

Número: 608-12

CONSIDERANDO: Que es función del Estado velar por el acceso a medicamentos seguros, eficaces, de calidad para la población, mediante la adopción de medidas sanitarias reguladoras de las actividades realizadas por los establecimientos farmacéuticos.

**CONSIDERANDO**: Que el Estado tiene el deber de procurar a la población de menores ingresos niveles de salud que le permitan desarrollar sus actividades en forma conveniente y útil.

**CONDIDERANDO**: Que los servicios públicos prestados por el Estado deben responder a los principios de universalidad, accesibilidad, eficiencia, transparencia, responsabilidad, continuidad, calidad, razonabilidad y equidad tarifaria.

CONSIDERANDO: Que mediante el Reglamento sobre Medicamentos se logró introducir las modificaciones necesarias para adecuar la Reglamentación Sanitaria Farmacéutica de la República Dominicana a la Ley General de Salud No. 42-01, a la Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, No. 87-01, y a la permanente evolución que experimenta la administración y la organización de los servicios sanitarios en el país.

CONSIDERANDO: Que el Programa de Medicamentos Esenciales/Central de Apoyo Logístico (PROMESE/CAL) es una institución técnica sustentada en la planificación estratégica y en procesos e indicadores de efectividad que aseguran el cumplimiento de su misión de proveer medicamentos de calidad y bajo precio a la población dominicana, como parte de un Estado garante del derecho a la salud.

CONSIDERANDO: Que PROMESE/CAL es el componente más relevante del Sistema de Abastecimiento del Sector Nacional de Salud, además de uno de los grandes poderes de compra del mercado farmacéutico nacional.

**CONSIDERANDO**: Que la prestación farmacéutica es un área estratégica dentro de los servicios de salud, ya que impacta en lo económico, en lo sanitario y en la calidad de los servicios, así como en la credibilidad institucional y en la aceptabilidad por parte de la población.

CONSIDERANDO: Que PROMESE/CAL ha implementado procesos transparentes de compra de medicamentos, apegados a las normativas legales vigentes, logrando



economía de escala, lo que le ha permitido contención de costos, mejorar la eficiencia del gasto público duplicando las unidades despachadas en relación al monto invertido.

CONSIDERANDO: Que PROMESE/CAL ha transformado las antiguas boticas populares en un modelo innovador de prestación farmacéutica marca país: "Farmacias del Pueblo", siendo la red más grande de América Latina y organizando la oferta en función de la necesidad de la gente y el perfil epidemiológico de la nación.

CONSIDERANDO: Que el modelo de gestión de medicamentos implementado por PROMESE/CAL se ha convertido en un protector de la economía de la familia dominicana, comprando más medicamentos con menos dinero.

CONSIDERANDO: Que el Sistema Nacional de Salud en los últimos años ha experimentado un crecimiento importante, produciendo un gran impacto en el objetivo de PROMESE/CAL, por el aumento considerable de la demanda de los medicamentos y productos sanitarios requeridos por sus usuarios, por lo que se hace indispensable desplegar una serie de estrategias tendentes al fortalecimiento y desarrollo de sus capacidades de gestión, a los fines de que pueda dar respuesta a la demanda del Sistema Nacional de Salud, a través de la expansión de sus ofertas y servicios, garantizando de manera eficiente y oportuna el acceso racional de medicamentos de calidad y bajo precio a la población mas vulnerable del país.

CONSIDERANDO: Que es necesario introducir reformas que permitan reforzar la sostenibilidad, mejorar la eficiencia en la gestión, promover el ahorro y las economías de escala, introducir nuevas herramientas a través de las nuevas tecnologías, ganar en cohesión territorial, coordinar los servicios sanitarios y los sociales y, sobre todo, garantizar la igualdad de trato en todo el territorio nacional con una cartera básica de servicios comunes

CONSIDERANDO: Que PROMESE/CAL ha logrado implementar como estrategia de la garantía de la calidad de los medicamentos adquiridos, un programa de vigilancia de la calidad conformado por las actividades de: Cuarentena, Análisis organoléptico y físico-químico del medicamento y microbiología, adoptando las normas de la USP (Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica) para países en vía de desarrollo.

VISTO: El Decreto No. 2265, que crea el Programa de Medicamentos Esenciales (PROMESE), del 22 de agosto del 1984.

