



CONVENIO INTERINSTITUCIONAL  
ASSE – UDELAR

IMPLEMENTACIÓN DEL CENTRO DE EVALUACIÓN DE BIODISPONIBILIDAD Y  
BIOEQUIVALENCIA DE MEDICAMENTOS

En la ciudad de Montevideo, el día 20 de marzo del año 2009, **SE REUNEN:**  
**POR UNA PARTE:** El Dr. **FELIX GONZALEZ** y el Cr. **OSCAR GESTIDO** en sus respectivas calidades de Presidente y Vice-Presidente del Directorio, y en nombre y representación de la **ADMINISTRACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO (ASSE)**, con sede en esta ciudad, en la Avda. 18 de Julio N° 1892; y **POR OTRA PARTE:** El Dr. **RODRIGO AROCENA**, en su calidad de Rector, en nombre y representación de la **UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA (UDELAR)**, con sede en la Avda. 18 de Julio N° 1968, de esta ciudad, y el Dr. **EDUARDO MANTA**, en su calidad de Decano de la **FACULTAD DE QUÍMICA**.

QUIENES CONVIENEN:

**PRIMERO, ANTECEDENTES.-**

- I) Con fecha 12 de enero de 2007 el Poder Ejecutivo aprobó el Decreto 11/007 con el objetivo de garantizar la intercambiabilidad de los medicamentos bajo la consigna de avalar medicamentos seguros, eficaces y de buena calidad. En el mismo se considera imprescindible, a fin de otorgar certeza a los derechos de los usuarios del SNIS, establecer procedimientos de buenas prácticas de investigación, estudios de farmacología clínica, sobre los que pueden vehiculizarse las exigencias de estudios de bioequivalencia *in vivo*. Con dicha norma, Uruguay incorpora a su legislación los requisitos internacionalmente consensuados para garantizar la calidad de los medicamentos que usa la población tanto sean de origen nacional como importados.
- II) Con fecha 18 de diciembre de 2007 la UDELAR aprobó la Ordenanza de creación del Centro de Evaluación de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Medicamentos y

del Centro de Estudios de Farmacología Clínica. -----

III) El Centro de Evaluación de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Medicamentos tiene como objetivo la evaluación de la biodisponibilidad absoluta o relativa de medicamentos en su fase de desarrollo o durante la comercialización, y la determinación de la bioequivalencia entre medicamentos. -----

IV) El Centro de Estudios en Farmacología Clínica tiene como objetivo específico promover estudios de efectos farmacológicos en el ser humano, la valoración de la efectividad y seguridad terapéutica de medicamentos y promover la investigación, desarrollo e innovación mediante estudios de fases I, II, III, y IV de medicamentos. ---

### **SEGUNDO, OBJETO.-**

Las entidades comparecientes, y dentro del marco de sus competencias y posibilidades, se comprometen recíprocamente a la implementación del Centro de Evaluación de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Medicamentos (CEBIOBE), en adelante "el centro", y llevar a la práctica aquellas acciones de gestión encaminadas a facilitar el funcionamiento y desarrollo conjunto de las actividades comprendidas en este Convenio. -----

### **TERCERO, OBLIGACIONES DE ASSE.-**

ASSE se compromete a: -----

- a) Aportar la planta física donde se construirá el referido Centro, que será en el Hospital Español "Dr. Juan José Crottogini", Unidad Ejecutora 076 de dicho organismo, según planos que se adjunta. -----
- b) Aportar servicios de hotelería, que comprende: camas, camillas, vajilla y ropa de cama. -----
- c) Disponer del personal de enfermería y de auxiliar de servicio, necesarios para el normal desarrollo de las actividades del Centro. -----
- d) Brindar la vigilancia del espacio físico destinado al Centro. -----
- e) Suministrar los servicios de energía eléctrica (UTE), agua corriente (OSE), telefonía (ANTEL), Internet, suministro de aire comprimido, a los efectos de llevar a cabo la operativa del Centro, y suministro de aire, oxígeno y aspiración hacia el

definida en el reglamento operativo interno, que se recaudará como prima por imprevistos. -----

#### **CUARTO, OBLIGACIONES DE LA UDELAR.-**

La UDELAR – Facultad de Química, se compromete a:-----

- a) Gestionar el Centro de Evaluación de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Medicamentos. -----
- a) Aportar los equipamientos, útiles de laboratorio, materiales e insumos, necesarios para llevar a cabo los trabajos del Centro. -----
- b) Diseñar y ejecutar los estudios a llevarse a cabo, bajo la dirección técnica del plantel docente afectado al Centro, y/o quienes el centro entienda conveniente dentro del plantel docente de la Facultad de Química.-----
- c) Realizar los análisis bioquímicos de los voluntarios reclutados para los estudios *in vivo*, a través del Departamento de Bioquímica Clínica de la Facultad de Química. -----
- d) Contribuir a la formación de recursos humanos calificados en el área.-----

Por los compromisos previstos en los ítems (a), (b) y (c), el Centro deducirá de la recaudación realizada los costos internos de la UDELAR – Facultad de Química, los cuales serán específicamente definidos en el reglamento operativo.

