



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 009/2024 de fecha 21 de febrero de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 009-009/2024

POR LA QUE SE AUTORIZA LA RECEPCIÓN DEL PRODUCTO ÍTEM N° 7 CON CÓDIGO N° 10000062 BICALUTAMIDA 50 MG. COMPRIMIDO, ADJUDICADO A LA FIRMA SCAVONE HERMANOS 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”, CONTRATO N° 114/2022 CON NOMBRE COMERCIAL: BICALUTAMIDA 50 MG. SEVEN, FABRICANTE: HETERO LABS LIMITED, PROCEDENCIA: INDIA Y ORIGEN INDIA.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 0297/2024, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 16 de febrero de 2024, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió la Nota Interna DLS/FCS/N° 018/2024, de fecha 08 de enero de 2024, 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, el pedido de autorización para la recepción del producto Ítem N° 7 con Código N° 10000062 BICALUTAMIDA 50MG. comprimido, adjudicado a la firma SCAVONE HERMANOS 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”, Contrato N° 114/2022 con Nombre Comercial: BICALUTAMIDA 50 MG SEVEN, Fabricante: HETERO LABS LIMITED, de Procedencia: INDIA y Origen: INDIA; y

CONSIDERANDO: Que, por Resolución C.A. N° 020-003/2022, de fecha 31 de marzo de 2022, el Consejo de Administración adjudicó el llamado a 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° 114/2022, suscripto con la firma SCAVONE HERMANOS S.A., en fecha 04 de mayo de 2022, con vigencia del Contrato hasta el 04 de mayo de 2024;

Que, por Nota de fecha 29 de junio de 2023, identificada como Expediente EXP-0000-2023-052100, la firma SCAVONE HERMANOS S.A., solicitó autorización para la entrega del producto con Código N° 10000062 BICALUTAMIDA 50 MG COMPRIMIDO, con marca diferente al adjudicado. La misma invoca motivos de fuerza mayor, declarando a través de su representante legal lo siguiente: “...*Que en el marco de la ejecución del citado contrato, mi*

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS
LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH / SR. JOSÉ JARA ROJAS
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
MG. C.P. GRACIELA NUÑEZ. Secretaria Interina 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° 009/2024 de fecha 21 de febrero de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 009-009/2024

principal ha cumplido cabalmente con la entrega de 59.328 unidades del medicamento BICALUTAMIDA 50MG de la marca BICALUTAMIDA LKM, quedando un saldo pendiente de entrega de 8.672 unidades". Continúa diciendo: "...Que, la firma LABORATORIO L.K.M. PARAGUAY S.A., a través de la Nota del 23 de junio de 2023, comunicó a mi representada lo siguiente: "...el cual proveemos lo adjudicado por medio de la Firma Scavone Hnos S.A. en el ítem 7 – BICALUTAMIDA LKM – Bicalutamida 50 mg, comprimidos – Fabricante Laboratorio LKM S.A. – Procedencia Argentina. Al respecto al producto mencionado, ponemos a conocimiento que el Fabricante ha tomado la decisión de discontinuar la fabricación de la especialidad farmacéutica que se produce bajo la denominación BICALUTAMIDA LKM (Bicalutamida 50 mg comprimidos), que tenemos registrada en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVIS) con Registro Sanitario N° 24470-01-EF, por lo tanto, por motivos ajenos a nuestra voluntad y fuerza mayor nos impide abastecer en envío de las cantidades pendientes de entregas del producto mencionado";

Que, la firma SCAVONE HERMANOS S.A., solicitó: "...consideración para la modificación del contrato, proponiendo como solución, el cambio de marca del ítem N° 7. A ese efecto, proponemos a vuestra Institución, la entrega del medicamento BICALUTAMIDA 50mg de la marca BICALUTAMIDA 50mg SEVEN, con la expresa autorización de la firma SEVEN PHARMA PARAGUAY S.A., titular del citado Registro Sanitario, el cual cumple acabadamente con las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones que es parte integral del llamado de referencia";

