

Ministerio de Salud Pública.
“Año del Fomento de las Exportaciones”
Unidad Operativa Compras y Contrataciones MISPAS
CIRCULAR No. 013

Santo Domingo R. D.
30 de Octubre del 2018.

PROCESO DE LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL PARA LA COMPRA DE ACETATO DE LEUPRORELINA 7.5 mg, AZACITIDINA 100mg, BORTEZOMID 3.5mg, BOSENTAN 125mg, LENALIDOMIDA 25mg Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATROPINA), PARA SER ADQUIRIDOS POR EL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO. MISPAS-CCC-LPN-2018-0005.

El Comité de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, informa a todos los oferentes interesados en participar en el proceso de Licitación Pública Nacional, para la “**COMPRA DE ACETATO DE LEUPRORELINA 7.5 mg, AZACITIDINA 100mg, BORTEZOMID 3.5mg, BOSENTAN 125mg, LENALIDOMIDA 25mg Y HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATROPINA), PARA SER ADQUIRIDOS POR EL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO**” de referencia: MISPAS-CCC-LPN-2018-0005, que por razones institucionales el día de ayer no se pudo emitir esta circular, según como esta establecido en el cronograma.

EL COMITÉ DE COMPRAS Y CONTRATACIONES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA LES INFORMA QUE RECIBIMOS LAS SIGUIENTES PREGUNTAS:

Pregunta 1: Estimado Comité, después de un cordial saludo nos gustaría hacerle una consulta sobre la licitación. En el producto No. 5 **Bosentan 125mg**, en página 47 en la lista de bienes del pliego de condiciones de entrega indica 845 cajas x 60 tabletas, pero esta operación arroja el resultado 50,700 unidades, pero la columna de cantidad indica 53,100 tabletas, por otro lado, en documento publicado llamado Solicitud de Compra de medicamentos de alto costo LPN, donde desglosa los productos por cantidades y fechas detalla total dice 53,100. La diferencia está entre la página 47 del pliego y Solicitud de Compra de medicamentos de alto costo LPN, Nos podría aclarar cuál es la cantidad correcta. **Remitente: Sra. Yahayra Reynoso, KAM Institucional, d/f: 05/10/18, empresa Novartis/Sandoz.**

Respuesta 1: En referencia a la comunicación recibida a través del correo electrónico institucional de un técnico de la Dirección Jurídica del MSP, **d/f: 05/10/18, suscrita por la Sra. Yahayra Reynoso, KAM Institucional, empresa Novartis/Sandoz**, tenemos a bien informarle que existe un error digitación en el listado de bienes, colocado en la página 47 del Pliego de condiciones, en relación al producto: **Bosentan 125mg**, ya que al validar la comunicación No. de oficio: **Dir. Alto Costo-0742-2018, d/f: 18/07/18**, suscrita por la Dirección del Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas Directas, todas las informaciones están correctas referentes a los datos del producto tomando como referencia que el Total adquirir corresponde a: 53,100 tabletas/60 tabletas = al equivalente de 885 cajas. Por lo que **recomendamos** enmendar listado de bienes y colocar la información correcta. (Ver cuadro anexo)

Ministerio de Salud Pública.
“Año del Fomento de las Exportaciones”
Unidad Operativa Compras y Contrataciones MISPAS
CIRCULAR No. 013

MEDICAMENTO	UNIDADES			FRASCOS DE 60 UNIDS.
	2018	2019	TOTAL	
BOSENTAN 125mg	17,700	35,400	53,100	885

Pregunta 2: Buenas tardes. Queremos por favor el aclarante sobre algunas similitudes de presentación de varios ítems, que son los siguientes: Ítems 3 y 16, Ítems 14 y 15. Saludos. **Remitente: MO GROUP, SRL.**

Respuesta 2: El Comité de Compras y Contrataciones tiene a bien informarle, que el listado de bienes solo contiene 6 productos, (Ver listado de bienes), por lo que concluimos que la pregunta no se corresponde con la cantidad de ítems descritos por el remitente.

