



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 036/2024 de fecha 28 de mayo de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 036-019/2024

POR LA QUE SE AUTORIZA LA RECEPCIÓN DEL PRODUCTO ÍTEM N° 52 CÓDIGO 10000309 “MEPERIDINA 100MG INY”, ADJUDICADO A LA FIRMA QUIMFA S.A. EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL - SBE N° 131/2021 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS Y DECLARADOS DESIERTO EN LA LPN N° 103/2019 PARA EL IPS”, EN VIRTUD DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO N° 397/2022, CON DISTINTA MARCA COMERCIAL MEPERDOL Y FABRICANTE SCAVONE HERMANOS S.A. DIVISIÓN PHARMÉTICA.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 907/2024, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 23 de mayo de 2024, el cual contiene la Nota Interna DLS/DFCS/N° 158/2024, de fecha 22 de mayo de 2024, de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, refrendada por la Gerencia de Abastecimiento y Logística, por el que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, el pedido de autorización para la recepción del producto ítem N° 52, código N° 10000309 “MEPERIDINA 100mg iny”, adjudicado a la firma QUIMFA S.A. en el marco de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 131/2021 “Adquisición de Medicamentos Varios y declarados desierto en la LPN N° 103/2019 para el IPS”, en virtud de la ejecución del Contrato N° 397/2022, con distinta marca comercial MEPERDOL y fabricante SCAVONE HERMANOS S.A. División Pharmética; y

CONSIDERANDO: Que, por Resolución CA N° 058-007/2022, de fecha 23 de setiembre de 2022, entre otras cuestiones se adjudicó el llamado a LPN SBE N° 131/2021 “*Adquisición de Medicamentos Varios y Declarados Desiertos en la LPN N° 103/2019 para el IPS*”, el cual quedó debidamente formalizado a través del Contrato N° 397/2022, suscrito con la firma QUIMFA S.A.”, en fecha 20 de octubre de 2022, con vigencia de 25 (veinticinco) meses desde su suscripción;

Que, por Nota de fecha 04 de julio de 2023, identificada como Expedientes EXP-0000-2023-054007, CDE-4904-2024-000005, la firma QUIMFA S.A., manifestó los siguiente:
“...deseamos informar que, debido a cuestiones comerciales de fuerza mayor, de carácter insorteable e imprevisible, la empresa a la cual represento se encuentra con inconvenientes en la obtención de la materia prima para la fabricación y obtención del producto adjudicado en el ítem 52. MEPERIDINA 50mg – SOLUCIÓN INYECTABLE, con marca comercial “MEPERIDONA HIDROCLORURO 100MG/2ML QUIMFA”, debido a cuestiones externas

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. 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° 036/2024 de fecha 28 de mayo de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 036-019/2024

del proveedor de la materia prima, conforme a las documentaciones adjuntas a la presente nota. A la fecha, la firma a la cual represento se encuentra abocada a la obtención de fabricantes alternativos del API para su posterior calificación en cuanto a las exigencias de calidad y seguridad que se deben cumplir conforme a la farmacopea vigente, estimando para ello un trabajo de aproximadamente 6 a 8 meses. Posterior a lo cual se deberá gestionar la llegada del API que cuenta con un plazo de entrega de 6 meses aproximadamente... Resulta importante señalar que con el cambio propuesto les estamos ofreciendo un producto con la misma indicación y concentración de los inicialmente ofrecidos y que cumplen a cabalidad con los requerimientos del Pliego de Bases y Condiciones y el contrato. De más está mencionar que con esta modificación, igualmente se mantienen inalterables la calidad, seguridad y eficacia de los productos;

