



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 044/2024 de fecha 25 de junio de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 044-012/2024

POR LA QUE SE AUTORIZA LA RECEPCIÓN DEL PRODUCTO “CARBOPLATINO 450 MG INYECTABLE”, CORRESPONDIENTE AL ÍTEM N° 12, CON CÓDIGO N° 10000081, ADJUDICADO A LA FIRMA FUSA 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° 080/2022; DE LA MARCA CARBOPLATINO 450 MG TUTEUR, FABRICANTE LABORATORIO I.M.A. S.A.C.I., DE ORIGEN Y PROCEDENCIA ARGENTINA.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 1117/2024, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 20 de junio de 2024, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió la Nota Interna DLS/DFCS/N° 176/2024, de fecha 12 de junio de 2024, del Departamento de Fiscalización de Contratos de Salud, de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, por el que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, el pedido de autorización para la recepción del producto “CARBOPLATINO 450 MG INYECTABLE”, correspondiente al Ítem N° 12, con Código N° 10000081, adjudicado a la Firma FUSA 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° 080/2022, de la Marca CARBOPLATINO 450 MG, Fabricante LABORATORIO I.M.A. S.A.C.I., de Origen y Procedencia ARGENTINA; y

CONSIDERANDO: Que, por Resolución C.A. N° 010-030/2022, de fecha 22 de febrero de 2022, se resolvió adjudicar la Licitación Pública Nacional - 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° 080/2022, suscrito con la Firma FUSA S.A., en fecha 01 de abril de 2022, con vigencia 24 (veinticuatro) meses desde su suscripción y la Adenda - Anexo N° 1 al Contrato N° 080/2022, suscrito en fecha 16 de mayo de 2024, mediante la cual se amplía la vigencia del contrato hasta el 31 de diciembre de 2024;

Que, por Nota de fecha 12 de diciembre de 2023, identificada como EXP-0000-2023-104115, la Firma FUSA S.A., recurre a efectos de manifestar cuanto sigue: “...*Con relación al producto CARBOPLATINO 450 MG INYECTABLE (COD. N° 10000081), nos informa nuestra representada que la producción de éste producto fue discontinuada (adjuntamos nota de*

**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
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° 044/2024 de fecha 25 de junio de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 044-012/2024

FÁRMACO URUGUAYO S.A., que se encuentra en proceso de legalización y apostilla). Conforme a lo expuesto, siendo un evento o situación fuera de nuestro control, que fue imprevisible, inevitable y no se originó por descuido o negligencia de FUSA S.A., continuaremos cumpliendo con nuestras obligaciones en virtud del contrato, en la medida en que resulte razonablemente práctico, poniendo a disposición de la Contratante todos los medios alternativos de cumplimiento. A éste efecto, ofrecemos la provisión del producto de una marca alternativa disponible en el mercado, que cumplan con las mismas especificaciones requeridas en el Pliego, y cuya muestra y documentos pertinentes serán presentados a la autorización de ésta propuesta o cuando la Contratante así lo requiera...";

Que, por Nota Externa DLS/DFC/N° 581/2023, de fecha 20 de diciembre de 2023, la Dirección de Logística de Suministros de Salud, solicitó a la Firma FUSA S.A., los siguientes documentos:

- Copia de la Planilla de Datos Garantizados del producto adjudicado.
- Acta de Precio del producto adjudicado inicialmente y del producto propuesto.
- 1 (una) Muestra del producto CARBOPLATINO 450 MG INYECTABLE TUTEUR.
- Registro Sanitario vigente.

Que, en fecha 26 de diciembre de 2023, a través de la Nota identificada como EXP-0000-2023-107812, la Firma FUSA S.A., presentó las documentaciones requeridas;

Que, la solicitud de la Firma FUSA S.A., conforme a la Planilla de Datos Garantizados que se detallan:

**PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS DEL PRODUCTO ADJUDICADO EN LA
LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL - SBE N° 46/2021.**

CARBOPLATINO 450 MG INYECTABLE	
ÍTEM N°	12
NOMBRE GENÉRICO	CARBOPLATINO
NOMBRE COMERCIAL	CARBOPLATINO 450 MG. FÁRMACO URUGUAYO
FABRICANTE	LABORATORIO FÁRMACO URUGUAYO S.A.
PROCEDENCIA/S	URUGUAY
ORIGEN/ES	URUGUAY

**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
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° 044/2024 de fecha 25 de junio de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 044-012/2024

N° DE REGISTRO SANITARIO	16828-02-EF
FORMULA	CADA VIAL CON LIOFILIZADO CONTIENE: CARBOPLATINO 450 MG
FORMA FARMACÉUTICA	POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.
CONCENTRACIÓN	450 mg
PRESENTACIÓN	CAJA CONTENIENDO 1 VIAL
EMBALAJE PARA ENTREGA A DASM	CAJA CONTENIENDO 100 UNIDADES
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15° C Y 30° C.- PROTEGER DE LA LUZ

**PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS DE PRODUCTO PROPUESTO PARA LA
ENTREGA**

CARBOPLATINO 450 MG INYECTABLE	
ÍTEM N°	12
NOMBRE GENÉRICO	CARBOPLATINO
NOMBRE COMERCIAL	CARBOPLATINO 450 MG. TUTEUR
FABRICANTE	LABORATORIO I.M.A .S.A.C.I
PROCEDENCIA/S	ARGENTINA
ORIGEN/ES	ARGENTINA
N° DE REGISTRO SANITARIO	05455-05-EF
FORMULA	CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE: CARBOPLATINO 450 MG.
FORMULA FARMACÉUTICA	POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
CONCENTRACIÓN	450 MG.
PRESENTACIÓN	CAJA CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA
EMBALAJE PARA ENTREGA A DASM	CAJA CONTENIENDO 100 UNIDADES.
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15° C Y 30° C. PROTEGER DE LA LUZ