VISTO: El Decreto No. 991-00, que establece el Programa de Medicamentos Esenciales (PROMESE), que funciona como una Central de Apoyo Logístico (CAL), del 18 de octubre de 2000.



VISTO: El Decreto No. 246-06, que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, del 9 de junio de 2006.

VISTO: El Decreto No. 625-06, del 22 de diciembre de 2006, que modifica los Artículos 29, 37 y 38 del Reglamento No. 246-06, del 9 de junio de 2006.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el numeral primero, letra a) del Artículo 128, de Constitución de la República, dicto el siguiente:

## **DECRETO**

Artículo 1. El Programa de Medicamentos Esenciales/ Central de Apoyo Logístico (PROMESE/CAL) estará adscrito al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 2. Objeto. El objeto de PROMESE/CAL es la provisión de medicamentos, insumos sanitarios y reactivos de laboratorio, al Sistema Público Nacional de Salud, garantizando la calidad, acceso, uso racional de manera oportuna, segura y suficiente.

PARRAFO I: PROMESE/CAL fungirá como la única central de suministro de medicamentos, insumos sanitarios y reactivos de laboratorio que satisfaga la demanda del Sistema Público Nacional de Salud.

PARRAFO II: Todas las instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud deberán adquirir los medicamentos, insumos sanitarios y reactivos de laboratorio a través del Programa de Medicamentos Esenciales/Central de Apoyo Logístico (PROMESE/CAL), conforme a los procedimientos que se establezcan en el presente Decreto y sus reglamentaciones.

Artículo 3. Atribuciones.- PROMESE/CAL tendrá las atribuciones siguientes:

1. Elaborar planes y programas anuales para la compra de medicamentos, insumos sanitarios y reactivos de laboratorio, conforme a los requerimientos de las instituciones que integran el Sistema Público Nacional de Salud, de acuerdo con las normas y metodología que al respecto dicte el Órgano Rector de las Compras y Contrataciones Públicas.



- 2. Realizar las compras a través de procedimientos de licitaciones públicas, garantizando el cumplimiento de la ley de manera irrestricta, la transparencia y la integridad de los procedimientos.
- 3. Garantizar la calidad de los productos médicos adquiridos a través de los procedimientos de licitación, mediante la implementación de un programa de vigilancia de la calidad Pos-comercialización, apegada al Reglamento sobre Medicamentos y a los protocolos internacionales de farmacopea.
- 4. Garantizar de manera adecuada el almacenamiento de los productos médicos, de conformidad con las buenas prácticas de almacenamiento, que permitan mantener las características y propiedades de los productos.
- Asegurar que la distribución de los productos médicos cumpla con las buenas prácticas de distribución y transporte, para garantizar la calidad de los mismos y preservar durante el proceso de distribución la entrega final conforme a los requerimientos de los usuarios.
- 6. Dispensar medicamentos e insumos sanitarios del Cuadro Básico Nacional de Medicamentos Esenciales y de la lista de Medicamentos del Sistema Dominicano de la Seguridad Social, a través de la Red de Farmacias Ambulatorias Públicas denominadas "Farmacias del Pueblo".
- Garantizar un Sistema de Dispensación que asegure una adecuada rotación de los productos, dispensando primero lo que ingresa primero y respetando el orden de las fechas de vencimiento.
- 8. Realizar recomendaciones para la implementación de políticas de reforma de sistema de suministros.
- 9. Implementar un Sistema de Información de Suministro.
- Garantizar a los proveedores, los pagos dentro de los plazos establecidos en los pliegos de condiciones, a través de procedimientos administrativos y financieros que respondan a una política de seguimiento y monitoreo continúo.

Párrafo I: Las compras deberán hacerse a partir del Catálogo de Medicamentos e insumos sanitarios de los hospitales y el Cuadro Básico Nacional.

Párrafo II: La distribución de medicamentos y gestión de los ingresos de las "Farmacias del Pueblo" serán de la competencia de PROMESE/CAL. Las "Farmacias



del Pueblo" deberán cumplir con las Normas de Habilitación Farmacéutica emitida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 4. PROMESE/CAL, para su funcionamiento estará integrada por dos niveles:

- 1 El Consejo Ejecutivo, como primer nivel de decisiones, políticas y estratégicas;
- 2 El Comité Técnico y la Comisión de Concurso Público, que funcionarán como nivel operacional

Párrafo I: El Consejo Ejecutivo operará sin desmedro de la estructura organizacional que para el desempeño de sus funciones requiera PROMESE/CAL.

