



JOSÉ ARTIGAS
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES
BICENTENARIO.UY

REPUBLICA ORIENTAL
DEL URUGUAY



MINISTERIO
DE
ECONOMIA Y FINANZAS

44

UNIDAD CENTRALIZADA DE ADQUISICIONES

Expte. N° 1829/2015 Anexo 4

RESOLUCION N° 46/017

Montevideo, 9 de junio de 2017

VISTO: la denuncia realizada por la firma Zupre Ltda. con fecha 21 de junio de 2016, en el marco del recurso interpuesto por la firma Bloker S.A. a la Resolución N° 155/2015 de fecha 2 de diciembre de 2015, que dispuso la adjudicación del Llamado N° 5/2015 "Suministro de Productos Químicos y Detergentes".

RESULTANDO: I) que en la citada denuncia, entre otras afirmaciones, la firma Zupre Ltda. destaca en relación al ítem N° 69 "Detergente Enzimático baja espuma, para el lavado manual de instrumental médico", del cual resultó adjudicataria, que el producto ofertado para dicho ítem por la firma Bloker S.A., Endozime Xtreme Power (Endozime XP), que forma parte del Ranking de Ofertas, es el mismo que dicho proveedor ofertó en el Llamado N° 3/2013 predecesor del Llamado N° 5/2015, con idéntico número de Registro, para los ítems N°s 41 "Detergente Enzimático" y 42 "Detergente enzimático de baja espuma lavado manual y lavadoras (termodesinfectadora o ultrasonido)", pero que en esta oportunidad se presentó con una dilución óptima de 1 ml cada litro de agua en vez de la dilución de 2ml cada litro de agua ofertada en aquella oportunidad.

II) que en el marco antes mencionado, el denunciante Zupre Ltda., afirma que respecto de este producto y salvo que exista una demostración en contrario, el proveedor habría "adaptado" (sic) las fichas técnicas del producto para su oferta en el Llamado N° 5/2015.

III) que con fecha 20 de octubre esta Unidad dio vista de tales denuncias a la firma Bloker S.A., quien con fecha 9 de noviembre la evacúa y en referencia a la referida al cambio en la dilución, adjunta una foto del bidón del producto Endozime XP (fojas 34) donde luce que la dilución recomendada por el fabricante es de 1 ml por litro de agua, bidón que afirma viene de origen con las instrucciones de uso impresas en la botella y en idioma español.

IV) que en la respuesta en cuestión, señala que las acusaciones realizadas por la empresa Zupre Ltda. le causan grave daño a la firma representada, Ruhof Corporation, proveedora del producto en cuestión, por lo cual solicita se diligencien las siguientes pruebas: se agregue foto del bidón de Endozime XP y se reciba declaración de la traductora pública que realizó la traducción de la ficha técnica del producto.

V) que en virtud del ofrecimiento de prueba realizado, se agregó la foto remitida y se solicitó a la firma Bloker S.A., la ficha técnica original del fabricante del producto en cuestión, identificada con el N° 34530, con su correspondiente traducción al español realizada por la traductora pública mencionada por la empresa.

VI) que con fecha 9 de diciembre de 2016, la empresa Bloker S.A. remitió la ficha técnica original del producto (fojas 40) con la traducción realizada por la Traductora Pública Ana Cecilia Brause.

VII) que con fecha 13 de diciembre de 2016, esta Unidad solicitó la opinión técnica de la Comisión Asesora Técnica (CAT) actuante en el Llamado N° 29/2015 "Productos químicos y detergentes – complemento", donde se demandaron nuevamente detergentes enzimáticos en los ítems N°s 2 "Detergente enzimático de baja espuma para lavado manual y automático de material médico quirúrgico", 47 "Detergente enzimático de baja espuma para lavado manual de material médico quirúrgico" y 48 "Detergente enzimático de baja espuma para lavado automático de material médico quirúrgico", y el producto Endozime XP fue nuevamente ofertado por la empresa Bloker S.A. para los mismos, en virtud de la discordancia entre las diluciones recomendadas para un mismo producto en distintas oportunidades, solicitándose información sobre si técnicamente es posible que un mismo producto con idéntica formulación, pueda modificar su dilución del 2 por ml al 1 por ml, sin consecuencias en la eficacia de su resultado.

VIII) que en Acta fechada los días 22 y 28 de diciembre de 2016, la CAT manifiesta que la documentación e información técnica de los productos debe ser avalada por la Dirección Técnica del oferente, sugiriendo se solicitara a la Química Farmacéutica, Directora Técnica de la empresa Bloker S.A., que respondiera con documentación probatoria, respecto del cambio en las diluciones presentadas para un mismo producto en diferentes Llamados.

