Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 031/19 de fecha 02 de julio de 2019

RESOLUCIÓN C.A. N° 031-044/19

POR LA QUE SE ADJUDICA PARCIALMENTE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL - SBE N° 147/18 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS".

VISTOS: El Expediente Digital identificado como CA/N° 947/19, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 23 de mayo de 2019, el cual contiene la Providencia de la Dirección Operativa de Contrataciones, refrendada por la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/COP/N° 180/19, de fecha 13 de mayo de 2019, de la Oficina de Coordinación de la Dirección Operativa de Contrataciones, por el que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, el Informe Final de Evaluación de la Comisión Evaluadora de Ofertas, en el marco de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 147/18 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS";

El Expediente Digital identificado como CA/N° 948/19, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 23 de mayo de 2019, el cual contiene la Providencia de la Dirección Operativa de Contrataciones, refrendada por la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/UCP/N° 23/19, de fecha 20 de mayo de 2019, de la Unidad de Control y Verificación de Precios, por el que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, el Informe solicitado a través de la Nota Interna CA N° 017-108/19, de fecha 16 de abril de 2019, de la Secretaría del Consejo de Administración;

La Nota Interna SC/N° 80/19, de fecha 31 de mayo de 2019, de la Secretaría del Consejo de Administración, a través del cual informó que se encuentran pendientes de análisis por parte de la Máxima Autoridad varios Ítems, contenidos en el Expediente CA/N° 947/19, con relación al Informe Final de Evaluación inherente a las ofertas presentadas en el marco de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 147/18 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS";

La Nota Interna PR/GAL/N° 66/19, de fecha 20 de junio de 2019, de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, recepcionada en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 24 de junio de 2019, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la Nota de fecha 09 de mayo de 2019, presentada por un grupo de padres de familia, asegurados del

FDO.: ECON. ARMANDO DANIEL RODRÍGUEZ FRANCO. PRESIDENTE
ABG. MIGUEL ANGEL DOLDAN MARTINEZ / DR. JULIO CESAR VELÁZQUEZ TILLERÍA
SR. ROBERTO BRITEZ FERREIRA / SR. JUAN CRISOSTOMO TORALES.
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARIA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración

INSTITUTO ... Abg. Ana ... 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.

Gerencia de Abastecimiento y Logística
2019-07-09 11:14:19.380014-04

IPS, con hijos menores de edad que reciben tratamiento con la Hormona de Crecimiento Humana;

La Nota Interna PR/GAL/Nº 69/19, de fecha 01 de julio de 2019, de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, recepcionada en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 01 de julio de 2019, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, el Informe elaborado por el Servicio de Endocrinología del Hospital Central; y

CONSIDERANDO: Que, por Resoluciones C.A. N° 023-011/19, de fecha 28 de mayo de 2019; C.A. N° 023-012/19, de fecha 28 de mayo de 2019; C.A. N° 025-019/19, de fecha 04 de junio de 2019; C.A. N° 025-020/19, de fecha 04 de junio de 2019; C.A. N° 031-043/19, de fecha 02 de julio de 2019, entre otras cuestiones se adjudicó parcialmente la Licitación Pública Nacional - SBE N° 147/18 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS", quedando pendiente de análisis (entre otros Ítems) la sugerencia con relación al Ítem N° 25, a fin de realizar un estudio exhaustivo y pormenorizado del mismo;

Que, en el presente acto administrativo la Máxima Autoridad, procede a expedirse exclusivamente sobre la sugerencia realizada con relación al Ítem N° 25;

Que, por Nota de fecha 10 de mayo de 2019, la Comisión Evaluadora de Ofertas, elevó a la Dirección Operativa de Contrataciones y por su intermedio al Consejo de Administración, su Informe Final de Evaluación, en el marco de la Licitación Pública Nacional - SBE N° 147/18 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS", y evaluadas las ofertas conforme al Art. 4° "Principios Generales" de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas" y su Decreto Reglamentario; y los criterios de evaluación estipulados en el Pliego de Bases y Condiciones y Adendas, cabe mencionar que el análisis de los precios fue realizado teniendo en cuenta los criterios contemplados en la Resolución DNCP/N° 411/18, que se encuentra vigente desde el 01 de febrero de 2018, y concluyó que los precios se ajustan a lo solicitado, sugiriendo entre otras cosas, adjudicar a la firma INSUMOS MÉDICOS S.A., el Ítem N° 25;

Que, por Nota de fecha 09 de mayo de 2019, un grupo de Padres de familia, asegurados del Instituto de Previsión Social, con hijos menores de edad, que recibe tratamiento diario con la

Secretaría del Consejo de Administración

Los documentos 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.

