



REPÚBLICA DOMINICANA



PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES/CENTRAL DE APOYO LOGÍSTICO (PROMESE/CAL)

“SOLICITUD DE PROPUESTA PARA MODALIDAD DE EXCEPCIÓN MEDIANTE CONTRATACIÓN DIRECTA PROVEEDOR ÚNICO, REF.: PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2023-0001.

ADQUISICIÓN DE FACTOR VII RECOMBINANTE 1MG VIAL



Municipio Santo Domingo Norte, Provincia Santo Domingo,
República Dominicana
Febrero 2023

“Solicitud de propuesta para modalidad de excepción mediante contratación directa, Ref.: PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2023-0001”.

Lunes 20 del mes de febrero del 2023

A : **J. Gassó Gassó, S.A.S.**
Calle H, No. 41, Zona Industrial Herrera, Municipio Santo Domingo Oeste, Provincia Santo Domingo, República Dominicana.

Asunto : Solicitud de cotización y/o Propuesta del medicamento Factor VII Recombinante 1mg Amp.

Señores J. Gassó Gassó, S.A.S.:

Mediante el presente documento, el Programa de Medicamentos Esenciales Central de Apoyo Logístico (PROMESE/CAL), le notifica la solicitud de propuestas para modalidad de excepción mediante contratación directa de proveedor único, el cual se realizará cumpliendo con el debido proceso administrativo reglado por Ley núm. 340 y sus modificaciones, el Reglamento de Aplicación dictado por el Decreto núm. 543-12 y el Manual general de procedimientos de contratación por excepción, con especial énfasis en las particularidades definidas en algunos procedimientos de excepción directos.

El objeto de este procedimiento de excepción es la adquisición del medicamento Factor VII RECOMBINANTE 1MG AMP. y en lo adelante encontrará las especificaciones técnicas y detalladas del mismo:

MEDICAMENTO	CANTIDAD
Factor VII Recombinante 1mg Amp.	360

Además, en la siguiente ficha tendrá toda la información relacionada a la ejecución de la adquisición de Factor VII Recombinante 1mg amp. Su oferta debe ser presentada antes del martes catorce (14) del mes de febrero del año dos mil veintitrés (2023), mediante el Sistema Electrónico de Contratación Públicas, (SECP- Portal Transaccional) o de forma presencial.

Atentamente,

Encargado de la Unidad de Compras y Contrataciones
Miguel Ramón Iñiguez Gonzalez



"Solicitud de propuesta para modalidad de excepción mediante contratación directa, Ref.: PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2023-0001".

Ficha para solicitud de propuesta para modalidad de excepción mediante contratación directa	
Objeto de la contratación	FACTOR VII RECOMBINANTE IMG AMP.
Procedimiento de excepción por contratación directa aplicable	Procedimiento de Excepción, mediante Contratación Directa de Proveedor Único.
Plazo en que se requiere el objeto de la contratación.	Lunes 13 de marzo del 2023.
Cronograma del procedimiento de excepción	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lunes 20 de febrero del 2023, publicación del Procedimiento de Excepción bajo la modalidad de Contratación Directa Proveedor Único 2. Martes 21 de febrero del 2023, plazo para realizar consultas por parte del interesado. 3. Miércoles 22 de febrero del 2023, plazo para emitir respuesta por parte del Comité de Compras y Contrataciones, mediante circulares y enmiendas. 4. Jueves 23 de febrero del 2023, en horario de 10:00 a.m., hasta las 12:00 p.m., recepción y apertura de Oferta Técnica “Sobre A y Oferta Económica “Sobre B”. 5. Viernes 24 de febrero del 2023, término para evaluación de la propuesta y cotización del oferente. 6. Martes 28 de febrero del 2023, notificación de errores u omisiones de naturaleza subsanable. 7. Miércoles 1ro. de marzo del 2023, período de subsanación de ofertas por parte del oferente. 8. Jueves 2 de marzo del 2023, elaboración Acta de Adjudicación, si procede. 9. Viernes 3 de marzo del 2023, notificación de adjudicación. 10. Hasta el viernes 10 de marzo del 2023, plazo para la constitución de la Garantía de Fiel Cumplimiento y Firma del Contrato de Suministro. 11. Lunes 13 de marzo del 2023, entrega provisional de los productos adjudicados.
Lugar y fecha para presentar propuesta y cotización en soporte papel (física).	Las Propuestas y/o cotizaciones serán recibidas en sobres sellados, el Jueves 23 de febrero del 2023, en horario de 10:00 a.m., hasta las 12:00 p.m. , en el Departamento de Compras y Contrataciones de la Sede Central de PROMESE/CAL , ubicada en la Ciudad de la Salud, Ave. Konrad Adenauer,



“Solicitud de propuesta para modalidad de excepción mediante contratación directa, Ref.: PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2023-0001”.