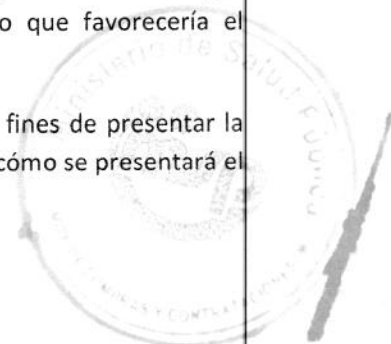
Pregunta 3: Referente al cronograma de actividades en la página 24 del pliego de condiciones, en el punto 14 donde indica que el jueves 20 de diciembre es la fecha de Notificación y Publicación de la licitación, y por otro lado en el cronograma de entrega, indica que la primera entrega del 2018 es en el mes de diciembre. Nuestra inquietud viene porque nuestra empresa tiene el cierre de operaciones y facturación a nivel global el 20 de diciembre y es muy corto el tiempo para realizar el proceso logístico que conllevaría la entrega en el mes de diciembre del medicamento a la institución en el caso de que seamos adjudicados, y sabemos que estos medicamentos son prioritarios para mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Respuesta 3: El Comité de Compras y Contrataciones les informa que en vista de que la mayoría de laboratorios cierran sus operaciones a mediados del mes de diciembre se realizó una enmienda al cronograma, reduciendo los tiempos, **adjunto cronograma.**

Pregunta 4: Referente a la entrega de muestras a presentar en la licitación, podríamos entregar una muestra correspondiente a la molécula correspondientes, sin las especificaciones locales definitivas en los empaques primarios y secundarios, avalados con una carta compromiso de que en caso de que seamos adjudicados nos comprometemos a entregar el producto con todas las especificaciones de la institución. Agradeciendo sus comentarios. Saludos. **Remitente: Yahayra Reynoso, KAM Institucional, d/f: 09/10/18, a través de comunicación adjunta, d/f 22/10/18 empresa Novartis/Sandoz.**

Respuesta 4: En referencia a la **solicitud d/f: 09/10/18 y a través de comunicación adjunta, d/f 22/10/18. Suscrita por la Sra. Yahayra Reynoso, KAM Institucional, empresa Novartis/Sandoz.** En Primer lugar: Se considera dar el visto favorable, en el marco de la Ley, para la identificación de cualquier mecanismo que favorezca la entrega en tiempo oportuno, debido a los niveles de stock actuales, lo que favorecería el restablecimiento de stock en el menor tiempo posible.

Respuesta 4.1: En referencia a la segunda inquietud, damos nuestro visto bueno, a los fines de presentar la muestra del producto, tal como se sugiere, siempre y cuando presente una propuesta de cómo se presentará el empaque primario y secundario en caso de ser beneficiados con la adjudicación.



Ministerio de Salud Pública.
“Año del Fomento de las Exportaciones”
Unidad Operativa Compras y Contrataciones MISPAS
CIRCULAR No. 013

Pregunta 5: En relación a los estipulado en el pliego de condiciones de la licitación MISPAS 2018-0005, tenemos la siguiente inquietud: Como sabrán dentro de la ponderación de este acto de licitación está establecido una ponderación 70% criterios técnicos y 30% al precio. Por ende, nos interesa investigar sobre quién determina en cuanto al punto A de los criterios técnicos que tiene una ponderación de 40% y dice “Si cuenta con aval de AUTORIDAD NACIONAL”.? Esperamos sus comentarios al respecto. **Remitente: Sra. Laura Mikal Ventura. Servicio al Cliente. Empresa Grupo Mallen Guerra.**

Respuesta 5: En referencia a la solicitud de información enviada a través del correo electrónico institucional de un técnico de la Dirección Jurídica del MSP, **d/f: 10/10/18**, suscrita por **Sra. Laura Mikal Ventura. Servicio al Cliente. Empresa Grupo Mallen Guerra.** Tenemos a bien indicarle, que esto se refiere al registro sanitario emitido por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) del Ministerio de Salud Pública, República Dominicana.