Que, la solicitud de la firma SCAVONE HERMANOS 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 ÍTEM OFERTADO ÍTEM N° 7	
NOMBRE GENÉRICO	BICALUTAMIDA
NOMBRE COMERCIAL	BICALUTAMIDA LKM
FABRICANTE	LABORATORIO L.K.M. S.A.
PROCEDENCIA:	ARGENTINA
ORIGEN:	ARGENTINA
N° DE REGISTRO SANITARIO	24470-01-EF

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE

DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS

LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH / SR. JOSÉ JARA ROJAS

MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

MG. C.P. GRACIELA NUÑEZ. Secretaria Interina 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° 009/2024 de fecha 21 de febrero de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 009-009/2024

FÓRMULA	CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: BICALUTAMIDA.....50,000000mg
FORMA FARMACÉUTICA	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
CONCENTRACIÓN	50 MG
PRESENTACIÓN	ALUMINIO/PVC ÁMBAR
EMBALAJE PARA ENTREGA A DASM:	CAJA CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	DE 15°C A 30°C

PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS DEL PRODUCTO PROPUESTO PARA LA ENTREGA

DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM OFERTADO ÍTEM N° 7	
NOMBRE GENÉRICO	BICALUTAMIDA
NOMBRE COMERCIAL	BICALUTAMIDA 50 mg. SEVEN
MARCA	SEVEN
FABRICANTE	HETERO LABS LIMITED
PROCEDENCIA:	INDIA
ORIGEN:	INDIA
N° DE REGISTRO SANITARIO	24771-01-EF
FÓRMULA	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 mg
FORMA FARMACÉUTICA	TABLETAS RECUBIERTAS
CONCENTRACIÓN	50 MG
PRESENTACIÓN	CAJA CONTENIENDO 30 TABLETAS RECUBIERTAS (CAJA X 3 BLÍSTER X 10 TABLETAS RECUBIERTAS)
EMBALAJE PARA ENTREGA A DASM:	CAJA CONTENIENDO 30 TABLETAS RECUBIERTAS (CAJA X 3 BLÍSTER X 10 TABLETAS RECUBIERTAS)
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

Que, por Nota Interna DLS/DFCS/N° 144/2023, de fecha 04 de julio de 2023, el Departamento de Fiscalización de Contratos de Salud de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, remitió el expediente junto con 01 (una) muestra del producto, a la Gerencia de Salud para el informe técnico respectivo;

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / ECON. JOSÉ EMILIO ARGaña CONTRERAS
LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH / SR. JOSÉ JARA ROJAS
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
MG. C.P. GRACIELA NUÑEZ. Secretaria Interina 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° 009/2024 de fecha 21 de febrero de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 009-009/2024

Que, por providencia de fecha 12 de julio de 2023, la Jefa del Departamento de Oncología H.C., Dra. Eva Lezcano, manifestó cuanto sigue: “...*ésta Jefatura da el acuerdo para que la empresa contratada siga proveyendo el producto Bicalutamida 50mg de Seven Pharma*”;

Que, por Providencia de fecha 18 de julio de 2023, la Gerencia de Abastecimiento y Logística, remitió los antecedentes del caso a la Dirección Jurídica, para el dictamen sobre la propuesta presentada por la firma SCAVONE HERMANOS S.A.;

Que, por Nota Interna DIJ/DDC/N° 451/2023, de fecha 28 de agosto de 2023, el Departamento Dictámenes y Contratos de la Dirección Jurídica, solicitó cuanto sigue:

“Punto 1: Un informe técnico emanado por el Dpto. de Control de Calidad de Productos Médicos, a los efectos de confirmar si el producto propuesto cumple efectivamente con las especificaciones técnicas establecidas en el PBC.

Punto 2: V° B° y/o aprobación por parte de la Gerencia de Salud.

