

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Santo Domingo, D.N.
7 de septiembre de 2026

Dir-Alto Costo - 1182- 2026

A: **Dr. Víctor Elías Atallah Lajam.**
Ministro de Salud Pública.

Atención: **Dr. José Luis López Pérez**
Programa de Medicamentos Esenciales y Central de Apoyo Logística (PROMESE-CAL) y Comité de Compras Contrataciones de Promese-Cal.

Asunto: **Informe con Recomendación al Uso del Mecanismo de la Excepción por la Modalidad de Proveedor Exclusividad.**

Distinguido Sr. Ministro Dr. Atallah y Miembros del Comité de Compras y Contrataciones de PromeseCal:

Cortésmente nos dirigimos a ustedes con la finalidad de remitirles el presente **"informe con Recomendación al Uso del Procedimiento De Excepción Por Exclusividad Para el Proceso de Adquisición de los medicamentos destinados para dar continuidad a los beneficiarios de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo (DAMAC)"**. Es importante indicar que el Oficio que antecede el presente informe corresponde al **Dir-Alto Costo – 1181-2026**.

No.	MEDICAMENTOS / DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	No.	MEDICAMENTOS / DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)
1	DASATINIB 100 mg	3	RIOCIGUAT 2.5 mg
2	REGORAFENIB 40 mg	4	TACROLIMUS XL 0.5 mg

Es por tanto, que siendo un compromiso del Estado y del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social velar por la protección y garantía del derecho a la salud de la población dominicana, y en atención a la necesidad de asegurar la continuidad de los tratamientos de los beneficiarios de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo (DAMAC), se realiza el presente informe técnico mediante el cual se recomienda el uso de la modalidad de **Procedimiento de Excepción por Exclusividad**, a los fines de garantizar el abastecimiento oportuno y continuo de los medicamentos requeridos por los beneficiarios de la Dirección.

PRINCIPAL
Municipalidad de Santiago
SECCION ARCHIVO Y CORRESPONDENCIA
RECIBIDO
FECHA: 14/09/2020 HORA: 2:45 p.m.
FIRMA: *[Signature]*



Cabe destacar que los medicamentos objeto del presente informe fueron incluidos previamente en procesos de adquisición promovidos para satisfacer las necesidades de abastecimiento de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo; sin embargo, dichos procesos fueron **declarados desiertos**, al no concretarse la adjudicación correspondiente. Esta situación hace necesario gestionar nuevamente su adquisición, considerando la importancia de estos medicamentos para la continuidad de los tratamientos y la atención de las necesidades terapéuticas de los pacientes beneficiarios.

En virtud de lo anterior, y tomando en consideración la necesidad de evitar interrupciones en los tratamientos, reducir el riesgo de desabastecimiento y garantizar la disponibilidad de los medicamentos requeridos, los productos referidos son remitidos nuevamente para su adquisición en el marco del proceso **PROMESECAL-CCC-PEEX-2026-0004**, bajo la modalidad de **Procedimiento de Excepción por Exclusividad**, conforme a las condiciones y justificaciones técnicas que sustentan dicha modalidad de contratación.

En este sentido, la recomendación contenida en el presente informe procura contribuir a una respuesta oportuna ante las necesidades de abastecimiento identificadas, garantizando la disponibilidad de los medicamentos para los pacientes que actualmente reciben tratamiento, así como la continuidad y sostenibilidad de las atenciones que brinda la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo.

Sin otro particular y esperando que el informe remitido sirva para la toma de decisión en este proceso de compras.

Con sentimientos de alta estima y consideración,



Dr. Carlos Luis Sánchez Solimán
Director.

Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo.

Despacho del Ministro de Salud.

CLSS/fs/rv



Ver en anexos:

Informe Técnico Pericial de Recomendación al Uso de **Procedimiento De Excepción Por Exclusividad**.