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Trámite

2019-07-09 11:14:19.380014-04

Hormona de Crecimiento Humano, manifestaron cuanto sigue: "*Por este medio solicitamos que el Instituto de Previsión Social no adquiera hormonas de crecimiento humano de origen de fabricación de china continental, este pedido obedece a que en años anteriores hemos sufrido malas experiencias con hormona de dicha procedencia. Esto motiva nuestra solicitud, la preocupación por la falta de efectividad que demuestran estos productos que adquiere el IPS y que finalmente toca inocular a nuestros hijos. Visto y considerando que se encuentra abierto el proceso de Licitación para la adquisición de nuevos lotes de este tipo de medicamentos. Por lo cual instamos a la previsional al "NO CAMBIO" de la hormona de crecimiento que actualmente nos es proveída por el IPS, ya que la venimos utilizando por varios años, con resultados excelentes y eficaces en nuestros hijos. Además apelamos al principio de la intercambiabilidad de los medicamentos biotecnológicos. En la espera de que pueda comprender nuestra preocupación y solicitud, nos despedimos muy atentamente*";

Que, por Nota Interna de fecha 28 de junio de 2019, el Servicio de Endocrinología del Hospital Central del IPS, manifestó cuanto sigue: *"En relación a la Hormona de Crecimiento, es importante aclarar la posición del Servicio de Endocrinología sobre las preocupaciones expresadas por los Padres de los Niños Asegurados que reciben esta medicación de suma importancia. En la fecha 09 de mayo de 2019 los padres de menores de edad usuarios de Hormona de Crecimiento presentaron una nota al presidente del Consejo de Administración del IPS, solicitando la no adquisición de hormonas de procedencia china. Esto se debe a la experiencia no grata que tuvimos con un producto también oriundo de China continental, entre 2013 y 2015. La deficiencia de hormona de crecimiento puede presentarse en cualquier momento de la infancia (desde los primeros meses de vida), con diferentes grados de intensidad y duración. Caso se manifieste en el periodo neonatal puede producir hipoglucemias severas y secuelas neurológicas, además de micropene. Después de los tres meses de vida la disminución de velocidad de crecimiento se hace presente y el fenotipo del paciente acometido es cada vez más característico (frente amplia, base nasal ancha, tono de voz agudo, obesidad centrípeta, etc.). En la pubertad inexiste estirón puberal, hay inmadurez y dificultad de adaptación social. La adquisición de masa muscular y el pico de masa ósea también son afectados. La hormona de crecimiento (GH) debe ser administrada diariamente, vía subcutánea. Los padres o un adulto responsable por el menor, son debidamente entrenados por los médicos tratantes, y hacen la aplicación por la noche, en sus domicilios. La asepsia es muy importantes y el diluyente debe estar acondicionado en una jeringa prellenada para evitar al máximo la manipulación del producto. Otra forma de presentación adecuada sería un aplicador ya*

Secretaría del Consejo de Administración

Este documento 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.

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Diamre

2019-07-09 11:14:19.380014-04

precargado con la hormona reconstituida, obviando cualquier contaminación del producto al ser reconstituido. Desde hace 25 años en el Instituto de Previsión Social la GH, es indicada a los pacientes que son debidamente estudiados y que se benefician con dicho tratamiento. Nuestro Instituto fue pionero en el País en el tratamiento de pacientes con deficiencia de GH, mediante la administración de hormona de crecimiento biosintética humana. Sigue siendo, en la actualidad el único centro del País que brinda en larga escala el tratamiento y seguimiento de personas con esta deficiencia, que se puede ser congénita o adquirida. Esta realidad es motivo de orgullo y de satisfacción para el Servicio de Endocrinología. En nuestra trayectoria del uso de GH tuvimos acceso a productos de excelente calidad, reconocidos mundialmente, hasta el año 2013, cuando fue adjudicada una hormona de procedencia china que era totalmente desconocida en nuestro mercado interno y en los grandes centros de tratamiento en el exterior. El producto no traía el disolvente adecuado. Los representantes ofrecían ampollas de aguas destiladas para la dilución de jeringas de insulina. Tuvimos varios accidentes de cortadura al preparar el producto en los domicilios, pues las ampollas de agua destilada son difíciles de romper. Cuando esto ocurría, los usuarios tenían que comprar agua destilada para reposición. Además de esto hemos observado, con el uso clínico de estas hormonas chinas, que la dosis requerida para mantener un patrón de crecimiento adecuado comparativamente con el uso de nuestra otra hormona ya conocida HHT-Biosidus, era considerablemente mayor. Con esta situación hemos comprobado que el tratamiento a largo plazo era más costoso. En nuestra experiencia con la GH China también tuvimos el inconveniente con una paciente que fue obligada a abandonar el tratamiento, pues en tres intentos de la aplicación en diferentes ocasiones, presentó broncoespasmo. Estos episodios no ocurrían cuando la paciente utilizaba HHT- Biosidus. Otro paciente presentó un cuadro de celulitis en el local de la aplicación. Un tercer paciente presentó urticaria en todos los locales que intentaba aplicar la hormona china. Al volver a aplicarse HHT-Biosidus, no presentó esta situación de alergia. En siendo la reposición de GH un tratamiento invasivo inyectable, aplicado en menores de edad, costoso, necesitamos productos de reconocida eficacia. Hemos utilizado la hormona HHT-Biosidus por más de 15 años y tenemos la evidencia comprobada de que es un producto seguro y eficaz. Estamos abiertos a la adquisición de nuevos productos, en especial si tienen un reconocimiento mundial y tecnología más avanzada como los aplicadores ya precargados.

