de Medicamentos Alto Costo para uso del Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas Directas del Ministerio de Salud Pública", de referencia: PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2021-0017, con la finalidad de solicitar reconsiderar algunos puntos establecidos en la Ficha Técnica publicada para los diferentes productos requeridos en el proceso, lo que señalamos a continuación:

1. Rotulación del Empaque Primario, indican el requerimiento mínimo, incluyen los siguientes puntos:

- 3.1.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.1.2.2. Forma Farmacéutica
- 3.1.2.3. Concentración
- 3.1.2.4. Volumen/Cantidad Total
- 3.1.2.5. Vía de administración
- 3.1.2.6. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.1.2.7 Número de lote
- 3.1.2.8. Fecha de vencimiento
- 3.1.2.9. Condiciones de almacenamiento

En este sentido, por tema de calidad y seguridad de los medicamentos, el empaque primario de los productos no puede ser modificado para incluir otras informaciones que las ya contenidas, por ende, nos gustaría saber si en el caso que pueda faltar alguno de los requisitos en el blíster, donde los envases no son unitarios, sería aceptada la información colocada en el empaque secundario para complementar el primario.

En este sentido, en el caso del blíster, hablamos específicamente de los requerimientos sobre Condiciones de almacenamiento y Uso exclusivo del Ministerio de Salud.

2. Rotulación del Empaque Secundario, establece dentro de los requisitos lo siguiente:

- 3.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.2.2.2. Forma Farmacéutica
- 3.2.2.3. Presentación
- 3.2.2.4 Concentración
- 3.2.2.5. Volumen/Cantidad Total
- 3.2.2.6. Vía de administración
- 3.2.2.7. Número de lote
- 3.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
- 3.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 3.2.2.10. Registro Sanitario
- 3.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 3.2.2.12, Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

En este sentido, estaremos presentando el empaque con lo siguiente:

1. No se incluye rotulación Envase herméticamente cerrado, sino que en los casos que corresponda, el empaque contará con esa característica.
2. Se incluirá con sticker o label, de forma manual, la rotulación Uso exclusivo Ministerio de Salud.

Favor validar si estas características cumplen.

RESPUESTA: 1. En cuanto al punto sobre la rotulación del envase primario, aclaramos que si por cuestiones de dimensiones no se pueden colocar todas las informaciones requeridas en dicho envase, se procede a tomar en cuenta los datos del empaque secundario para complementar al primario.

2. Para responder sus inquietudes sobre el envase secundario, en el requisito 3.2.2.11 de la ficha técnica específica Envase Herméticamente Cerrado, el producto debe poseer estas características siempre y cuando lo requiera; en el requisito 3.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud, se requiere que se coloque un sello o se marque con la información solicitada, con los mecanismos que el fabricante disponga.

PREGUNTA: Favor informarnos de acuerdo a la consulta hecha por el Programa de Medicamentos de Alto Costo a DIGEMAPS que mencionan en el informe pericial, cuáles y cuantas son las marcas con Teriflunomida como molécula en el mercado Dominicano.

RESPUESTA: PROMESE/CAL se acoge al Requerimiento y fichas técnicas provenientes del programa de Alto Costo y Ayudas Medicas. Ver enmienda.

PREGUNTA: En el informe pericial declaran refiriéndose a Aubagio "Producto único (no tiene competidores registrados)" Por favor aclarar si nuestro producto Terflimida (Teriflunomida 14 mg) no es un competidor registrado?



RESPUESTA: PROMESE/CAL se acoge al Requerimiento y fichas técnicas provenientes del programa de Alto Costo y Ayudas Medicas. Ver enmienda.

PREGUNTA: El informe pericial declara: "los expertos clínicos locales recomiendan mantener en terapia a los pacientes que se encuentran en tratamiento con el mismo producto y no cambiarlos de terapia". Podrían facilitarnos esta declaración de los expertos clínicos?

RESPUESTA: PROMESE/CAL se acoge al Requerimiento y fichas técnicas provenientes del programa de Alto Costo y Ayudas Medicas. Ver enmienda.

PREGUNTA: Si los pacientes cambian de marca manteniendo la misma molécula los expertos consideran que hay un cambio de terapia? o se refieren que no deben ser cambiados a otra molécula si les va bien con esta molécula?

RESPUESTA: PROMESE/CAL se acoge al Requerimiento y fichas técnicas provenientes del programa de Alto Costo y Ayudas Medicas. Ver enmienda.



Lic. Paul José Maldonado Bueno
Director Jurídico



Ing. Miguel Ramón Iñiguez
Enc. Departamento de Compras
Contrataciones