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Para la elaboración de este "Informe Pericial", se llevó a cabo la revisión y análisis exhaustivo de registros sanitarios, fichas técnicas y otras documentaciones del producto solicitado. Se consultaron diversas fuentes de información, incluyendo sitios web de autoridades reguladoras nacionales como la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), cuenta con aval de calidad de alguna de las autoridades de: estricta vigilancia o alta vigilancia. También, se examinaron estudios clínicos, guías de práctica clínica, protocolos de referencia y la legislación pertinente, como la Ley núm. 47-25, sobre Compras y Contrataciones Públicas, normativas de salud y medicamentos, y la Disposición Ministerial No. 000003 que establece el Programa de Medicamentos de Alto Costo. Se consideraron también documentos técnicos proporcionados por la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo, así como registros del Sistema de Información de esta dependencia, entre otros documentos relevantes.

Procedemos A Realizar El Informe De Recomendación Al Uso Del Mecanismo De Procedimiento De Excepción Por Exclusividad.

INFORME DE RECOMENDACIÓN AL USO DEL MECANISMO DEL PROCEDIMIENTO DE EXCEPCIÓN POR EXCLUSIVIDAD.

El presente Informe tiene por finalidad exponer las razones técnicas, clínicas, jurídicas, regulatorias, administrativas y financieras que sustentan la contratación del medicamento objeto del presente proceso mediante el **Procedimiento de Excepción por Exclusividad (PEEX)**, conforme a las disposiciones de la **Ley núm. 47-25** sobre Contrataciones Públicas y su Reglamento de Aplicación, aprobado mediante el **Decreto núm. 52-26**.

La contratación responde a una necesidad pública debidamente identificada por la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo (DAMAC), orientada a garantizar la continuidad de los tratamientos de pacientes con enfermedades de alta complejidad que requieren terapias especializadas, de elevado costo y con disponibilidad limitada en el mercado nacional.

El acceso oportuno a estos medicamentos constituye un elemento esencial para preservar la vida, reducir la progresión de las enfermedades, disminuir las complicaciones asociadas y garantizar una atención integral basada en evidencia científica, en cumplimiento del mandato constitucional que reconoce el derecho fundamental a la salud y la obligación del Estado de adoptar las medidas necesarias para hacerlo efectivo.



Necesidad pública que motiva la contratación

La Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo (DAMAC) tiene la responsabilidad de garantizar el acceso oportuno, continuo y equitativo a tratamientos especializados para pacientes diagnosticados con enfermedades catastróficas, raras y de alta complejidad, cuyos costos exceden significativamente la capacidad económica de la mayoría de las familias dominicanas. Para ello, evalúa, autoriza y financia terapias de alto impacto clínico, conforme a criterios técnicos, científicos y administrativos, contribuyendo a la protección del derecho fundamental a la salud y al uso eficiente de los recursos públicos.

El seguimiento de los beneficiarios activos y la necesidad de garantizar la continuidad de los tratamientos hacen indispensable mantener un abastecimiento oportuno de los medicamentos que conforman la cartera terapéutica del Programa. La interrupción del suministro puede ocasionar pérdida de la respuesta clínica, progresión de la enfermedad, incremento de hospitalizaciones, aparición de complicaciones graves e incluso comprometer la supervivencia de los pacientes.

La planificación de las adquisiciones se realiza con base en el comportamiento del consumo, las existencias disponibles, las proyecciones de demanda, la evaluación clínica de los pacientes y los criterios técnicos establecidos por la Dirección. No obstante, la dinámica propia de las enfermedades de alto costo, el ingreso de nuevos beneficiarios y las variaciones en el consumo hacen necesario complementar las cantidades inicialmente programadas para garantizar la cobertura durante el período correspondiente.

III. Sustento técnico de la contratación

El análisis técnico realizado evidencia que el medicamento objeto de la contratación posee características regulatorias y comerciales que restringen su comercialización a un distribuidor autorizado para la República Dominicana, condición que limita objetivamente la existencia de competencia efectiva.

La documentación técnica incorporada al expediente, incluyendo certificaciones de exclusividad, registros sanitarios vigentes, fichas técnicas y demás documentos regulatorios, demuestra que únicamente el proveedor autorizado cuenta con la capacidad legal y comercial para suministrar el medicamento con las garantías de calidad, autenticidad, trazabilidad y farmacovigilancia exigidas por las autoridades sanitarias nacionales.

