



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 007/2023 de fecha 07 de febrero de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 007-035/2023

POR LA QUE SE AUTORIZA LA RECEPCIÓN DEL PRODUCTO ÍTEM N° 41 CÓDIGO N° 10000249 INMUNOGLOBULINA 5% INYECTABLE, ADJUDICADO A LA FIRMA LABORATORIOS GALENO S.A., EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL - SBE N° 46/2021 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES Y OTROS PARA EL IPS”, EN VIRTUD DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO N° 272/2022 DE LA MARCA: INMUNOGLOBULINA HUMANA 50MG/ML BLAU FARMACÉUTICA Y DE PROCEDENCIA: BRASIL/ URUGUAY/ HOLANDA.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 256/2023, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 06 de febrero de 2023, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió la Nota Interna DLS/DFCS/N° 021/2023, de fecha 03 de febrero de 2023, del Departamento de Fiscalización de Contratos de Salud, de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la solicitud de autorización para la recepción del producto Ítem N° 41 Código N° 10000249 INMUNOGLOBULINA 5% INYECTABLE, adjudicado a la firma LABORATORIOS GALENO S.A., en el marco de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 46/2021 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES Y OTROS PARA EL IPS”, en virtud de la ejecución del Contrato N° 272/2022 de la marca: INMUNOGLOBULINA HUMANA 50MG/ML BLAU FARMACÉUTICA y de Procedencia: BRASIL/ URUGUAY/ HOLANDA; y

CONSIDERANDO: Que, por Resolución C.A. N° 040-024/2022, de fecha 19 de julio de 2022, entre otras cuestiones se adjudicó, el llamado LPN - SBE N° 46/2021 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES Y OTROS PARA EL IPS”, el cual quedó debidamente formalizado a través del Contrato N° 272/2022, suscrito con la firma LABORATORIOS GALENO S.A., en fecha 06 de octubre de 2022, con vigencia del Contrato hasta el 06 de octubre de 2024;

Que, por Nota N° 196/2022, de fecha 12 de octubre de 2022, identificada como Expediente EXP-0000-2022-084790, la firma LABORATORIOS GALENO S.A. se solicitó la autorización para la entrega del producto Código N° 10000249 INMUNOGLOBULINA 5% INYECTABLE con Marca diferente al adjudicado. La misma invoca motivos de fuerza mayor.

FDC.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ / LIC. GUSTAVO RAMÓN ARIAS
SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. JOSÉ LUIS URIZAR VALIENTE. Secretario Interino del Consejo de Administración

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 007/2023 de fecha 07 de febrero de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 007-035/2023

manifestando lo siguiente: "...La firma KEDRION SPA, fabricante del producto, comunica un retraso importante en la fabricación del producto a raíz de una escasez de la materia prima". De igual modo, la firma agrega: "...Bajo conocimiento de que es un producto de extrema necesidad y resaltando de que se trata de un caso fortuito, impredecible y totalmente fuera de nuestro control, ponemos a disposición de la entidad el siguiente producto: INMUNOGLOBULINA HUMANA 50MG/ML BLAU FARMACÉUTICA, producto de origen BRASIL que cumple a cabalidad con todas las exigencias establecidas en el PBC";

Que, la solicitud de la firma LABORATORIOS GALENO S.A., conforme a las PDG que se detallan:

**PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS DEL PRODUCTO ADJUDICADO EN LA
LPN SBE N° 46/2021.**

DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO ÍTEM N° 41	
NOMBRE GENÉRICO	INMUNOGLOBULINA ENDOVENOSA INESPECÍFICA
NOMBRE COMERCIAL	INMUNOGLOBULINA HUMANA 5 G/ 100 ML- KEDRION
FABRICANTE	KEDRION S.P.A.
PROCEDENCIA/S	ITALIA
ORIGEN/ES	ITALIA
N° DE REGISTRO SANITARIO	23171-01-MB
FÓRMULA	INMUNOGLOBULINA HUMANA
FORMA FARMACÉUTICA	SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN
CONCENTRACIÓN	50 MG.
PRESENTACIÓN	CAJA CONTENIENDO UN FRASCO X 100 ML DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN + PERCHA EXTENSIBLE
EMBALAJE PARA ENTREGA A DASM	PAQUETES DE CAJAS CONTENIENDO UN FRASCO X 100 ML DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN + PERCHA EXTENSIBLE
TEMPERATURA DE	2° C -8° C

ABG
Secretaría

FDC.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ / LIC. GUSTAVO RAMÓN ARIAS
SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. JOSÉ LUIS URIZAR VALIENTE. Secretario Interino del Consejo de Administración

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 007/2023 de fecha 07 de febrero de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 007-035/2023

ALMACENAMIENTO	
----------------	--

PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS DEL PRODUCTO PROPUESTO.

DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO ÍTEM N° 41	
NOMBRE GENÉRICO	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL
NOMBRE COMERCIAL	INMUNOGLOBULINA HUMANA 50MG/ML BLAU FARMACÉUTICA
FABRICANTE	SANQUIN PLASMA PRODUCTS BV
PROCEDENCIA/S	BRASIL/ URUGUAY/ HOLANDA
ORIGEN/ES	BRASIL/ URUGUAY/ HOLANDA
N° DE REGISTRO SANITARIO	MB-000001-01
FÓRMULA	INMUNOGLOBULINA PLASMA HUMANA 50MG/ML
FORMA FARMACÉUTICA	SOLUCIÓN INYECTABLE
CONCENTRACIÓN	50 MG/ML
PRESENTACIÓN	CAJA CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON 100ML Y CAJA CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON 200 ML.
EMBALAJE PARA ENTREGA A DASM	CAJA CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON 100ML
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	ENTRE 2°C Y 8°C

Que, por Nota Interna DLS/DFCS/N° 240/2022, de fecha 14 de octubre de 2022, el Departamento de Fiscalización de Contratos de Salud, por medio de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, remitió el expediente junto con 01 (una) muestra del producto, al Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos para el informe técnico respectivo;

Que, por Providencia de fecha 19 de octubre de 2022, el Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, refirió cuanto sigue: "...Luego de la evaluación realizada sobre el legajo documental presentado por el proveedor adjudicado Laboratorios Galeno S.A., la verificación de la muestra INMUNOGLOBULINA HUMANA 50MG/ML BLAU

FEO.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ / LIC. GUSTAVO RAMÓN ARIAS
SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. JOSÉ LUIS URIZAR VALIENTE. Secretario Interino del Consejo de Administración

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 007/2023 de fecha 07 de febrero de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 007-035/2023

FARMACEUTICA, la Nota del Proveedor, la Planilla de Datos Garantizados, el Registro Sanitario y la extrema Necesidad de los servicios, éste Departamento concluye que: La muestra presentada cumple con las Especificaciones Técnicas y cumple con la documentación formal solicitada en el PBC, por lo tanto, es viable la aceptación del producto”;

Que, por Providencia de fecha 20 de octubre de 2022, la Dirección de Logística de Suministros de Salud, remitió los antecedentes del caso a la Dirección Jurídica, para el dictamen sobre la propuesta presentada por la firma LABORATORIOS GALENO S.A.;

Que, por Dictamen DIJ/DDC/N° 1078/2022, de fecha 25 de octubre de 2022, el Departamento de Dictámenes y Contratos de la Dirección Jurídica, manifiesta entre otras cosas: “...*Teniendo en cuenta que el producto propuesto se adecua a las Especificaciones Técnicas del producto inicialmente adjudicado, consideramos viable la autorización de aceptación del producto INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL en base a la planilla de datos garantizados presentada por la firma recurrente y que el mismo no implica el otorgamiento de condiciones más ventajosas al proveedor comparadas con las establecidas originalmente, y que cuenta con el parecer favorable del Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, y que no trasgrede los principios contemplados en la legislación de contrataciones públicas*” y concluyó cuanto sigue: “*Por tanto, consideramos viable someter a consideración de la Máxima Autoridad Institucional, la autorización para la recepción del producto INMUNOGLOBULINA HUMANA 50MG/ML NORMAL con marca y procedencia diferente, sin alterar la especificación técnica, tal como fuera inicialmente adjudicado en el Contrato N° 272/2022 suscripto con la firma LABORATORIOS GALENO S.A., en el marco de la LPN SBE N° 46/21 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES Y OTROS PARA EL IPS”- ID: 392.633, teniendo en cuenta la solicitud del Administrador del Contrato, el parecer técnico favorable del Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, así mismo previo al conocimiento por parte de la Máxima Autoridad recomendamos el V° B° de la Gerencia de Salud*”;

Que, por Providencia de fecha 01 de febrero de 2023, la Gerencia de Salud, expresó cuanto sigue: “*Con el parecer favorable, en el marco invocado, para proseguir con los trámites pertinentes*”;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

FDO.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTINEZ / LIC. GUSTAVO RAMÓN ARIAS
SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. JOSÉ LUIS URIZAR VALIENTE. Secretario Interino del Consejo de Administración

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 007/2023 de fecha 07 de febrero de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 007-035/2023

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1º) Autorizar la recepción del producto Ítem N° 41, con Código N° 10000249 INMUNOGLOBULINA 5% INYECTABLE, adjudicado a la firma LABORATORIOS GALENO S.A., en el marco de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 46/2021 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES Y OTROS PARA EL IPS", en virtud de la ejecución del Contrato N° 272/2022, de la marca INMUNOGLOBULINA HUMANA 50MG/ML BLAU FARMACÉUTICA Y DE PROCEDENCIA: BRASIL/ URUGUAY/ HOLANDA, conforme a la nueva planilla de Datos Garantizados presentada por la empresa.-----
- 2º) Disponer que la Dirección de Logística de Suministros de Salud, como Administrador del Contrato, arbitre los medios necesarios para la recepción del producto en cuestión por parte del Departamento de Administración de Suministros Médicos.-----
- 3º) Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logística, es la responsable de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.-----
- 4º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----

SC/eb/jo-

FDO.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTÍNEZ / LIC. GUSTAVO RAMÓN ARIAS
SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. JOSÉ LUIS URIZAR VALIENTE. Secretario Interino del Consejo de Administración