La acción comprometida en el ítem (d) será arancelada y abonada por el Centro tras cada estudio *in vivo* realizado, no obstante lo cual el Centro quedará libre para tomarlo de otro oferente. -----

#### **QUINTO, COSTOS INTERNOS DE UDELAR Y DE ASSE.-**

A los efectos de deducir los costos internos y demás retribuciones y/o participación correspondientes a las Instituciones firmantes del presente Convenio, se reglamentará la operativa económica del Centro en un documento específico: Reglamento de la Operativa Económica del CEBIOBE. -----

#### **SEXTO, COMITÉ DE ÉTICA.-**

El Comité de Ética de ASSE realizará la evaluación y aprobación de los estudios *in*



box médico para los casos de emergencia suscitada en los voluntarios de los estudios. El box médico contará asimismo con un equipo de cardioanimación suministrado por el Hospital, con su correspondiente servicio de mantenimiento. -

f) Aportar los materiales necesarios para extracciones de muestras sanguíneas (jeringas, cánulas, algodón, alcohol, anticoagulante, etc.). -----

g) Prestar alimentación a los voluntarios de los estudios *in vivo* (desayuno, almuerzo, merienda, cena) prevista en el protocolo experimental. -----

h) Suministrar horas de enfermería para extracciones de muestras y otras acciones supervisadas médicamente. -----

i) Atender los casos de urgencia y de emergencia de los voluntarios, solamente durante el período del estudio y originado por su participación en el mismo. A tales efectos el Hospital Español coordinará la instrumentación médica que requiera hacer uso de infraestructura que trasciende el espacio físico que ocupa el Centro. En este sentido los voluntarios, admitidos para cada estudio deberán estar cubiertos por un seguro a cargo de la empresa solicitante de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia. ASSE deberá dar conformidad a este seguro previo al inicio del estudio. -----

El mantenimiento de la planta física destinada al Centro deberá deducirse de la recaudación que se realice por los estudios efectuados, hasta totalizar la alícuota que será específicamente definido en el reglamento de operativa económica como costo interno de ASSE – Hospital Español, por amortización de infraestructura edilicia. -----

Los compromisos asumidos según los ítems (a), (b), (c), (d), y (e) serán compensados por el Centro mediante deducción de la recaudación realizada, y que será específicamente definido en el reglamento de operativa económica, como costos internos de ASSE – Hospital Español. -----

Las acciones detalladas en los ítems (f), (g) y (h) serán aranceladas y abonadas por el Centro tras cada estudio *in vivo* realizado. Si bien el Hospital Español se compromete a brindar dichos servicios, el Centro no estará obligado a tomarlos.-----

ASSE tomará a su cargo los costos derivados de las acciones referidas en el ítem (i), para lo cual el Centro reservará como contrapartida, una alícuota específicamente



vivo que se llevarán a cabo en el Centro de Evaluación de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Medicamentos. El mismo deberá pronunciarse en el plazo de 30 días contados a partir de la entrega del protocolo experimental. En el caso de que no se pronuncie en el plazo establecido el Centro podrá recurrir al Comité de Ética que entienda pertinente. -----

#### **SÉPTIMO, COMISIÓN DE SEGUIMIENTO.-**

A los efectos de realizar una permanente evaluación del Convenio, y contribuir formulando sugerencias y correctivos tendientes al óptimo desenvolvimiento del mismo, se conformará una Comisión de Seguimiento que estará integrada por el Director del Hospital Español, por el Director del Centro, a los cuales se sumarán un segundo delegado de ASSE y el Decano de la Facultad de Química, o quién este designe. Independiente de los asesoramientos que podrán brindar a las respectivas Instituciones firmantes del presente acuerdo, deberán elevar un informe a las respectivas autoridades con una antelación de 4 meses a las fechas previstas para las renovaciones del Convenio. -----

#### **OCTAVO, VIGENCIA.-**

El presente Convenio entrará en vigencia a partir de la puesta en funcionamiento del Centro. La duración del mismo será de dos (2) años, pudiéndose prorrogar en forma automática por períodos iguales y consecutivos, salvo comunicación de alguna de las partes de su voluntad de dejarlo sin efecto, la que se realizará por escrito y con una antelación de por lo menos sesenta (60) días al vencimiento del plazo original, o de cualquiera de sus prórrogas. No obstante, dicha comunicación no afectará la ejecución de las acciones en curso para el año calendario. -----

#### **NOVENO, EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD.-**

ASSE – Hospital Español y UDELAR – Facultad de Química, no serán responsables de ninguna consecuencia que redunde en la salud de los voluntarios, ya fuere originada por su participación en el estudio, por la administración de los productos ensayados, o por las técnicas empleadas, en la medida que el estudio haya sido

conducido de acuerdo con el Protocolo Experimental aprobado por el Comité de Ética mencionado en la sexta cláusula del presente Convenio, y refrendado por la Empresa solicitante del medicamento en ensayo.-----

**DÉCIMO, DOMICILIOS ESPECIALES – NOTIFICACIONES.-**

Las partes fijan como domicilios especiales a los efectos de este Convenio, los declarados como suyos ut-supra, y aceptan el telegrama colacionado como medio de comunicación válido y fehaciente.

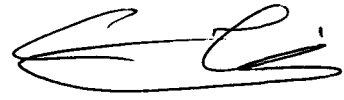
**Y PARA CONSTANCIA**, de conformidad, se firman cuatro ejemplares de su mismo tenor, en el lugar y fecha indicados.

**Por UDELAR**

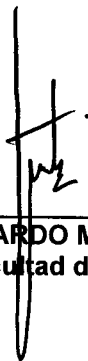
**Por ASSE**



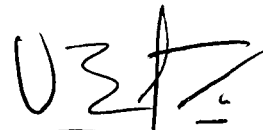
Dr. RODRIGO AROCENA  
Rector



Dr. FELIX GONZALEZ  
Presidente del Directorio



Dr. EDUARDO MANTA  
Decano Facultad de *QUÍMICA*



Cr. OSCAR DANIEL GESTIDO  
Vice-Presidente del Directorio



## REGLAMENTO DE LA OPERATIVA ECONOMICA DEL C.E.BIO.BE.

Este documento forma parte del Convenio de Implementación del Centro de Evaluación de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Medicamentos, por lo que las referencias a cláusulas e ítems corresponden a las del mencionado Convenio. -----

### COSTOS INTERNOS:

A los efectos de deducir los costos internos incluidos en la cláusula tercera, Obligaciones de ASSE: ítems a), b), c), d) y e) y los incluidos en la cláusula cuarta, Obligaciones de la UDELAR: ítems a), b) y c), se calcularán como un porcentaje sobre el precio de todos y cada uno de los Estudios que realice el C.E.BIO.BE., en adelante "el Centro".-----

Se entenderá como "precio" el importe pactado para la realización del o los servicios.

Los porcentajes a aplicarse sobre el "precio" antes mencionado, son los siguientes:-

#### Para la cláusula tercera, Obligaciones de ASSE:

- ítem a): **2%**
- ítems b), c), d) y e) conjuntamente: **6%**

#### Para la cláusula cuarta, Obligaciones de la UDELAR:

- ítems a), b) y c) conjuntamente: **7%**

### ACCIONES ARANCELADAS

La referidas como tales en las cláusulas tercera y cuarta, tendrán como arancel el que surja del acuerdo de partes. En caso de establecerse un valor para un determinado período, el mismo deberá contemplar una cláusula de ajuste. La Comisión de seguimiento compulsará la razonabilidad y conveniencia de los valores del arancel y/o de los posibles sustitutos del mercado. -----

### PRIMA POR DESARROLLO Y GASTOS NO PREVISTOS

Se establece una prima para cubrir imprevistos y gastos adicionales del orden del

20% del precio de los Estudios, la que se distribuirá de la siguiente manera: el CENTRO: **50%**, UDELAR: **30%** y ASSE-HOSPITAL ESPAÑOL: **20%**.-----

### **RESERVA PARA IMPREVISTOS**

Se crea una reserva efectiva para imprevistos con el fin de cubrir los costos derivados de las acciones referidas en el ítem i) de la cláusula tercera, Obligaciones de ASSE, que insuma ASSE. -----

Dicha reserva se generará con un porcentaje que se aplicará al precio de los estudios que realice el Centro. Se establece ese porcentaje en un **16%**.-----

Dicha reserva tendrá como monto máximo el valor equivalente a 25 días cama de CTI a valores ajustados a fines de junio y diciembre de cada año.- El monto máximo antedicho podrá ser incrementado mediante informe de fundamentación a propuesta de la Comisión de Seguimiento.-----

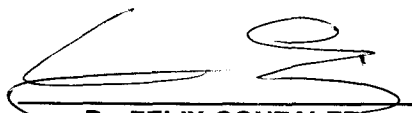
Una vez alcanzado el monto máximo establecido, el remanente de la Reserva y sus sucesivos acrecimientos, se considerarán parte integrante de la Prima por Desarrollo y Gastos no Previstos, la que se distribuirá: el CENTRO: **75%**; UDELAR: **15%**, y ASSE-HOSPITAL ESPAÑOL: **10%**.

Por UDELAR

Por ASSE



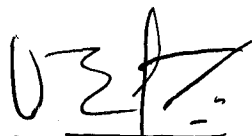
Dr. RODRIGO AROCENA  
Rector



Dr. FELIX GONZALEZ  
Presidente del Directorio



Dr. EDUARDO MANTA  
Decano Facultad de *Química*



Cr. OSCAR DANIEL GESTIDO  
Vice-Presidente del Directorio