Ficha para solicitud de propuesta para modalidad de excepción mediante contratación directa	
	(Prol. Charles de Gaulle), Municipio Santo Domingo Norte, Provincia Santo Domingo y sólo podrá postergarse por causas de Fuerza Mayor o Caso Fortuito definidos en la presente solicitud.
Identificación de las propuestas y cotización	<p>A través del SECP-Portal Transaccional de forma digital, o de forma física, mediante un sobre cerrado identificado como “propuestas y cotización para el Procedimiento de Exclusividad por Proveedor Único, Ref.: PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2023-0001, el oferente depositará su propuesta con la siguiente información legible en la parte frontal:</p> <p style="text-align: center;">Nombre de la persona física/ jurídica (Sello Social)</p> <p style="text-align: center;">Firma del Representante Legal</p> <p style="text-align: center;">COMITÉ DE COMPRAS Y CONTRATACIONES (PROMESE/CAL)</p> <p style="text-align: center;">Referencia del Proceso, PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2023-0001</p>
Requerimientos técnicos que debe tener la propuesta	<p>Documentación legal:</p> <p style="text-align: center;">Para las personas físicas y jurídicas nacionales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario de Información sobre el Oferente (Formulario SNCC.042). Subsanable. 2. Formulario de Presentación de Oferta Técnica (Formulario SNCC.034). No Subsanable. 3. Registro de Proveedores del Estado (RPE), emitido por la Dirección General de Contrataciones Públicas, para comprobar el estatus del oferente y si el mismo posee el rubro de los productos requeridos por la Entidad Contratante. Subsanable. 4. Certificación emitida por la Dirección General de Impuestos Internos (DGII), donde se manifieste que el Oferente se encuentra al día en el pago de sus obligaciones fiscales. Subsanable. 5. Certificación emitida por la Tesorería de la Seguridad Social (TSS), donde se manifieste que el Oferente se encuentra al día en el pago de sus obligaciones de la Seguridad Social. Subsanable. 6. Registro Mercantil Actualizado. Subsanable. 7. Copia de la última Asamblea Ordinaria y Nomina de Accionistas. Subsanable. 8. Declaración Jurada del oferente manifestando que no se encuentra dentro de las prohibiciones establecidas en el art.14, de la Ley No.340-06. (Formulario F. PEB. 08). Subsanable. 9. Copia de la Cédula de Identidad y Electoral del representante legal de la empresa. Subsanable. 10. En caso de MIPYMES, Certificación emitida por el Ministerio de Industria Comercio que haga constar su condición de MIPYMES. Subsanable. 11. Poder especial de representación (actualizado), en el cual la empresa autoriza a la persona a contratar en su nombre, debidamente legalizado por un notario y sellado con el sello de la empresa. Subsanable.



“Solicitud de propuesta para modalidad de excepción mediante contratación directa, Ref.: PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2023-0001”.

Ficha para solicitud de propuesta para modalidad de excepción mediante contratación directa

Documentación técnica:

1. Copia del Certificado de **Registro de Distribidora o Laboratorio, vigente**, emitido por el Ministerio de Salud Pública o Certificación actualizada de la DIGEMAPS y/o recibo de solicitud ante el MISPAS, donde indique estatus vigente o en renovación. **Subsanable.**
2. Copia del **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente**, emitido por el Ministerio de Salud Pública o Certificación actualizada de la DIGEMAPS y/o recibo de solicitud ante el MISPAS, donde indique estatus vigente o en renovación. **Subsanable.**
3. Copia **Certificado de Drogas Controladas**, si procede. **No Subsanable.**
4. Copia del **Registro Sanitario vigente** del producto ofertado emitido por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), o copia de la solicitud de renovación de registro sanitario anterior a la publicación del presente proceso de excepción. **No Subsanable.**
5. Carta de Autorización del Fabricante (**Formulario SNCC.F.047**), si el bien no es fabricado por el oferente. **Subsanable.**
6. Carta del representante de la Exclusividad, autorizado por la empresa titular del producto o empresa fabricante, actualizada. **Subsanable.**
7. Copia **Catálogo a color del bien ofertado**, conteniendo posología o inserto, y vía de administración del mismo en idioma español, así como imagen de etiqueta del empaque primario y secundario donde se visualicen todos los datos especificados en la ficha técnica ejemplo: lote, vigencia, advertencia especiales. **Subsanable.**
8. Copia del Certificado Libre Venta del Medicamento emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen, vigente. **Subsanable.**
9. Copia **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, vigente** de la planta de origen del producto ofertado. **Subsanable.**
10. Copia de aval de calidad o aprobación de las agencias de regulación internacional/es, regional/es o de países de estricta vigilancia, reconocidas según listado anexo. **Subsanable.**
11. Presentación de informes periódicos de actualización de seguridad (PSURs) que cuente con un perfil **Riesgo/Beneficio Favorable** (el más reciente) presentado en una memoria USB o CD. **Subsanable.**
12. Copia del Plan de manejo de riesgos de los medicamentos ofertados. **Subsanable.**
13. Para productos Biológicos y Biotecnológicos Innovadores ofertados, presentar copia de los estudios clínicos. **Subsanable.**
14. Carta compromiso de entrega, en la que el oferente se compromete a entregar los productos ofertados, en caso de resultar adjudicados, según lo estipulado en el plan de entregas anexo. **Subsanable.**
15. Carta compromiso para cambio o reposición de productos en caso de caducidad, si los mismos son entregados con una fecha de vencimiento menor a la indicada. Para Productos de Síntesis Química: veinticuatro (24) meses; y para Productos Biológicos:



“Solicitud de propuesta para modalidad de excepción mediante contratación directa, Ref.: PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2023-0001”.

Ficha para solicitud de propuesta para modalidad de excepción mediante contratación directa	
	dieciocho (18) meses, conforme lo indicado en los términos de referencia. Subsanable.
Requerimientos que debe tener la cotización	<p>1. Formulario de Oferta Económica (SNCC.F.033). No Subsanable.</p> <p>Las Ofertas Económicas deberán ser presentadas en el formulario (SNCC.F.033). En caso de utilizar otro formulario de presentación de oferta el mismo debe contener de una manera clara y precisa todo lo solicitado por este Pliego de Condiciones acerca de la Presentación de la Oferta económica del Sobre.</p> <p>La Oferta Económica deberá presentarse en Pesos Dominicanos (RD\$). Los precios deberán expresarse con dos decimales (XX.XX). Deben transparentar todas las tasas (divisas), impuestos y gastos, según corresponda. El oferente es responsable de transparentar el ITBIS en su oferta económica, marcando con la palabra “Si o No”, en la casilla correspondiente en el Formulario de Oferta Económica SNCC.F.033.</p> <p>El Oferente será responsable y pagará todos los impuestos, derechos de aduana, o gravámenes que hubiesen sido fijados por autoridades municipales, estatales o gubernamentales, dentro y fuera de la República Dominicana, relacionados con los bienes y servicios conexos a ser suministrados.</p> <p>La institución no será responsable de las omisiones de las obligaciones fiscales, por parte del oferente en caso de resultar adjudicatario.</p> <p>Ninguna institución sujeta a las disposiciones de la Ley que realice contrataciones, podrá contratar o convenir sobre disposiciones o cláusulas que dispongan sobre exenciones o exoneraciones de impuestos y otros atributos, o dejar de pagarlos, sin la debida aprobación del Congreso Nacional.</p> <p>El Oferente/Proponente que cotice en cualquier moneda distinta al Peso Dominicano (RD\$), se auto-descalifica para ser adjudicatario.</p> <p>NOTA: LOS OFERENTES PARTICIPANTES DEBERAN REALIZAR LAS COTIZACIONES DE LOS INSUMOS EN LAS UNIDADES DE MEDIDAS REQUERIDAS POR LA INSTITUCION. (EJEMPLO: CAJAS, UNIDADES, PAQUETES O LOTES), A LOS FINES DE NO CREAR DISCREPANCIAS CON LOS PRECIOS ESTABLECIDOS.</p>
Tipo de contrato	<p>Contrato de Suministro.</p> <p>El Contrato será válido cuando se realice conforme al ordenamiento jurídico y cuando el acto definitivo de Adjudicación y la constitución de la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato sean cumplidos.</p> <p>Los Contratos deberán suscribirse en un plazo de cinco (05) días luego de que el oferente adjudicado haya suscrito y depositado por ante la Dirección Jurídica la garantía de fiel cumplimiento de contrato.</p>



“Solicitud de propuesta para modalidad de excepción mediante contratación directa, Ref.: PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2023-0001”.