Artículo 5. El Consejo Ejecutivo de la Central de Apoyo Logístico de PROMESE/CAL, estará integrado por:

- 1 El Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, quien lo presidirá;
- 2 El Director del Instituto Dominicano de Seguros Sociales (IDSS);
- 3 El Director del Hospital de las F. F. A. A. y P. N.;
- 5 El Asesor Medico del Poder Ejecutivo;
- 6 El Coordinador Ejecutivo de la Comisión Ejecutiva para la Reforma del Sector Salud.

Artículo 6. Funciones del Consejo Ejecutivo.- El Consejo Ejecutivo de PROMESE/CAL tendrá las siguientes atribuciones:

- 1) Facilitar y coordinar la implantación del Sistema Único de Suministro en su marco general, evitando duplicidad, ineficiencia e inequidad.
- 2) Decidir los métodos y procedimientos que normen la definición, diseño y creación de los mecanismos necesarios para su accionar.
- 3) Dictar sus propias normas y procedimientos que deberán ser aprobados por la mayoría absoluta de sus miembros.
- 4) Establecer las funciones, objetivos específicos y normas de funcionamiento del Comité Técnico y la Comisión de Concursos, para la consecución de los objetivos planteados en el presente Decreto.



- 5) Garantizar la implementación de las políticas de suministro y mejoramiento de los procesos de licitación que sean adoptadas por PROMESE/CAL.
- 6) Refrendar los procedimientos de licitación.
- 7) Designar los miembros del Comité Técnico y la Comisión de Concursos Públicos.
- 8) Garantizar que los procedimientos de licitaciones públicas se realicen con apego irrestricto a la Ley No. 340-06, sobre Compras y Contrataciones Públicas.

Artículo 7. Presidencia del Consejo Ejecutivo. Corresponde al Ministro de Salud Pública y Asistencia Social la presidencia del Consejo Ejecutivo de PROMESE/CAL.

Párrafo. A falta del Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, las sesiones deben ser presididas por el Viceministro de Salud Pública y Asistencia Social designado para tales fines.

Artículo 8. Convocatoria. El Consejo Ejecutivo debe ser convocado, por escrito, por su presidente, debiendo sesionar, de forma ordinaria la primera semana de cada trimestre y extraordinariamente todas las veces que el caso lo requiera.

Artículo 9. Quórum. El Consejo Ejecutivo puede deliberar válidamente con la mitad más uno de sus miembros.

Artículo 10. Decisiones. Las decisiones se tomarán por mayoría de votos, entendiéndose esto por más de la mitad de los votos de los miembros del Consejo presentes en la reunión.

Párrafo.- En caso de empate, el presidente tendrá el voto decisivo.

Artículo 11. Dirección. PROMESE/CAL estará dirigida por un Director General, del cual dependerán dos subdirectores, quienes estarán encargados de las distintas áreas administrativas y técnicas, a fin de lograr la eficiencia de la gestión.

Párrafo I: El Director General será la máxima autoridad ejecutiva de PROMESE/CAL, con las atribuciones siguientes:

1) Representar legalmente al Programa de Medicamentos Esenciales/Central de Apoyo Logístico (PROMESE/CAL), sin perjuicio de ejercer la facultad de



· · ·

delegación en otros funcionarios de su dependencia sobre la resolución de determinadas materias de su competencia.

- 2) Adoptar las políticas institucionales, así como las medidas y resoluciones que estime pertinente para el mejor cumplimiento del objetivo de PROMESE/CAL.
- 3) Dirigir las políticas, estrategias, planes y programas administrativos y operativos de la institución, así como dar seguimiento y supervisar la ejecución de las funciones de PROMESE/CAL.
- 4) Establecer y aplicar un sistema de gestión ajustado a las normas nacionales e internacionales de calidad, que permita alcanzar la excelencia de PROMESE/CAL.
- 5) Conocer y aprobar el sistema de recursos humanos que determinará, entre otras, las normas sobre el ingreso, descripción de puestos, designación de cargos, capacitación y desarrollo, sistemas de evaluación y remuneraciones, compensaciones y ascensos, normas disciplinarias, cese de funciones, régimen de estabilidad laboral, prestaciones sociales y cualesquiera otras áreas inherentes a la administración de recursos humanos, de conformidad con las disposiciones de la Ley No. 41-08, sobre Función Publica, de fecha 16 de enero de 2008, y sus Reglamentos.
- 6) Velar por el cumplimiento de los deberes y obligaciones de los servidores públicos bajo su dependencia, dentro del marco legal establecido y aplicar las sanciones administrativas establecidas en el Régimen disciplinario de la Ley No. 41-08, sobre Función Pública, de fecha de fecha 16 de enero de 2008.
- 7) Elaborar los reglamentos de funcionamiento interno y la estructura administrativa de la institución con la finalidad de eficientizar su gestión técnica y administrativa.
- 8) Elaborar anualmente un informe contentivo de los estados financieros y memorias institucionales, para su presentación a las instancias superiores competentes.
- 9) Establecer y administrar el presupuesto de la entidad, así como gestionar el patrimonio del Estado puesto a su disposición, conformado por los bienes muebles e inmuebles y activos intangibles utilizados para su funcionamiento.