Preguntas 6:

Pregunta: a) Cuando se refieren a “aval de Autoridad Nacional” Se refieren al certificado de registro sanitario vigente emitido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de República Dominicana en donde se especifica el producto y el fabricante aprobado?

Pregunta: b) Cuando se refieren a “aval de la o de las agencias/s de regulación internación internacional/es, regional/es o de países de estricta vigilancia” o Se refieren “aval de Autoridades internacionales” ¿a qué se refieren como aval?: una copia simple del certificado de registro sanitario vigente de dichos países y/o una copia del certificado de Libre Venta en esos países?

Pregunta: c) En cualquiera de los dos documentos de la pregunta b) se debe especificar el mismo producto (principio activo) y el mismo fabricante declarado y aprobado en el certificado de Registro Sanitario Vigente de República Dominicana? Ya que si no es el mismo fabricante no sería el mismo producto aprobado en República Dominicana.

Pregunta: d) Estos documentos de la pregunta b) Vendrán en distintos idiomas debemos certificarlos, apostillarlos y traducirlos?

Pregunta: e) Dependiendo de sus respuestas a estas consultas podría ser que los puntos 6 y 7 del pliego arriba mencionados se resuelvan con el certificado de Libre Venta de dichos países? **Remitente: Sr. Miguel Morales, Gerente General. d/f: 17/10/18, empresa Mercantil Farmacéutica (mefasa).**

Respuesta 6: En referencia a la comunicación **d/f: 17/10/18**, tramitada vía el correo electrónico institucional de un técnico de la Dirección Jurídica del MSP. **Suscrita por el Sr. Miguel Morales, Gerente General empresa Mercantil Farmacéutica (mefasa).**

a) Tenemos a bien indicarle, que esto se refiere al registro sanitario emitido por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) del Ministerio de Salud Pública, República Dominicana, presentar copia sellada por la empresa

Ministerio de Salud Pública.
“Año del Fomento de las Exportaciones”
Unidad Operativa Compras y Contrataciones MISPAS
CIRCULAR No. 013

- b) Con referencia al aval de las Agencias de Regulación, la documentación a presentar se refiere a copia certificado de registro sanitario vigente de dichos países o documento de la publicado en la pagina de la agencia de regulación que indique el aval del producto, se requiere copia del certificado de Libre Venta o carta que certifique la comercialización del producto en el referido país de registro
- c) el producto (principio activo), presentado debe ser del mismo fabricante del registrado según Registro Sanitario vigente en Republica Dominicana y en su defecto indicar el nombre del fabricante a quien se le otorga dicho permiso
- d) se pueden presentar documentos certificados, apostillados y traducidos de contar con los mismos, o en su defecto copias de los mismos con la presentacion del sello de la empresa
- e) en referencia al certificado de Libre Venta deben ser presentados en adición a los otros documentos requeridos, según se indique en los puntos correspondientes.

Pregunta 7: Distinguidos Señores. Mediante a la presente queremos externar nuestras observaciones al pliego de condiciones que rige la normativa para el proceso de referencia. A continuación, el detalle: **Fecha de las Actividades:** Como es sabido, por lo general la industria farmacéutica tiene vacaciones colectivas desde mediados de diciembre y reiniciando después del feriado de Reyes, siendo prácticamente nula la presencia durante el periodo del personal pertinente. En este sentido solicitamos considerar la posibilidad de adelantar o postergar los pasos incluidos entre el 15 de diciembre/18 y el 8 de enero/2019. **Empresa PHARMATECH.**

Pregunta 7.1: Cronograma de Entrega: Entendemos que la solicitud de compras de los ítems de la licitación reposa en la unidad de compras desde finales de 2017. Como es de su conocimiento, los productos en cuestión son de uso y prescripción especializada, son todos de importación y se requiere de un plazo entre tres a seis meses para la fabricación, envío y entrega. Sin embargo, se están requiriendo entregas desde Diciembre/18, como si se tratara de una compra de urgencia. Este tipo de cronograma de entregas, es lo que nos ha impedido hacer propuestas en procesos anteriores y que Ministerio básicamente esté comprando de los mismos proveedores, en condiciones de precios no convenientes para la institución. Como esto es una licitación pública, no de urgencia, les solicitamos ampliar los plazos de entrega para que puedan evaluar las condiciones económicas de manera más justa para la institución.