Punto 3: Confirmar que el cambio del producto no implicaría condiciones más ventajosas al proveedor como una variación en el precio del producto propuesto en relación con el precio del producto inicialmente adjudicado”;

Que, por Providencia de fecha 07 de septiembre de 2023, el Departamento de Fiscalización de Contratos de Salud, remitió el expediente al Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, para el informe solicitado por la Dirección Jurídica;

Que, por Providencia DLS/DCPM/N° 081/2023, de fecha 12 de setiembre de 2023, el Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, expresó entre otras cosas lo siguiente: “...*luego del Análisis y la verificación realizada sobre el legajo documental, el PBC y el producto, éste Departamento concluye que: la solicitud de cambio de marca es viable de aceptación*”;

Que, por Providencia de fecha 20 de setiembre de 2023, el Departamento de Fiscalización de Contratos de Salud de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, solicitó la remisión del expediente a la Gerencia de Salud para el informe y visto bueno pertinente;

Que, por Providencia de fecha 25 de setiembre de 2023, la Unidad de Regulación Farmacéutica de la Gerencia de Salud, expidió el siguiente informe: “...*Tendiendo en cuenta el Visto Bueno*”;

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS
LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH / SR. JOSÉ JARA ROJAS
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
MG. C.P. GRACIELA NUÑEZ. Secretaria Interina 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° 009/2024 de fecha 21 de febrero de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 009-009/2024

del Dpto. de Oncología, el informe del Dpto. de Control de Calidad, y que las EETT se ajustan al vademécum institucional, ésta Unidad considera viable la solicitud”;

Que, por Providencia de fecha 02 de octubre de 2023, el Departamento de Fiscalización de Contratos de Salud, solicitó nuevamente la remisión del expediente a la Dirección Jurídica para el análisis y dictamen correspondiente;

Que, por Dictamen DOP/UGL/N° 211/2023, de fecha 14 de diciembre de 2023, la Dirección Operativa de Contrataciones, manifestó entre otras cosas: *“...Teniendo en cuenta el aval favorable del Administrador del Contrato, además de las distintas dependencias técnicas y encargadas de la utilización y certificación de la calidad del producto, para la aceptación del cambio de marca del medicamento consignada en la planilla de datos garantizados, consideramos viable que el Administrador del Contrato someta a consideración de la Máxima Autoridad Institucional, la autorización para la recepción del medicamento BICALUTAMIDA 50 MG SEVEN”*. Concluyendo lo siguiente: *“Por tanto, ésta Dirección recomienda que el Administrador del Contrato someta a consideración de la Máxima Autoridad Institucional, la autorización para la recepción del producto “BICALUTAMIDA 50 MG SEVEN”, correspondiente al ítem 7 con la propuesta ofrecida por la firma SCAVONE HERMANOS S.A. en el marco de la ejecución al Contrato N° 114/2022, de la LPN - SBE N° 46/2021 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES Y OTROS PARA EL IPS”, con ID N° 392.633. Por otra parte, se recomienda que el Administrador del Contrato, previamente a someter el expediente a consideración de la Máxima Autoridad, solicite visto bueno de la Gerencia de Salud...”*;

Que, por Providencia de fecha 21 de diciembre de 2023, el Departamento de Fiscalización de Contratos de Salud de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, remitió los antecedentes a la Gerencia de Salud para el visto bueno pertinente;

Que, por Providencia PR/GS/N° 1286/2023, de fecha 27 de diciembre de 2023, la Gerencia de Salud refirió cuanto sigue: *“Por tanto, ésta Gerencia considera pertinente proseguir con los trámites, considerando que el Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos expresa que es viable la aceptación del producto y lo informado por la Unidad de Regulación Farmacéutica: “Teniendo en cuenta el VB del Dpto. de Control de Calidad, y que las EETT se ajustan al vademécum institucional, ésta unidad considera viable la solicitud”;*

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS
LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH / SR. JOSÉ JARA ROJAS
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
MG. C.P. GRACIELA NUÑEZ. Secretaria Interina 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° 009/2024 de fecha 21 de febrero de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 009-009/2024

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 Ítem N° 7 Código N° 10000062 BICALUTAMIDA 50 MG., adjudicado a la firma SCAVONE HERMANOS 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° 114/2022, CON NOMBRE COMERCIAL: BICALUTAMIDA 50MG SEVEN, FABRICANTE: HETERO LABS LIMITE, PROCEDENCIA: INDIA Y ORIGEN: INDIA, 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/fm/ta/pb.-----

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS
LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH / SR. JOSÉ JARA ROJAS
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
MG. C.P. GRACIELA NUÑEZ. Secretaria Interina del Consejo de Administración