Adicionalmente, la evaluación clínica realizada por la DAMAC confirma que el medicamento constituye una alternativa terapéutica indispensable para los pacientes que cumplen con los criterios de elegibilidad establecidos en los protocolos clínicos y guías de práctica vigentes, por



lo que su disponibilidad continua resulta esencial para mantener los beneficios terapéuticos alcanzados.

IV. Justificación de la modalidad de Excepción por Exclusividad

La Ley núm. 47-25 sobre Contrataciones Públicas y su Reglamento de Aplicación prevén la utilización del Procedimiento de Excepción por Exclusividad cuando se verifica que un bien únicamente puede ser suministrado por una persona física o jurídica determinada, debido a derechos exclusivos de fabricación, representación, distribución o comercialización.

En el presente caso, la revisión del mercado nacional confirma que el medicamento no dispone de múltiples oferentes autorizados, ya que su comercialización se encuentra reservada a un distribuidor exclusivo designado por el fabricante o titular del registro sanitario. Esta condición elimina la posibilidad de realizar un procedimiento competitivo ordinario sin afectar la obtención del medicamento requerido.

Por tanto, la utilización del Procedimiento de Excepción por Exclusividad no constituye una limitación injustificada a la competencia, sino la aplicación del mecanismo previsto por la legislación para atender situaciones en las que la estructura del mercado impide la concurrencia de múltiples oferentes.

V. Beneficios institucionales de la contratación

La contratación mediante el Procedimiento de Excepción por Exclusividad permitirá:

- Garantizar la continuidad de los tratamientos de los pacientes beneficiarios.
- Reducir el riesgo de desabastecimiento de medicamentos esenciales.
- Mantener la estabilidad clínica de los pacientes.
- Evitar interrupciones terapéuticas que puedan ocasionar deterioro irreversible de la condición de salud.
- Optimizar la planificación institucional de las adquisiciones.
- Fortalecer la eficiencia en la utilización de los recursos públicos.
- Cumplir con las políticas nacionales de acceso a medicamentos de alto costo.
- Salvaguardar el interés público y el derecho fundamental a la salud.

Asimismo, la contratación fortalece la capacidad de respuesta institucional frente a las necesidades asistenciales de la población, garantizando que las decisiones de adquisición se fundamenten en criterios técnicos, evidencia científica y principios de buena administración pública.



CS

VI. Consideraciones finales

El análisis integral desarrollado demuestra que concurren los elementos técnicos, jurídicos, regulatorios y administrativos que justifican la contratación mediante el Procedimiento de Excepción por Exclusividad. La condición de exclusividad del medicamento, la inexistencia de competencia efectiva en el mercado nacional, la necesidad de garantizar la continuidad terapéutica y la obligación del Estado de asegurar el acceso a medicamentos especializados constituyen fundamentos suficientes para la utilización de este procedimiento excepcional.

La contratación propuesta se encuentra alineada con los principios de legalidad, eficiencia, transparencia, planificación, razonabilidad, continuidad del servicio público y valor por el dinero que rigen las contrataciones públicas, garantizando que los recursos del Estado sean destinados a satisfacer una necesidad sanitaria prioritaria con criterios de calidad, oportunidad y sostenibilidad.

VII. Conclusión

Con base en el análisis realizado, se concluye que la contratación del medicamento mediante el **Procedimiento de Excepción por Exclusividad (PEEX)** constituye la alternativa jurídica y técnicamente procedente para satisfacer la necesidad institucional identificada. La evidencia disponible demuestra que el producto solo puede ser suministrado por un distribuidor autorizado, circunstancia que justifica la aplicación del régimen excepcional previsto en la Ley núm. 47-25 y su Reglamento de Aplicación.

En consecuencia, se recomienda continuar con el procedimiento de contratación bajo la modalidad de Excepción por Exclusividad, incorporando al expediente toda la documentación técnica, regulatoria y jurídica que acredite la condición de exclusividad, con el propósito de garantizar la continuidad de los tratamientos, proteger el derecho a la salud de los pacientes beneficiarios y asegurar el cumplimiento de los principios que rigen el Sistema Nacional de Contrataciones Públicas.