Pregunta 7.2: Criterio de Evaluación: En los casos de medicamentos biológicos, DIGEMAPS tiene como requisito la presentación del aval de una (1) agencia reguladora internacional para el registro de estos medicamentos. (Ver resolución 00021 del 28 de diciembre 2017 de DIGEMAPS para las agencias reguladoras) En este caso, queremos llamar su atención en dos aspectos. En primer término, el Programa de Medicamentos de Alto Costo, ha solicitado este requerimiento a todos los productos, incluyendo los que no son biológicos, por lo que no es exigido por DIGEMAPS. Por otro lado, no nos queda claro lo referido a la Evaluación Ponderada, ya que los criterios para la misma sobrepasan considerablemente los Requerimientos Técnicos Mínimos (RTM), que indican los requisitos indispensables que debe reunir el producto para ser admitidos. El hecho de contar con la aprobación del Ministerio de salud a través de un registro sanitario emitido por el órgano regulador (DIGEMAPS) cumple con los estándares exigidos por la OMS y OPS. Las exigencias de tener un aval de varias

Ministerio de Salud Pública.
“Año del Fomento de las Exportaciones”
Unidad Operativa Compras y Contrataciones MISPAS
CIRCULAR No. 013

agencias reguladoras desnaturalizan e requerimiento, ya que los factores de evaluación no deben constituir una herramienta para direccionar un proceso de selección. Los factores de evaluación deben guardar criterios de racionalidad, razonabilidad y proporcionalidad. Con la intención de poder colaborarles en su interés de transparentar los procesos realizados, quedamos a la espera de sus comentarios. Muy atentamente. **Remitente: Sra. Stephanie Wheeler, Gerente General, d/f: 15/10/18, empresa PHARMATECH.**

Respuesta 7: En referencia a la primera inquietud sobre las **Fechas de las Actividades. D/f: 15/10/18**, comunicación escaneada vía el correo electrónico institucional de un técnico de la Dirección Jurídica del MSP, **Suscrita por la Stephanie Wheeler, Gerente General, empresa PHARMATECH.** En Primer lugar: Tenemos a bien comunicarle que se considera dar el visto favorable en el marco de la Ley para la identificación de cualquier mecanismo que favorezca la entrega en tiempo oportuno, debido a los niveles de stock actuales, lo que favorecería el restablecimiento de stock en el menor tiempo posible

Respuesta 7.1: En referencia a la segunda inquietud relacionada al **Cronograma de Entrega: El Programa de Medicamentos de Alto Costo**, entiende que el cumplimiento de los plazos establecidos en el marco de los tiempos para el procedimiento de la modalidad de Licitación Pública Nacional, permite un periodo razonable de preparación de los interesados a participar, quienes deben de utilizar los mecanismo a su alcance que le permitan reunir y cumplir con las condiciones exigidas, así como en capacidad y tiempo, de acuerdo a las necesidades de los requerimientos de los productos en términos de los plazo de entrega, siendo una variable importante para garantizar la oportunidad de tratamiento destinado a los beneficiarios del Programa de Medicamentos de Alto Costo.

Respuesta 7.2: En referencia a los medicamentos de alto costo, desde el 2015 se había establecido como criterio técnico para la compra que los productos solicitados contaran con el aval de calidad de por lo menos una de las principales Agencias de Regulación de medicamentos de prestigio internacional o Regional (FDA, EMA, ANMAT o ANVISA). En este proceso se fortalecen los criterios de evaluación, siendo la Evaluación Ponderada, un mecanismo más abierto a un listado mayor de agencias de regulación reconocidas, lo que abre más la posibilidad a la participación y a la libre competencia, estableciendo un peso específico de valoración según los avales presentados. Además, evalúa conjuntamente los criterios técnicos y de precio lo cual da mayor apertura a la participación a todos los oferentes que cuenten con Registro Sanitario vigente, lo cual se valora con un alto puntaje y genera una escala en la valoración del precio según las ofertas presentadas.