Que, por Providencia de fecha 15 de enero de 2024, el Departamento de Fiscalización de Contratos de Salud, de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, remitió el expediente junto con 1 (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 / 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
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° 044/2024 de fecha 25 de junio de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 044-012/2024

Que, por Providencia de fecha 02 de febrero de 2024, el Departamento de Oncología del Hospital Central, entre otras cosas expresó: “...*Prestamos acuerdo para el cambio de marca del producto con Código N° 10000081 “Carboplatino 450 mg. Inyectable” de la Firma FUSA S.A., por el “Carboplatino TUTEUR”.* Igualmente, por Providencia de fecha 05 de febrero de 2024, el Departamento de Hematología, del Hospital Central refirió: “...*Desde el Departamento de Hematología, damos el visto bueno para el cambio de marca del producto”;*

Que, por Nota Interna DLS/FCS/N° 062/2024, de fecha 20 de febrero de 2024, el Departamento de Fiscalización de Contratos de Salud, remitió el expediente al Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, solicitando un informe técnico sobre la viabilidad de aceptación del producto ofrecido, considerando los documentos presentados por FUSA S.A.;

Que, por Providencia DLS/DCPM/N° 03/2024, de fecha 27 de febrero de 2024, el Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos, se expidió manifestando cuanto sigue: “...*En relación al Expediente EXP-0000-2023-104115, donde se solicita el informe técnico sobre la viabilidad de aceptación del cambio de Marca del Producto: CARBOPLATINO 450 MG FÁRMACO URUGUAYO Polvo Liofilizado para solución Inyectable, Fabricado por Laboratorio FÁRMACO URUGUAYO, de procedencia Uruguay a CARBOPLATINO 450 MG TUTEUR Polvo Liofilizado para Solución Inyectable, Fabricado por Laboratorio IMA, de procedencia Argentina. Por lo anteriormente expresado y evaluados los documentos y producto acercado por el proveedor se concluye que se considera viable el Cambio de Marca...*”;

Que, por Providencia PR/GS/N° 181/2024, de fecha 20 de marzo de 2024, la Gerencia de Salud, consideró pertinente proseguir con los trámites, considerando lo remitido por la Unidad de Regulación Farmacéutica, quienes mencionaron: “...*Con el Visto Bueno correspondiente para proseguir con los trámites...*”;

Que, por Providencia de fecha 24 de abril de 2024, la Dirección de Logística de Suministros de Salud, remitió nuevamente el expediente a la Gerencia de Salud, solicitando el visto bueno del actual Gerente de Salud. Por tanto, en fecha 29 de abril de 2024, el Dr. Gustavo González procedió a rubricar el expediente, a fin de proseguir con los trámites pertinentes;

Que, por Nota Interna DLS/FCS/N° 191/2024, de fecha 06 de mayo de 2024, el Departamento de Fiscalización de Contratos de Salud, de la Dirección de Logística de Suministros de Salud,

**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
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° 044/2024 de fecha 25 de junio de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 044-012/2024

remitió los antecedentes a la Unidad de Gestión Legal de Contrataciones, de la Dirección Operativa de Contrataciones, a fin de solicitar parecer jurídico respecto a la propuesta presentada por la Firma Fusa S.A.;

Que, por Dictamen DOP/UGL/N° 235/2024, de fecha 28 de mayo de 2024, la Dirección Operativa de Contrataciones, manifestó: *"...Por lo tanto, conforme a lo expuesto en la normativa legal, en concordancia con lo informado por el Administrador del Contrato y las dependencias técnicas encargadas de otorgar su visto bueno, es criterio de ésta Dirección Operativa de Contrataciones, que el proveedor actuó en forma diligente al comunicar el hecho de fuerza mayor, y que no existiría violación a los principios previstos en el Artículo 4° de la Ley N° 2051/2003, pues la naturaleza ni la finalidad del Contrato serán alteradas, ya que el producto mantiene sus mismas características, y el Instituto no realizará erogaciones adicionales a lo originalmente pactado contractualmente. 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 la alta demanda del mismo conforme el consumo promedio mensual informado..."*. Concluyendo cuanto sigue: *"...Por tanto, ésta Dirección considera pertinente someter a consideración de la Máxima Autoridad Institucional, la autorización para la recepción del producto con código N° 10000081 "CARBOPLATINO 450 MG INY", de la marca TUTEUR, correspondiente al Ítem N° 12, en el marco de la ejecución al Contrato N° 080/2022, de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 46/2021 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS, E INMUNOSUPRESORES Y OTROS PARA EL IPS", con ID N° 392.633, adjudicado a la Firma FUSA S.A., teniendo en cuenta la solicitud formulada por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, en su carácter de Administrador del Contrato..."*;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1°) Autorizar la recepción del producto "CARBOPLATINO 450 MG INYECTABLE", con denominación comercial CARBOPLATINO 450 MG TUTEUR, de Origen y Procedencia ARGENTINA, en reemplazo del producto CARBOPLATINO 450 MG FÁRMACO URUGUAYO, adjudicado originalmente mediante Resolución C.A. N° 010-030/2022, de

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
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° 044/2024 de fecha 25 de junio de 2024

RESOLUCIÓN C.A. N° 044-012/2024

fecha 22 de febrero de 2022, correspondiente al Ítem N° 12, del Contrato N° 080/2022, suscrito con la Firma FUSA 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", 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/mg/lm/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
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.