Ficha para solicitud de propuesta para modalidad de excepción mediante contratación directa

El plazo máximo y término que tiene el oferente adjudicado para la firma del contrato será veinte (20) días a partir de la notificación de adjudicación.

Se considerará incumplimiento del Contrato:

- a) La mora del Proveedor en la entrega de los Bienes.
- b) La falta de calidad de los bienes suministrados.
- c) El Suministro de menos unidades de las solicitadas, no aceptándose partidas incompletas para los adjudicatarios en primer lugar.
- d) La no constitución de la Garantía de Fiel Cumplimiento de contrato en el plazo establecido. (Si resulta adjudicatario)
- e) La no firma del contrato de suministros en el plazo establecido.
- f) El proveedor será el único responsable por los daños y perjuicios que puedan resultar cuando haya entregado un producto diferente al contratado.

Efectos del incumplimiento:

El incumplimiento del Contrato por parte del Proveedor determinará su finalización y supondrá para el mismo la ejecución de la Garantía de Fiel Cumplimiento del Contrato, procediéndose a contratar al Adjudicatario que haya quedado en el segundo lugar, según el reporte de lugares ocupados.

En los casos en que el incumplimiento del Proveedor constituya falta de calidad de los bienes entregados o causare un daño o perjuicio a la institución, o a terceros, la Entidad Contratante informará con expediente debidamente documentado, a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), el incumplimiento a la calidad y solicitará a la Dirección General de Contrataciones Públicas, en su calidad de Órgano Rector del Sistema, su inhabilitación temporal o definitiva del renglón afectado dependiendo de la gravedad del hecho, así como también, no podrá participar en los procesos de compras convocados por la Entidad Contratante, en los renglones afectados por la falta de calidad comprobada o cuando el oferente se encontrare en algún proceso de investigación por parte del Ministerio de Salud Pública o cualquier otro organismo del Estado debidamente sustentado.

Finalización del Contrato

El Contrato finalizará por vencimiento de su plazo, de su última prórroga, si es el caso, o por la concurrencia de alguna de las siguientes causas de resolución:

- Cumplimiento total de las entregas programadas.



Ficha para solicitud de propuesta para modalidad de excepción mediante contratación directa	
	<ul style="list-style-type: none"> - Incumplimiento del Proveedor - Incurción sobrevenida del Proveedor en alguna de las causas de prohibición de contratar con la Administración Pública que establezcan las normas vigentes, en especial el Artículo 14 de la Ley No. 340-06, sobre Compras y Contrataciones Públicas de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones. <p>Vigencia del Contrato:</p> <p>La vigencia del Contrato para fines de pago será hasta el treinta (30) de diciembre del año dos mil veintitrés (2023), a partir de la fecha de la suscripción del mismo y hasta su fiel cumplimiento, de conformidad con el Cronograma de Entrega de Cantidades Adjudicadas, el cual formará parte integral y vinculante del mismo.</p>
Forma y método de pago	<p>PROMESE/CAL hará los desembolsos en la medida en que EL PROVEEDOR realice la entrega de los productos requeridos. El presupuesto del presente contrato no genera obligación de pago de su totalidad por parte de PROMESE/CAL, siendo éste meramente indicativo y procediendo la obligación de pago exclusivamente en atención a las unidades efectivamente suministradas en condiciones óptimas.</p> <p>EL PROVEEDOR tiene la obligación de transparentar en su facturación, en los casos que aplique, el Impuesto de Transferencias de Bienes Industrializados y Servicios (ITBIS), conforme lo establece el Código Tributario de la República Dominicana.</p> <p>Los pagos serán realizados en Pesos Dominicanos. Las conversiones para otras monedas, si es necesario, se calcularán tomando en cuenta la tasa de cambio fijada por el Banco Central de la República Dominicana al momento de efectuarse el pago.</p> <p>Los pagos se realizarán con posterioridad a las entregas, parciales y periódicas, verificadas y aprobadas, de los productos adquiridos, en un plazo comprendido entre sesenta (60) y ciento veinte (120) días contados a partir de la entrega de cada partida.</p> <p>EL PROVEEDOR no estará exento del pago de los impuestos que pudieren generarse en virtud del presente contrato.</p>