El Programa de Medicamentos de Alto Costo, tomó como referencias criterios de evaluación considerando a las autoridades reguladoras en materia de medicamentos, para favorecer las buenas prácticas, fortalecer los criterios de calidad sobre el costo, estableciendo niveles de evaluación de calidad que permitan garantizar la eficacia, efectividad y seguridad en el uso de medicamentos, con el objetivo de evitar problemas de seguridad derivados del uso medicamentos.

Pregunta 8: Asunto: **Solicitud de enmienda del pliego de condiciones ficha técnica Azacitidina.** Distinguidos Señores: En nuestra condición de empresa farmacéutica de productos de alta calidad y de reconocida solvencia

Ministerio de Salud Pública.
“Año del Fomento de las Exportaciones”
Unidad Operativa Compras y Contrataciones MISPAS
CIRCULAR No. 013

ética; y en nuestra condición de oferente en la licitación MISPAS-CCC-LPN-2018-0005, por este medio tenemos a bien referirnos a la situación planteada en la ficha técnica de Azacitidina en la cual se refiere que la Azacitidina debe de tener un periodo de caducidad de 48 meses. Página 1. **Remitente: Sr. Ezequiel de la Cárcova, Gerente General de la empresa Roemmers.**

Respuesta 8: En referencia a la comunicación, d/f: 18/10/18. **Suscrita por el Sr. Ezequiel de la Cárcova, Gerente General de la empresa Roemmers,** tenemos a bien comunicarle que el Programa de Medicamentos de Alto Costo, realizó consultas a través la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), en la página del Ministerio de Salud Pública, la sección de consulta de registro sanitario de la DIGEMAPS y a través de correos electrónico, donde se indicó que existen tres (3) productos con presentaciones comerciales con el mismo principio activo y cada una de ella, posee una vida útil diferente, es decir 24 meses, 36 meses y 48 meses, por lo cual se tomó en cuenta el rango de mayor valor y para no excluir a ninguna de las presentaciones y contemplo que todos los interesados a participar pudiesen optar en igualdad de condiciones, tal cual lo refiere el pliego de condiciones, **en el punto 2.14 referente a la documentación a presentar, acápite A. Documentación Legal,** se establecieron criterios inclusivos, específicamente en el numeral 12, que versa así: **Carta compromiso en la que el oferente se responsabiliza a reemplazar los productos farmacéuticos que pudieran expirar, si los mismos fueron entregados con una vigencia menor a los 18 meses para productos biológicos y menor a los 24 meses para productos de síntesis química.** Por lo que, dicha ficha no es un elemento excluyente, sino que el oferente puede participar y acogerse a la presentación de carta compromiso en caso de tener una fecha menor a la establecida, cumpliendo siempre con los requerimientos del debido proceso y normas establecidas para estos fines. En lo adelante se enmienda la ficha técnica adjunto a este documento.

Pregunta 9: Asunto: **solicitud de Consulta y Enmienda.** POR CUANTO: el punto 3.4.5. del pliego de condiciones (Pág. 32) contiene un criterio para evaluar las propuestas de los oferentes, denominados Evaluación Ponderada, en el cual se le otorga un valor de 70% a los llamados “Criterios técnicos”, y un 30% al precio ofrecido por el oferente; POR CUANTO: Normalmente, en las licitaciones públicas, los contratos les son otorgados a aquel de los oferentes que presente, la mejor propuesta en términos de la relación calidad-precio, siendo generalmente el precio una variable esencial, tan importante, y a veces más importante, que los criterios técnicos; Página 2 y 3. **Remitente: Sr. Ezequiel de la Cárcova, Gerente General de la empresa Roemmers.**