Que, la situación de fuerza mayor alegada fue resuelta mediante Dictamen DOP/UGL/N° 105/2023, de fecha 26 de octubre de 2023, que sostuvo: "...Al respecto, por consiguiente la firma QUIMFA S.A., no ha acreditado debidamente en tiempo y forma el hecho de fuerza mayor en cuanto al cambio de Marca del ÍTEM 52 Código 10000309 "MEPERIDINA 100MG INYECTABLE". Adjudicado en el marco del llamado LPN N° 131/2021 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS Y DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN 103/2019 PARA EL IPS" CONTRATO N° 397/2022, ya que consideramos que no hubo un correcto diligenciamiento por parte del proveedor ya que la fecha tope de la Orden de Entrega son 22 de noviembre de 2022 y 10 de abril de 2023 y el mismo tuvo conocimiento sobre la falta de material desde la fecha 07 de febrero de 2023, por ende entendemos que la firma omitió la comunicación a la otra parte teniendo la información por sabida, por lo tanto corresponde la aplicación de la multa en los términos establecidos en el contrato, previo informe actualizado de los días de retraso por parte del administrador del contrato. Por otra parte, solicitamos el descargo por parte de la empresa en un plazo no mayor a 48 hs. a partir de la recepción de la presente, además de informar si persistirá la solicitud de cambio de nombre comercial y fabricación del producto en cuestión". Dicha conclusión del dictamen, fue comunicada a la empresa por la Dirección de Logística y Abastecimiento de Salud, mediante Nota Externa DLS/DFCS/N° 483/2023, de fecha 10 de noviembre de 2023;

Que, la empresa QUIMFA S.A., mediante Nota de fecha 25 de noviembre de 2023, respondió en los siguientes términos: "...Al respecto, en cuanto a lo detallado por la Unidad de Gestión Legal de Contrataciones de la Dirección Operativa de Contrataciones, si bien es cierto que

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. 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° 036/2024 de fecha 28 de mayo de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 036-019/2024

hemos tomado conocimiento de la fuerza mayor en un plazo anterior a la comunicación a la Convocante, durante dicho lapso de tiempo, la firma a la cual represento se encontró abocada a buscar opciones de solución a fin de comunicar la fuerza mayor y la solución planteada en la nota remitida inicialmente. Sin embargo, entendemos lo detallado en la nota y confirmamos que aceptamos la aplicación de la multa en los términos establecidos en el contrato. Finalmente, aclaramos que deseamos continuar con el trámite de cambio de denominación comercial y fabricante del producto en los términos establecidos en nuestra Nota con expediente N° 054007 y a las aclaraciones realizadas en esta nota, por lo que solicitamos sus buenos oficios a fin de proseguir con el proceso de cambio a fin de dar cumplimiento inmediato a las órdenes de compra emitidas por vuestra Institución”;

Que, mediante Nota Interna DLS/FCS/N° 007/2024, de fecha 03 de enero de 2024, el Dpto. de Fiscalización de Contratos de Salud, remitió la respuesta de la empresa a consideración de la Dirección Operativa de Contrataciones con dependencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística;

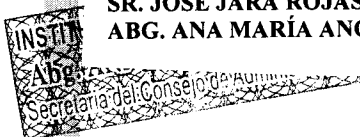
Que, mediante Memorándum DOP/UGL/N° 19/2024, de fecha 17 de enero de 2024, la Dirección Operativa de Contrataciones, solicitó “Informe Técnico con el detalle respecto a la descripción y especificaciones técnicas del producto ofertado y el adjudicado; Reporte de stock y porcentaje de ejecución y visto bueno por parte de la Gerencia de Salud”;

Que, mediante Nota Interna DLS/FCS/N° 041/2024, de fecha 31 de enero de 2024, el Departamento de Fiscalización de Contrato de Salud, solicitó un informe técnico sobre la viabilidad de aceptación del producto ofrecido por la firma QUIMFA S.A.;

Que, mediante providencia de fecha 07/02/2024, la Unidad de Regulación Farmacéutica, expresó que: “Cumple con las EE.TT de Vademécum vigente”;

Que, mediante providencia de fecha 13 de febrero de 2024, el Dpto. de Fiscalización de Contratos de Salud, remitió los antecedentes a efectos de obtener el Visto Bueno de la Gerencia de Salud. La Gerencia de Salud, mediante Providencia PR/GS N° 104/2024 de fecha 19 de febrero de 2024, expresó: “...Por tanto, esta Gerencia considera pertinente proseguir con los trámites, considerando lo expresado por la Unidad de Regulación Farmacéutica en fecha 07/02/2024, “cumplen con la EETT del Vademécum vigente...”;