IX) que ante la sugerencia recibida, con fecha 24 de enero de 2017, esta Unidad consideró pertinente remitir el presente expediente a consulta técnica de la autoridad competente en materia de salud en nuestro país, esto es el Ministerio de Salud Pública.

X) que con fecha 27 de marzo de 2017, esta Unidad recibió el trámite en cuestión, donde la Directora del Departamento de Alimentos, Cosméticos, Domisanitarios y otros de dicho Ministerio, Q.F. Graciela Mazzeo, informó que la empresa Bloker S.A., registrada en dicho Departamento como importadora de productos domisanitarios (productos de mantenimiento de material quirúrgico), con fecha 9 de marzo de 2016, había solicitado la renovación de la habilitación, por lo cual a la fecha del informe se encontraba habilitada para comercializar detergentes enzimáticos del tipo Endozime XP, con el número de Registro 64.190 y que, si se



JOSÉ ARTIGAS
UNIÓN DE LOS PUEBLOS LIBRES
BICENTENARIO.UY

REPUBLICA ORIENTAL
DEL URUGUAY



MINISTERIO
DE
ECONOMIA Y FINANZAS

cambian las condiciones de uso de un producto, la empresa comercializadora debe solicitar a dicho Departamento la modificación del Registro, debiéndose presentar los estudios correspondientes que avalen la eficacia del producto en las nuevas condiciones de uso.

XI) que de la respuesta recibida, no surgía en forma clara si realmente la empresa había solicitado la modificación del Registro, de forma de recoger el cambio en las condiciones de uso, razón por la cual se reiteró la consulta con fechas 26 de abril y 3 de mayo de 2017, recibiendo en esta última fecha, la respuesta ampliatoria de la Q.F. Mazzeo, donde informaba que la empresa Bloker S.A. no había presentado hasta ese momento, solicitud de modificación de Registro del producto que nos ocupa, Endozime XP, N° de Registro 64.190, para el cambio en la forma de uso del mismo, dilución de 2 ml a 1 ml por litro de agua.

CONSIDERANDO: I) que los productos y servicios licitados por esta Unidad, son especialmente sensibles por tratarse de alimentos o medicamentos que impactan directamente en el bienestar y salud de la población.

II) que, en especial, el producto de que tratan los presentes, es un detergente enzimático que se utiliza para higienizar material médico quirúrgico y según lo informado por el Ministerio de Salud Pública, no resulta claro que la dilución indicada en el producto ofertado por la empresa Bloker S.A., Endozime XP, según consta en la foto proporcionada por la propia empresa y que luce a fojas 34 de los presentes, coincida con la informada y registrada en dicho Ministerio.

III) que tal circunstancia, podría llegar a originar una afectación a la salud de los pacientes usuarios de los Organismos participantes del sistema de compras centralizadas, por lo que se hace necesario que la autoridad competente en la materia, Ministerio de Salud Pública, evalúe si existe o no un incumplimiento del proveedor y adopte las medidas que estime pertinentes.

ATENCIÓN: a lo expuesto, lo informado por el Asesor Jurídico y lo dispuesto en el artículo 163 de la Ley N° 18.172 de 31 de agosto de 2007,

LA UNIDAD CENTRALIZADA DE ADQUISICIONES

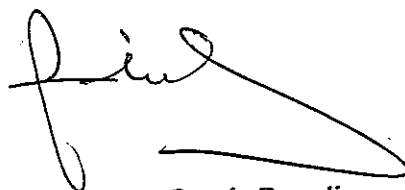
RESUELVE:

1º) Remitir las presentes actuaciones al Ministerio de Salud Pública, a fin de evaluar el posible incumplimiento del proveedor Bloker S.A. respecto de las recomendaciones de uso del

producto Endozime XP, que tiene registrado en el Departamento de Alimentos, Cosméticos, Domisanitarios y otros de dicho Organismo, con el número 64.190, y, de corresponder, adoptar las medidas pertinentes.

2º) Solicitar al Ministerio de Salud Pública la comunicación a esta Unidad de lo resuelto, a efectos de la prosecución del presente trámite.

3º) Publíquese en la web de la Unidad y en comprasestatales.



Cra. Carolina García Parodi
Sub Directora Ejecutiva de la
Unidad Centralizada de Adquisiciones
Ministerio de Economía y Finanzas