Existen en la actualidad 6 criterios básicos de intercambiabilidad:

1. *Equivalencia farmacológica.*
2. *Evidencia clínica que sostenga la intercambiabilidad terapéutica.*
3. *Estudios de costo/disponibilidad.*

FDO.: ECON. ARMANDO DANIEL RODRÍGUEZ FRANCO. PRESIDENTE
ABG. MIGUEL ANGEL DOLDAN MARTINEZ / DR. JULIO CESAR VELÁZQUEZ TILLERÍA
SR. ROBERTO BRITEZ FERREIRA / SR. JUAN CRISOSTOMO TORALES.
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARIA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Dirección

Los presentes documentos administrativos 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.

2019-07-09 11:14:19.380014-04

4. *Completo proceso de evaluación (Ej. Comités terapéuticos y de Farmacia).*
5. *Monitoreo regular de egresos de pacientes.*
6. *Análisis de las respuestas variables.*

La sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP), publicó un documento en el año 2016 en relación a los biosimilares de las hormonas de crecimiento. En la misma menciona que los pacientes que están con tratamiento con fármacos biológicos no deberían ser cambiados de tratamiento por razones puramente economicista o de gestión. Sabemos que la nueva hormona de procedencia china propuesta no es la misma que hemos utilizado de 2013-2015, pero no la conocemos y no tenemos referencia de la misma. Consultando los endocrinólogos pediatra del país, que son los profesionales que efectivamente indican estos tratamientos y hacen el seguimiento de los casos, también no la conocen. No tenemos un material bibliográfico y científico que demuestren los resultados de fase III-IV de este producto. No queremos que nuestros pacientes sean nuevamente objeto de estudio para certificar si el producto ofrecido tiene la misma calidad de nuestro producto actual. Frente a todo lo expuesto, la preocupación y petición de los progenitores de nuestros usuarios de la hormona de crecimiento procede y tiene fundamento";

Que, teniendo en cuenta estos extremos, el Órgano Colegiado determinó apartarse de la sugerencia elevada por el Comité Evaluador a través de su Informe Final en cuanto a adjudicar a la firma INSUMOS MÉDICOS S.A., el Ítem N° 25 (Hormona de Crecimiento), en atención a que el producto ofertado por dicha firma es de Origen Chino;

Que, del mismo modo, determinó que la oferta presentada por la firma VICENTE SCAVONE & CÍA. S.A., en el Ítem N° 25, no se aparta de las bases y condiciones del referido proceso licitatorio, por lo que es susceptible de adjudicación, correspondiendo adjudicar dicho Ítem, a la firma VICENTE SCAVONE & CÍA. S.A., por cumplir con las condiciones técnicas, legales y financieras, establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones, a fin de dar continuidad a los tratamientos de los asegurados, tomando las medidas administrativas que sean necesarias para proteger en forma oportuna los intereses tutelados institucionalmente por el IPS, como ser la salud y la vida de sus asegurados, conforme lo determina la Constitución Nacional en su Art. 4° "Del Derecho a la Vida";

FDO.: ECON. ARMANDO DANIEL RODRÍGUEZ FRANCO. PRESIDENTE
ABG. MIGUEL ANGEL DOLDAN MARTINEZ / DR. JULIO CESAR VELÁZQUEZ TILLERÍA
SR. ROBERTO BRITEZ FERREIRA / SR. JUAN CRISOSTOMO TORALES.
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARIA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración

La presente instrumentación 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.