Respuesta 9: El Programa de Medicamentos de Alto Costo, fue creado por Disposición Ministerial No. 000003, de fecha 5 de marzo del año 2015, con el propósito de contribuir con el acceso equitativo y sostenible a Medicamentos de Alto Costo (MAC) de calidad, seguros y costo-efectivos, seleccionados con base en la mejor evidencia científica y criterios de priorización; en consonancia con la capacidad de financiación del Estado Dominicano, al marco normativo y Política Nacional de medicamentos y que respondan a las principales necesidades de la población y prioridades del Sistema de Salud. **Este Programa, da cumplimiento a una de las Metas Presidenciales, que tiene por objetivo: “Garantizar el acceso oportuno a medicamentos de calidad para enfermedades de alto impacto financiero y de interés de la Salud Pública”,** orientado a la protección financiera de las familias que cuentan con personas que ameritan tratamiento con medicamentos de alto costo

Ministerio de Salud Pública.
“Año del Fomento de las Exportaciones”
Unidad Operativa Compras y Contrataciones MISPAS
CIRCULAR No. 013

y la reducción del gasto de bolsillo. **Siendo la calidad un principio fundamental que orienta las acciones del Programa.**

Debido al alto costo de los medicamentos que maneja el Programa, se exigen altos estándares de calidad, para lo cual, los productos a ser adquiridos deben de contar con el aval de calidad de Agencias Reguladoras con reconocimiento internacional, Regional y de Alta Vigilancia, las cuales cuentan con el reconocimiento de OMS/OPS, apegados a buenas prácticas.

Todo esto en cumplimiento a las disposiciones de la Ley No. 340-06 sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones de fecha diez y ocho (18) de agosto del año 2006 modificada por la Ley No. 449-06 de fecha seis (6) de diciembre 2006 y su Reglamento de aplicación el decreto No. 543-12 del 06 de septiembre del año 2012.

Dado en la ciudad de Santo Domingo, capital de la República Dominicana, a los treinta (30) días, del mes de octubre del año dos mil dieciocho (2018).

COMITÉ DE COMPRAS Y CONTRATACIONES MISPAS

Ministerio de Salud Pública.
“Año del Fomento de las Exportaciones”
Unidad Operativa Compras y Contrataciones MISPAS
CIRCULAR No. 013

ADJUNTOS

	ACTIVIDADES	PERÍODO DE EJECUCIÓN
1.	Publicación, llamado a participar en el proceso.	✓
2.	Adquisición de los Términos de Referencias/Ficha Técnica en físico.	✓
3.	Período para realizar consultas por parte de los interesados en participar en el proceso.	✓
4.	Plazo para emitir respuesta por parte del Comité de Compras y Contrataciones a los interesados en participar en el proceso, mediante circulares o enmiendas.	Martes treinta(30) de octubre del año dos mil dieciocho (2018).
5.	Proceso de registro.	Martes trece (13) de noviembre del año dos mil dieciocho (2018), desde las ocho (08:00 am.) hasta las nueve (09:00 am.) de la mañana en la División de Compra del MSP.
6.	Recepción de propuestas: “Sobre A y Sobre B”, Apertura y Lectura de “Sobre A” Ofertas Técnicas y entrega de muestras.	Martes trece (13) de noviembre del año dos mil dieciocho (2018), apertura “Sobre A” a las nueve treinta de la mañana (09:30 a.m.) , en la División de Compras y Contrataciones, sito en el tercer nivel del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
7.	Verificación, Validación y Evaluación del contenido de las propuestas técnicas “Sobre A” y “Sobre B” Homologación de muestras.	Martes trece (13) de noviembre del año dos mil dieciocho (2018).
8.	Notificación de Oferentes Habilitados para la presentación de Propuestas Económicas “Sobre B”	Martes trece (13) de noviembre del año dos mil dieciocho (2018).
9.	Apertura y Lectura de propuestas Económicas “Sobre B”.	Martes trece (13) de noviembre del año dos mil dieciocho (2018), apertura “Sobre B” a la una de la tarde (01:00 p.m.) , en la División de Compras y Contrataciones, sito en el tercer nivel del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Ministerio de Salud Pública.
 “Año del Fomento de las Exportaciones”
 Unidad Operativa Compras y Contrataciones MISPAS
CIRCULAR No. 013

