

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

CIRCULAR NO. 01

Fecha: 18 de agosto del 2021

Procedimiento de excepción

Referencia: PROMESE/CAL-CCC-PEEX-2021-0012

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: I. ¿Porqué se incurre en una compra exclusiva y se indica que no se tienen competidores registrados ante DIGEMAPS?

Esta licitación limita la participación al medicamento innovador e informe pericial basa su recomendación en la indicación de "Producto Único (no tiene competidores registrados según última consulta a la DIGEMAPS realizada en fecha 7/04/2021).

Se adjunta registro sanitario vigente para nuestro producto, correspondiente al Etanercept biosimilar fabricado por otro laboratorio que cuenta adicionalmente con permiso de comercialización por la Agencia Europea de Medicamentos EMAI y la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos FDA.2

Por lo anterior, si existen otros registros sanitarios vigentes que cumplan a cabalidad con el requisito de avales en autoridades de estricta vigilancia, igualando de esta forma los atestados de calidad, eficacia y seguridad de la molécula innovadora Enbrel.

Al ampliar la participación a biosimilares, PROMESE/CAL adquiere medicamentos avalados por autoridades estrictas, mantiene la calidad de los medicamentos a suministrar a sus pacientes y se beneficia de los ahorros generados por la competitividad de los biosimilares. Dichos ahorros impactan al sistema sanitario y facilitan que más pacientes puedan ser cubiertos por el sistema el Programa de Medicamentos del Ministerio de Salud.

Solicitamos respetuosamente, ampliar dicha licitación a biosimilares avalados por estrictas autoridades sanitarias.

RESPUESTA: Tenemos a bien indicar que la molécula solicitada, se requiere para dar continuidad con los pacientes que están siendo tratados con la misma (molecular innovadora), apangándonos siempre a lo especificado en el punto 8.1.4 de la Resolución 00018, que pone en vigencia el Reglamento Técnico para el Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Innovadores y no Innovadores para uso humano en la República Dominicana. Dicha resolución se encuentra disponible dentro del informe pericial del referido Proceso.

PREGUNTA: 2. El pliego indica viales y la ficha técnica indica jeringa prellenada. ¿Porqué se piden viales si la ficha técnica indica jeringa prellenada?

Históricamente el Programa de Medicamentos de Alto Costo ha adquirido para sus pacientes la jeringa prellenada, tal como lo indica la ficha técnica publicada con el pliego.

Dicha información se puede constatar en las 3 licitaciones previas a este concurso:

- MISPAS CCC-PEEX-2019-0003 . MISPAS-LPN-2020-0003
- MISPAS-CCC-PEEX-2020-0002

El uso de este producto es subcutáneo, por lo que una jeringa prellenada es un dispositivo de uso con el mínimo de manipulación del paciente, asegura la debida dosificación, y para pacientes con Artritis Reumatoide, facilita su aplicación. Por el contrario, un vial, requiere manipulación de jeringas para extraer, cambio de aguja porque la que se usó para extraer el contenido pierde su filo, y posteriormente su inyección, así como adicionalmente existe el riesgo de pérdida de producto por dejar residuos en el vial y al ajustar el embolo para sacar el aire previo a la inyección.

Por lo anterior y por beneficio de los pacientes, la jeringa prellenada representa un dispositivo más seguro en dosificación y adherencia, así como que se evita incurrir en gastos adicionales en la compra de jeringas descartables y agujas.

Se solicita corregir el pliego a la jeringa prellenada, como lo indica la ficha técnica.

RESPUESTA: Ver enmienda

PREGUNTA: 3. Ficha técnica presentación solicitada. Caja de cartón con 4 jeringas prellenadas de 1 ml y 4 almohadillas impregnadas de alcohol.

Las almohadillas de alcohol son insumos ajenos al medicamento y por tanto no son requisito para obtener el permiso de comercialización para soluciones inyectables ante DIGEMAPS. Cada fabricante tiene la libertad de diseñar su empaque secundario y la regulación norma que este concuerde con lo probado en los estudios de estabilidad y en rotulación.

RESPUESTA: Promese/Cal se apega a las Fichas Técnicas recibidas, las cuales son elaboradas por la autoridad regulatoria: Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).


Lic. Paul José Maldonado Bueno
Director Jurídico




Ing. Miguel Ramón Iñiguez
Enc. Departamento de Compras y Contrataciones