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Digitalizado
2019-07-09 11:14:19.380014-04

Que, asimismo, a fin de evitar el desabastecimientos en los Servicios que utilizan este producto, el Consejo de Administración determinó que la adjudicación del presente proceso licitatorio se realice por la Cantidad Mínima, y a la vez encomienda a la Dirección Operativa de Contrataciones, efectuar las actividades que correspondan a los efectos de iniciar un nuevo proceso licitatorio para la adquisición del producto Hormona de Crecimiento (SOMATOTROPINA) HHT 4 U.I. INYECTABLE, en forma urgente, a través de la modalidad con la que se logre el resultado en menor tiempo;

Que, además cabe mencionar que continúan pendientes de análisis las sugerencias con relación a los Ítems, N° 29, N° 32, N° 33, y N° 44, a fin de realizar un estudio exhaustivo y pormenorizado de las mismas;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

R E S U E L V E:

1°) Adjudicar parcialmente la Licitación Pública Nacional - SBE N° 147/18 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, ONCOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES PARA EL IPS", a la firma VICENTE SCAVONE & CÍA. S.A., el Ítem N° 25, por un monto total de G. 2.458.649.000.- (Guaraníes dos mil cuatrocientos cincuenta y ocho millones seiscientos cuarenta y nueve mil), IVA Incluido, conforme al Anexo refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración, que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.----

2°) Encomendar a la Dirección Operativa de Contrataciones, la realización de las actividades que correspondan a los efectos de iniciar un nuevo proceso licitatorio, en forma urgente, para la adquisición del producto Hormona de Crecimiento (SOMATOTROPINA) HHT 4 U.I INYECTABLE, a través de la modalidad con la que se logre el resultado en menor tiempo.----------

FDO.: ECON. ARMANDO DANIEL RODRÍGUEZ FRANCO. PRESIDENTE
ABG. MIGUEL ANGEL DOLDAN MARTINEZ / DR. JULIO CESAR VELÁZQUEZ TILLERÍA
SR. ROBERTO BRITEZ FERREIRA / SR. JUAN CRISOSTOMO TORALES.
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARIA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración

Abg. ANA MARIA CASTRO
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.

Gerencia de Abastecimiento y Logística
Original

2019-07-09 11:14:19.380014-04

3°) Encomendar a la Dirección Operativa de Contrataciones, a través del Departamento de Contratos y Seguros, a notificar la presente Resolución a la firma adjudicada y a las no adjudicadas, y proceder a la elaboración del Contrato resultante, detallando los documentos que deberán ser presentados para la firma del mismo.----------

4°) Autorizar al Gerente de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, a que conjuntamente con el Director de la Dirección Operativa de Contrataciones, procedan a la suscripción del Contrato resultante, en atención a lo dispuesto por Resolución C.A. N° 036-011/17, de fecha 30 de mayo de 2017.----------

5°) Establecer que el administrador del Contrato será conforme a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.----------

6°) Encomendar a la Dirección de Contabilidad y Presupuesto, a realizar los procedimientos tendientes al pago y a la Dirección de Tesorería a proceder a los pagos correspondientes, conforme al marco legal vigente.----------

7°) Imputar la erogación al Rubro y Ejercicio Fiscal, correspondientes.----------

8°) Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones, son los responsables de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital para su tratamiento por parte del Consejo de Administración.----------

9°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.----------

SC/rr/gf/pb.

FDO.: ECON. ARMANDO DANIEL RODRÍGUEZ FRANCO. PRESIDENTE
ABG. MIGUEL ANGEL DOLDAN MARTINEZ / DR. JULIO CESAR VELÁZQUEZ TILLERÍA
SR. ROBERTO BRITEZ FERREIRA / SR. JUAN CRISOSTOMO TORALES.
MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARIA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración

Gerencia de Abastecimiento y Logística
dirainre

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.

2019-07-09 11:14:19.380014-04

VICENTE SCAVONE & CÍA. S.A.

Ítem	Código IPS	Código de Catálogo	Descripción del Bien	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Marca	Procedencia	Precio Unitario c/IVA	Precio Total c/IVA
25	619	51182302-001	HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTROPINA)	Unidad	KIT - JUEGO	16.500	16.501	HHT 4 U.I.	Argentina	149.000	2.458.649.000
										G.	**2.458.649.000**

Monto Total Adjudicado - Ítem Nº 25: G. 2.458.649.000.- (Guaraníes dos mil cuatrocientos cincuenta y ocho millones seiscientos cuarenta y nueve mil), IVA Incluido.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. ANA MARÍA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administración

Gerencia de Abastecimiento y Logística

2019-07-09 11:14:19.380014-04