10.	Evaluación Ofertas Económicas “Sobre B”.	Desde el martes trece (13) de noviembre, hasta el jueves quince (15) de noviembre del año dos mil dieciocho (2018).
11.	Elaboración Acta de Adjudicación.	Viernes dieciséis (16) de noviembre del año dos mil dieciocho (2018).
12.	Notificación y Publicación de Adjudicación.	Viernes veintitrés (23) de noviembre del año dos mil dieciocho (2018).
13.	Plazo para presentar los documentos subsanables requeridos en la evaluación técnica, los documentos requeridos en caso de ser adjudicado y depositar la constitución de la Garantía Bancaria de Fiel Cumplimiento de Contrato	Viernes treinta (30) de noviembre del año dos mil dieciocho (2018).
14.	Suscripción del Contrato	Viernes siete (07) diciembre de del año dos mil dieciocho (2018), en la Dirección Jurídica, sito segundo nivel del MSP.
15.	Publicación de los contratos en el portal de la institución y del órgano rector.	Inmediatamente después de suscritos por las partes.

Ministerio de Salud Pública.
“Año del Fomento de las Exportaciones”
Unidad Operativa Compras y Contrataciones MISPAS
CIRCULAR No. 013



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos del producto: Azacitidina 100 mg

Vía de Administración: Intravenoso y/o Subcutánea

Presentación: Caja conteniendo Vial /frasco/ ampolla. Polvo Liofilizado para suspensión inyectable.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Azacitidina.
- 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Azacitidina.
- 1.2. Concentración: 100 mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado para suspensión inyectable.
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo Vial / frasco / ampolla.
- 1.5. Vía de administración: Subcutánea y/o Subcutánea
- 1.6. Estabilidad / Vida útil / Condiciones: *24, 36, 48 meses, Almacenar a temperatura ambiente no más de 30 °C, Mantener en lugar fresco y seco.*

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

- 2.1. Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 2.2. Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.

3. EMPAQUE

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO:
Especificaciones / Características del empaque primario: Vial / Frasco / ampolla, vidrio tipo I.

Ministerio de Salud Pública.
“Año del Fomento de las Exportaciones”
Unidad Operativa Compras y Contrataciones MISPAS
CIRCULAR No. 013

3.1.1. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

- 3.1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.1.1.2. Forma Farmacéutica
- 3.1.1.3. Concentración
- 3.1.1.4. Cantidad total
- 3.1.1.5. Vía de administración
- 3.1.1.6. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.1.1.7. Número de lote
- 3.1.1.8. Fecha de vencimiento
- 3.1.1.9. Condiciones de almacenamiento
- 3.1.1.10. Uso exclusivo del Ministerio de Salud
- 3.1.2. EMPAQUE SECUNDARIO

3.1.2.1. Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente

3.1.3. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:

- 3.1.3.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.1.3.2. Forma Farmacéutica
- 3.1.3.3. Presentación
- 3.1.3.4. Concentración
- 3.1.3.5. Volumen/ cantidad total
- 3.1.3.6. Vía de administración
- 3.1.3.7. Número de lote
- 3.1.3.8. Condiciones de almacenamiento
- 3.1.3.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 3.1.3.10. Registro Sanitario
- 3.1.3.11. Envase herméticamente cerrado
- 3.1.3.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.1.3.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

3.2. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un periodo que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vigente el

Ministerio de Salud Pública.
“Año del Fomento de las Exportaciones”
Unidad Operativa Compras y Contrataciones MISPAS
CIRCULAR No. 013

mismo. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

5. INDICACIONES

5.1 El producto de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:

5.1.1 Síndromes mielodisplásicos.

5.1.2 Leucemia mielomonocítica crónica.

5.1.3 Leucemia mieloide aguda.

5.1.4 Leucemia Mieloide Aguda con >30 % de blastos medulares según la clasificación de la OMS.

6. SEGURIDAD

6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:

6.2. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.

6.3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.

6.4. Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y cadena de frío.