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGANA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. 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° 036/2024 de fecha 28 de mayo de 2024

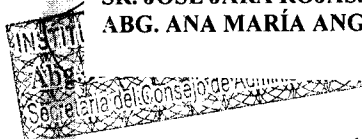
RESOLUCIÓN C.A. N° 036-019/2024

Que, mediante Nota Interna DLS/FCS/N° 070/2024, de fecha 27 de febrero de 2024, se remitió la muestra y los documentos remitidos por la firma QUIMFA S.A., al Dpto. de Control de Calidad de Productos Médicos, a efectos de emitir su parecer técnico;

Que, en fecha 05 de marzo de 2024, el Dpto. de Control de Calidad de Productos Médicos, se expidió en los siguientes términos: *"...el informe técnico sobre la viabilidad de aceptación del cambio de Marca del Producto: MEPERIDINA HIDROCLORURO 100MG/2ML QUIMFA Solución Inyectable, Fabricado por Laboratorios SCAVONE HERMANOS S.A. CONCLUSIÓN: Por lo anteriormente expresado y evaluado los documentos y productos acercados por el proveedor se concluye que se considera viable el Cambio de Marca..."*;

Que, la Dirección Operativa de Contrataciones, mediante Dictamen DOP/UGL/N° 135/2024, de fecha 02 de abril de 2024, expresó cuanto sigue: *"...Por tanto, y conforme a lo expuesto por el Administrador del Contrato y las dependencias técnicas encargadas de otorgar su visto bueno, es criterio de esta Dirección Operativa de Contrataciones que no existiría violación a los principios previstos en el Art. 4° de la Ley N° 2051/03, pues la naturaleza ni la finalidad del Contrato serán alteradas, ya que el producto mantiene sus mismas características. Además, es de extrema necesidad institucional contar con el producto, a fin de evitar el desabastecimiento en los servicios encargados de su suministro. Teniendo en cuenta el aval favorable del Administrador del Contrato, para la aceptación del producto de una marca distinta a la consignada en la planilla de datos garantizados del producto adjudicado, consideramos viable someter a consideración de la Máxima Autoridad Institucional la autorización para la recepción del producto "MEPERIDONA 100MG AMPOLLAS"...En este sentido, consideramos que en caso de que la Máxima Autoridad acepte la entrega de los productos conforme lo solicitado por la firma QUIMFA S.A., corresponde de igual modo la aplicación de multas por las cantidades entregadas fuera de los plazos establecidos en las correspondientes órdenes de entrega. Conclusión: Por tanto, esta Dirección considera pertinente someter a consideración de la Máxima Autoridad Institucional, la autorización para la recepción del producto con código N° 10000309 "MEPERIDONA 100MG INYECTABLE" correspondiente al ítem 52, en el marco de la ejecución al Contrato N° 397/2022, de la LPN SBE N° 131/2021 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS Y DECLARADOS DESIERTO EN LA LPN N° 103/2019 PARA EL IPS" con ID N° 399.379, adjudicado a la firma QUIMFA S.A., corresponde de igual modo la aplicación de multas por las cantidades entregadas fuera de los plazos establecidos en las correspondientes órdenes de entrega,*

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. 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° 036/2024 de fecha 28 de mayo de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 036-019/2024

teniendo en cuenta la solicitud formulada por la Dirección de Logística de Suministros de Salud en su carácter de Administrador del Contrato”;

Que, a continuación se detalla las características del producto adjudicado y el propuesto para la entrega:

PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS DE PRODUCTO ADJUDICADO

MEPERIDINA 50MG. INYECTABLE	
ÍTEM N°	52
NOMBRE GENÉRICO	MEPERIDINA HIDROCLORURO
NOMBRE COMERCIAL	MEPERIDINA HIDROCLORURO 100 MG/2 ML QUIMFA
FABRICANTE	QUIMFA S.A.
PROCEDENCIA/S	NACIONAL
ORIGEN/ES	NACIONAL
N° DE REGISTRO SANITARIO	EF-000008-01
FORMULA	<u>CADA ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENE:</u> MEPERIDINA HIDROCLORURO 50 MG
FORMA FARMACÉUTICA	SOLUCIÓN INYECTABLE.
CONCENTRACIÓN	50 mg/ ML
PRESENTACIÓN	AMPOLLA CON 2 ML SOLUCIÓN INYECTABLE
EMBALAJE PARA ENTREGA A DASM	PAQUETE CONTENIENDO AMPOLLA DE 2 ML SOLUCIÓN INYECTABLE ENVUELTO EN PVC TERMOCONTRAIBLE
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15° C A 30°C.-

PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS DE PRODUCTO PROPUESTO PARA LA ENTREGA

MEPERIDINA 50MG. SOLUCIÓN INYECTABLE	
ÍTEM N°	52
NOMBRE GENÉRICO	MEPERIDINA CLORHIDRATO
NOMBRE COMERCIAL	MEPERDOL
FABRICANTE	<u>SCAVONE HNOS S.A.</u> DIVISIÓN: PHARMÉTICA

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. 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° 036/2024 de fecha 28 de mayo de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 036-019/2024

PROCEDENCIA/S	NACIONAL
ORIGEN/ES	NACIONAL
N° DE REGISTRO SANITARIO	EF-000176-07
FORMULA	<u>CADA 2 ML CONTIENE:</u> MEPERIDINA CLORHIDRATO O PETIDINA CLORHIDRATO 100 MG
FORMA FARMACÉUTICA	SOLUCIÓN INYECTABLE.
CONCENTRACIÓN	100 mg/2 ML
PRESENTACIÓN	CAJA CONTENIENDO 1 AMPOLLA DE 2 ML
EMBALAJE PARA ENTREGA A DASM	CAJA CONTENIENDO 1 AMPOLLA DE 2 ML ENVUELTO EN PVC TERMOCONTRAIBLE
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15° C A 30° C.-

Vigencia del contrato N 397/2022: hasta 20/11/2024.

Que, en atención a los informes técnicos favorables del Departamento de Control de Calidad y la Unidad de Regulación Farmacéutica, así como el parecer favorable de la Gerencia de Salud y el análisis favorable de la Dirección Operativa de Contrataciones, se eleva los antecedentes para la autorización de la entrega del producto, correspondiente al ÍTEM N° 52 CÓDIGO 10000309 "MEPERIDINA INYECTABLE", con Marca comercial MEPERDOL, del Fabricante: SCAVONE HERMANOS S.A, en reemplazo del producto adjudicado originalmente mediante Resolución CA N° 058-007/2022, de fecha 23 de setiembre de 2022, correspondiente al ítem 52 del Contrato N° 397/2022, suscrito con la firma QUIMFA S.A.;

Que, por providencia de fecha 07 de mayo de 2024, se remitió nuevamente el expediente a la Gerencia de Salud, para el visto bueno correspondiente. En fecha 13 de mayo de 2024, el actual Gerente Dr. Gustavo González, remitió su visto bueno para proseguir con los trámites pertinentes;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración

Secretaria

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° 036/2024 de fecha 28 de mayo de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 036-019/2024

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

RESUELVE:

- 1º) Autorizar la recepción del producto con Código 10000309 “MEPERIDINA 100MG INY”, adjudicado a la firma QUIMFA S.A. en el marco de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 131/2021 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS Y DECLARADOS DESIERTOS EN LA LPN N° 103/2019 PARA EL IPS”, en virtud de la ejecución del Contrato N° 397/2022, con distinta marca comercial MEPERDOL y fabricante SCAVONE HERMANOS S.A. División Farmética”, conforme a la nueva planilla de Datos Garantizados presentada por la empresa, aplicando las multas correspondientes por las cantidades entregadas fuera de los plazos establecidos en las OE 3110018320 y OE 3110020513.-----
- 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, a través de 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/jo.-

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE

DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. ANIBAL MANUEL DE LOS RÍOS BOGADO

ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH

SR. JOSÉ JARA ROJAS. 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.