



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 028/2023 de fecha 26 de abril de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 028-031/2023

POR LA QUE SE AUTORIZA LA RECEPCIÓN DEL PRODUCTO HALOPERIDOL DECANOATO 50 MG/ML INYECTABLE, CON CÓDIGO N° 10000225, ADJUDICADO A LA FIRMA LIBRA PARAGUAY S.A., EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL - SBE N° 95/2017 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL IPS", EN VIRTUD DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO N° 095/2018, DE LA MARCA: HALDOL DECANOAS, FABRICANTE: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., Y PROCEDENCIA: BÉLGICA.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 717/2023, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 14 de abril de 2023, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió la Nota Interna DLS/DFCS/N° 55/2023, de fecha 23 de marzo 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 del Consejo de Administración, el pedido de autorización para la recepción del producto HALOPERIDOL DECANOATO 50 MG/ML INYECTABLE, con Código N° 10000225, adjudicado a la firma LIBRA PARAGUAY S.A., en el marco de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 95/2017 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL IPS", en virtud de la ejecución del Contrato N° 095/2018, DE LA MARCA: HALDOL DECANOAS, FABRICANTE: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., Y PROCEDENCIA: BÉLGICA; y

CONSIDERANDO: Que, por Resolución CA N° 005-013/2018, de fecha 25 de enero de 2018, entre otras cuestiones se adjudicó la Licitación Pública Nacional - SBE N° 95/2017 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL IPS", el cual quedó debidamente formalizado a través del Contrato N° 095/2018, en fecha 15 de marzo de 2018, suscripto con la firma LIBRA PARAGUAY S.A., que estableció la vigencia del Contrato hasta el cumplimiento total de las obligaciones;

Que, por Nota de fecha 14 de julio de 2022, identificada como Expediente EXP-0000-2022-057101, la firma LIBRA PARAGUAY S.A., se dirige a la institución en relación al Ítem N° 87 HALOPERIDOL DECANOATO 50 MG/ML INYECTABLE, manifestando: *"...que por problemas de abastecimiento de materia prima e insumos debido al Covid-19 hasta ahora no han podido cumplir con la Orden N° 3110012218, sin embargo, hemos conseguido en el mercado local una marca distinta pero con la misma droga, de la marca HALDOL DECANOAS de la empresa Vicente Scavone & Cia. S.A.E., y ofrecemos entregar este producto, para de esta forma cumplir con la mencionada y que la Institución no quede desabastecida..."*

D.: 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. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria 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° 028/2023 de fecha 26 de abril de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 028-031/2023

Que, por Nota Externa DLS/DFCS/N° 178/2022, de fecha 27 de julio de 2022, el Administrador del Contrato, solicita a la firma LIBRA PARAGUAY S.A., la presentación de la Planilla de Datos Garantizados del producto adjudicado inicialmente y la Planilla de Datos Garantizados del producto propuesto para la entrega, Copia autenticada de la carta poder de representación y una muestra del producto Haldol Decanoas. Además, documentos que demuestren fehacientemente la existencia del hecho de fuerza mayor debidamente acreditado por el fabricante afectado, lo que impide cumplir con la entrega del producto adjudicado, y 01 (una) muestra del producto propuesto para la entrega. Por Nota de fecha 09 de agosto de 2022, identificada como Expediente 0000-2022-065041, la firma LIBRA PARAGUAY S.A., presentó los documentos solicitados, adjuntando además nota del proveedor Laboratorios Celsius S.A., donde expone la existencia de fuerza mayor;

Que, lo solicitado, conforme PDG se detallan a continuación:

DONDE DICE:

PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS DEL PRODUCTO ADJUDICADO EN LA LPN - SBE 95/2017 ÍTEM N° 87	
NOMBRE GENÉRICO	HALOPERIDOL DE DEPÓSITO AMPOLLA: HALOPERIDOL DECANOATO
NOMBRE COMERCIAL	AKROPERIDOL DECANOATO 50MG/ML
FABRICANTE	LABORATORIO CELSIUS
PROCEDENCIA/S	URUGUAY
ORIGEN/ES	URUGUAY
N° DE REGISTRO SANITARIO	11029-02-EF
FÓRMULA	HALOPERIDOL (ME) 50,000000 MG
FORMA FARMACÉUTICA	SOLUCIÓN INYECTABLE
CONCENTRACIÓN	50 MG/ML
PRESENTACIÓN	CAJA CONTENIENDO 25 AMPOLLAS X 1 ML
EMBALAJE PARA ENTREGA A DASM	CAJA CONTENIENDO 25 AMPOLLAS X 1 ML
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	NO SUPERIOR A 30° C

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. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria 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° 028/2023 de fecha 26 de abril de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 028-031/2023

DEBE DECIR:

PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS DEL PRODUCTO PROPUESTO. ÍTEM N° 87	
NOMBRE GENÉRICO	HALOPERIDOL
NOMBRE COMERCIAL	HALDOL DECANOAS
FABRICANTE	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
PROCEDENCIA/S	BÉLGICA
ORIGEN/ES	BÉLGICA
N° DE REGISTRO SANITARIO	07091-05-EF
FÓRMULA	CADA ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENE: HALOPERIDOL (ME) 50 MG (EQUIVALENTE A 70,52 MG DE HALOPERIDOL DECANOATO)
FORMA FARMACEUTICA	SOLUCIÓN INYECTABLE
CONCENTRACIÓN	50 MG/ML DE HALOPERIDOL BASE EQUIVALENTE 70.52 MG/ML DE HALOPERIDOL DECANOATO
PRESENTACIÓN	CAJA CONTENIENDO 1 AMPOLLA DE 1ML
EMBALAJE PARA ENTREGA A DASM	CAJA CONTENIENDO 1 AMPOLLA DE 1 ML
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE (15° Y 30° C)

Que, por Providencia PROV.DAC/ASTN° 000536/2022, de fecha 26 de octubre de 2022, se solicitó a la Dirección de Salud Mental- CESI, un informe técnico sobre la viabilidad de aceptación del producto ofertado, considerando la muestra y los documentos presentados por la firma LIBRA PARAGUAY S.A. En fecha 07 de noviembre de 2022, dicho Centro de Salud Mental – CESI, informó cuanto sigue: “...el fármaco presentado cumple con los requerimientos técnicos contemplados en el vademécum institucional y con la planilla de datos garantizados...”. Con el informe del área de Salud competente, los antecedentes del caso son derivados a la Dirección Jurídica, a fin de emitir dictamen sobre el caso;

Que, por Nota Interna DIJ/DDC/N° 683/2022, de fecha 30 de noviembre de 2022, la Dirección Jurídica, solicitó al Administrador del Contrato, requerir a la firma LIBRA PARAGUAY S.A., la presentación del Certificado de Registro Sanitario vigente del producto propuesto “HALDOL DECANOAS”;

Que, por Providencia de fecha 10 de diciembre de 2022, el Administrador del Contrato remitió el documento solicitado: “...Atestación correspondiente al Registro Sanitario N° 07091-05-EF,

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. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO, Secretaria 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° 028/2023 de fecha 26 de abril de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 028-031/2023

expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP y BS, con vigencia hasta el 05 de diciembre de 2023... ”;

Que, por Dictamen DIJ/DDC N° 287/2023, de fecha 21 de marzo de 2023, el Departamento de Dictámenes y Contratos de la Dirección Jurídica, manifestó entre otras cosas: “...*Con respecto al supuesto de fuerza mayor por el cual no se puede cumplir con la provisión de la marca del producto originalmente pactado, en el presente caso, la firma LIBRA PRAGUAY S.A., posterior a la entrada en mora informó el supuesto, adjuntando la documentación que justifica el retraso en la entrega...*”. Continúa refiriendo: “...*teniendo en cuenta que el producto propuesto se adecua a las especificaciones Técnicas del producto inicialmente adjudicado, consideramos viable la aceptación del producto HALOPERIDOL 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 de la DIRECCIÓN DEL CENTRO DE SALUD MENTAL – CESI, y que no trasgrede los principios contemplados en la legislación de contrataciones públicas, resultando pertinente someter a consideración de la Máxima Autoridad, a fin que autorice su aceptación...*”;

Que, asimismo, la Dirección Jurídica concluyó cuanto sigue: “*Por tanto, consideramos viable someter a consideración de la Máxima Autoridad Institucional, la autorización para la recepción del producto HALOPERIDOL con marca y procedencia diferente, sin alterar la especificación técnica, tal como fuera inicialmente adjudicado en el Contrato N° 95/2018 suscripto con la firma LIBRA PARAGUAY S.A., en el marco de la LPN - SBE N° 95/2017 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL IPS” – ID 327.796, teniendo en cuenta la solicitud del Administrador del Contrato, el parecer técnico favorable de la DIRECCIÓN DEL CENTRO DE SALUD MENTAL, así como el V° B° de la Gerencia de Salud*”;

Que, se deja expresa constancia que el cambio del producto no implicaría variación en el precio del producto originalmente pactado;

Que, conforme a los reportes del SAP, el Administrador del Contrato informó que la firma LIBRA PARAGUAY S.A., en la LPN - SBE N° 95/2017 - Contrato N° 095/18, cuenta con la Orden de Entrega N° 3110012218 (pendiente) por 180 (ciento ochenta) unidades de HALOPERIDOL DECANOATO INYECTABLE, con Fecha Tope de Entrega: 09 de febrero de 2022;

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. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria 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° 028/2023 de fecha 26 de abril de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 028-031/2023

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

**EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL**

R E S U E L V E:

- 1º) Autorizar la recepción del producto HALOPERIDOL DECANOATO 50 MG/ML INYECTABLE, con Código N° 10000225, adjudicado a la firma LIBRA PARAGUAY S.A., en el marco de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 95/2017 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS PARA EL IPS", en virtud de la ejecución del Contrato N° 095/2018, de la Marca: HALDOL DECANOAS, Fabricante: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., y Procedencia: BÉLGICA, 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 y la Dirección de Logística de Suministros de Salud, son las responsables 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/sp/ph.-

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. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración