



TRIBUNAL DE CUENTAS

RES. 1554/2022

RESOLUCION ADOPTADA POR EL

TRIBUNAL DE CUENTAS

EN SESION DE FECHA 22 DE JUNIO DE 2022

(E. E. N° 2022-17-1-0002742, Ent. N° 2216/2022)

VISTO: las actuaciones remitidas por el Ministerio de Salud Pública (M.S.P.), relacionadas con el acuerdo previo a la implementación del Programa Nacional de Cobertura y Tratamiento a Pacientes con AME (Atrofia Muscular Espinal en todos sus tipos) con la firma BIOGEN IDEC URUGUAY S.A. (BIOGEN);

RESULTANDO: 1) que el citado acuerdo de fecha 12/5/22, tiene por objeto el suministro e importación del medicamento de principio activo "NUSINERSEN" que se comercializa bajo el nombre de "Spinaza R" Solución para Inyección Intratecal, que la firma BIOGEN le comercializará al Ministerio de Salud Pública;

2) que la firma BIOGEN NETHERLANDS B.V. que es representada por BIOGEN IDEC URUGUAY S.A. es titular de la especialidad medicinal la cual se encuentra detallada en el Certificado del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública con el Número 45429 de fecha 31 de julio de 2018, que aprobó el registro para su comercialización para los pacientes con AME 5q;

3) que el plazo de vigencia del acuerdo será por el término de tres meses, o hasta la implementación del Programa Nacional por la autoridad sanitaria, lo que ocurra primero y una vez vencido dicho plazo el presente acuerdo quedará resuelto de pleno derecho y dejará de tener efecto el precio con descuento sin que ninguna de las partes tenga derecho a iniciar reclamo alguno;



TRIBUNAL DE CUENTAS

4) que el precio del medicamento establecido en la cláusula Décima (Precio con Descuento) será de U\$S 72.000.- por un vial, es decir implicará un descuento del 28% sobre el precio de lista del acuerdo que es de U\$S 100.000.-;

5) que el presente acuerdo permite determinar el precio a abonar en tanto se analiza la incorporación del fármaco a la cobertura financiera del "Fondo Nacional de Recursos" para ser suministrado dentro del Programa Nacional de Cobertura y Tratamiento a Pacientes con AME;

6) que se adjunta certificación del Ministerio de Salud Pública de fecha 22 de enero de 2021(Ref. 5671/2020) en el cual se resuelve por parte del Departamento de Medicamentos que en ejercicio de atribuciones delegadas resolvió autorizar a la firma "BIOGEN Idec Uruguay S.A.", a renovar la representación conferida por la firma Biogen Netherlands B.V. de Países Bajos para registrar, importar y comercializar todas sus especialidades farmacéuticas;

7) que se adjunta Poder Especial para Asuntos Administrativos y Contratos por parte de "BIOGEN IDEC Uruguay S.A" a favor de Maximiliano Gutiérrez y Otros.;

CONSIDERANDO: 1) que se encuentra debidamente justificada la causal de excepción en cuanto al suministro exclusivo del medicamento no siendo posible sus sustitución por algún fármaco o elemento similar (Art. 33 Lit D, numeral 3°);

2) que los gastos que se deriven para la Administración, deberán someterse a la intervención preventiva de legalidad que le compete a este Tribunal;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto por el artículo 211 literales B) y E) de la Constitución de la República;



TRIBUNAL DE CUENTAS

EL TRIBUNAL ACUERDA

- 1) No formular observaciones al acuerdo específico celebrado entre el Ministerio de Salud Pública y el Laboratorio BIOGEN IDEC URUGUAY S.A.;
- 2) Téngase presente lo expresado en el Considerando 2) de la presente resolución; y
- 3) Oficiar -.

DG

Una firma manuscrita en tinta negra, que parece ser la de Olga Santinelli Taubner.

Cra. Lic. Olga Santinelli Taubner
Secretaria General