. . .

- 10) Definir su estructura organizativa, para lo cual podrá distribuir competencias, crear, modificar o suprimir unidades administrativas y áreas regionales y contratar los recursos humanos, conforme a las directrices establecidas por el Ministerio de Administración Pública.
- 11) Celebrar acuerdos, contratos y convenios vinculados con el desarrollo de sus funciones y de conformidad a las normativas vigentes.
- 12) Contratar los servicios de carácter técnico u operativo de personas naturales o jurídicas, siempre que no se vulnere los objetivos institucionales y de conformidad con la normativa vigente.
- 13) Velar por el cumplimiento de la Ley General de Libre Acceso a la Información Pública, No.200-04, del 28 de julio de 2004.
- 14) Garantizar una gestión eficaz y eficiente, que asegure el cumplimiento de los objetivos institucionales y el buen manejo de los fondos públicos, ejerciendo todas las facultades otorgadas por la presente ley.
- Artículo 12. Nombramiento. El Director General y los dos subdirectores de PROMESE/CAL serán designados por el Presidente de la República.
- Artículo 13. Requisitos.- El Director General debe reunir capacidad e idoneidad profesional, una sólida reputación moral y ejercerá sus funciones con estricto apego a la ley y a los principios éticos. Además deberá cumplir los siguientes requisitos:
  - 1) Ser dominicano o dominicana de nacimiento u origen.
  - 2) Estar en pleno ejercicio de sus derechos civiles y políticos.
  - 3) No haber sido condenado a penas aflictivas e infamantes mediante sentencia que haya adquirido la autoridad de la cosa irrevocablemente juzgada.
  - 4) No haber sido destituido de un cargo público o privado por cuestionamiento de su gestión.
  - 5) Estar investido de un título universitario no honorifico.
  - 6) Poseer suficiente experiencia gerencial y técnica que acrediten su competencia en un área que esté relacionada directamente con el área de la salud y de compras y contrataciones públicas.



. . . . . . .

Danilo Medina Presidente de la República Dominicana

NY

Artículo 14. De los subdirectores.- Los subdirectores deberán reunir los mismos requisitos previstos en el Artículo 13 del presente Decreto no tener parentesco ni afinidad con el Director ni con ninguno de los miembros del Consejo Ejecutivo, hasta el cuarto grado.

Artículo 15. Las Actividades administrativas y financieras de la Central de Apoyo Logístico PROMESE/CAL deberán ser fiscalizadas por la Contraloría General de la Republica, por lo menos cada seis meses.

Artículo 16. El presente decreto deroga los Decretos Nos. 991-00, del 18 de octubre de 2000, 2265, del veintidós (22) de agosto de 1984 y 583-96, del 19 de noviembre de 1996, y toda otra disposición de igual o menor rango que le sea contraria.

Artículo 17 (Transitorio). Se otorga un plazo de 9 meses, a partir de la emisión del presente Decreto, para el cumplimiento de los Párrafos I y II de su Artículo 2, a fin de que se realicen los estudios necesarios para determinar las estimaciones de la compra de medicamentos e insumos sanitarios de las instituciones que integran el Sistema Nacional Público de Salud, con el objetivo de lograr una real y eficaz planificación de las compras.

Dado en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los <u>cinco</u> (05) días del mes de <u>octubre</u>, del año dos mil doce (2012); año ciento sesenta y nueve (169) de la Independencia y ciento cincuenta (150) de la Restauración.