



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUÁI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

DICTAMEN U.O.C. N° 19/25.-

000065

Para : Presidencia y Consejo de Administración.

De : Lic. Marcelo Bordón, Director.
Dirección Operativa de Contrataciones.

Referencia : SOLICITUD DE CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 10/25 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG INY. PARA SRA. ENERIA GONZALEZ DE AGÜERO CON CI N° 1.036.668 – AMPARO JUDICIAL”, con ID N° 469.908. -

Lugar y fecha : Asunción, 07 de abril de 2025.-

Quien suscribe, se dirige a Ud., en carácter de titular de la Unidad Operativa de Contrataciones de la Institución a su digno cargo, dando cumplimiento a lo previsto Ley N° 7021/2022 “De Suministro y Contrataciones Públicas” con el objeto de dar por acreditada la excepcionalidad del proceso **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 10/25 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG INY. PARA SRA. ENERIA GONZALEZ DE AGÜERO CON CI N° 1.036.668 – AMPARO JUDICIAL”, con ID N° 469.908**, en observancia a lo dispuesto en el Art. 40, punto 2 inciso c) que expresamente establece: “Art. 40. Contratación por excepción. 2) Otras causales de excepciones que no afectan a la concurrencia: **c) Existan razones justificadas para la adquisición o locación de bienes, o contratación de servicios u obras, por urgencias impostergables.** En los supuestos de los incisos a), b) y c), del numeral 2), las contrataciones deberán limitarse a los bienes, obras y servicios necesarios para atender la situación que motiva la contratación. En los procedimientos de contratación por excepción, la autoridad competente de la convocante, vía resolución fundada y motivada en el dictamen de la Unidad Operativa de Contrataciones o la Unidad Ejecutora de Proyectos, en base a lo solicitado por el área requirente, dará por acreditado el supuesto de excepción en el que determine el procedimiento de contratación que garantice al Estado las mejores condiciones, bajo los términos que se establezcan en el reglamento”.-

En concordancia a la **Resolución DNCP N° 230/2025**, de fecha 27 de enero de 2025, que estipula en su **Art. 89 Urgencia Impostergable** “...Los procedimientos de contratación por vía de la excepción por urgencia impostergable previsto en el inciso c) del numeral 2) del artículo 40 de la Ley, podrán realizarse con difusión previa o con aviso de intención de compra, de acuerdo a lo establecido en la presente resolución. Las convocantes deberán optar preferentemente por el procedimiento con difusión previa que será publicado de conformidad a lo establecido en la presente resolución...”.

ANTECEDENTES:

Que, se remite el pedido de compra correspondiente a la adquisición de **MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG INY.**, con el objeto de dar por acreditada la excepcionalidad del proceso **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 10/25 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG INY. PARA SRA. ENERIA GONZALEZ DE AGÜERO CON CI N° 1.036.668 – AMPARO JUDICIAL”, con ID N° 469.908**, de manera a dar cumplimiento a la **S.D. N° 37**, de fecha 13 de marzo de 2025, proceso que fuera solicitado por la Sección Planificación de Suministros de Salud, del Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud, dependientes de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, según Nota Interna de fecha 24 de marzo de 2025.

Que, conforme a la **S.D. N° 37**, de fecha 13 de marzo de 2025, en el expediente caratulado: “ENERIA GONZALEZ DE AGÜERO C/ INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL I.P.S. S/ AMPARO” n 688 – Año: 2025 - i, se ha resuelto: 1. **HACER LUGAR con costas, a la acción de amparo promovida por la señora ENERIA GONZALEZ DE AGÜERO en contra del INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL, en ese sentido, se deberá provisionar a la misma del medicamento FULVESTRANT 250 mg por 6 meses, conforme la receta expedida por la Dra. Sylvana S. Alfonso R., obrante en autos, conforme con los fundamentos expuestos en el considerando de la presente resolución.** 2. **ANOTAR, registrar y remitir copia a la Excm. Corte Suprema de Justicia...**” Sic.

Que, por Dictamen U.O.C. N° 50/25, de fecha 01 de abril de 2025, el Dpto. de Análisis y Verificación de Precios refiere que el análisis de precios referenciales sugeridos, el monto para la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 10/25 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG INY. PARA SRA. ENERIA GONZALEZ DE AGÜERO CON CI N° 1.036.668 – AMPARO JUDICIAL” con ID N° 469.908**, asciende a **Gs. 61.131.300 (Guaraníes sesenta y un millones ciento treinta y un mil trescientos) IVA incluido.**

Que, por Memorándum CA N° 5000030920, de fecha 03 de abril de 2025, la Sección Ejecución y Control Presupuestario, informó que se procedió a la inclusión en el Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP) N° 16393/25, N° P.A.C. 469.908 para la **ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG INY. PARA SRA. ENERIA GONZALEZ DE AGÜERO CON CI N° 1.036.668 – AMPARO JUDICIAL”.**



DICTAMEN

000064

Que, el pedido de compra por urgencia impostergable realizado, se encuentra motivado por la Garantía Constitucional de Amparo, conforme a la S.D. N° 37, de fecha 13 de marzo de 2025, en el expediente caratulado: "ENERIA GONZALEZ DE AGUERO C/ INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL I.P.S. S/ AMPARO" n 688 – Año: 2025 - i, se ha resuelto: 1. *HACER LUGAR con costas, a la acción de amparo promovida por la señora ENERIA GONZALEZ DE AGÜERO en contra del INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL, en ese sentido, se deberá provisionar a la misma del medicamento FULVESTRANT 250 mg por 6 meses, conforme la receta expedida por la Dra. Sylvana S. Alfonso R., obrante en autos, conforme con los fundamentos expuestos en el considerando de la presente resolución.* 2. *ANOTAR, registrar y remitir copia a la Excm. Corte Suprema de Justicia...*" Sic.

Que, analizando el pedido de contratación, primeramente debemos señalar que el amparo es una de las instituciones jurídicas que hacen a la esencia de la estructura del Estado moderno por cuanto que, por su especial naturaleza y finalidad, está intrínsecamente ordenada a proteger, garantizar y defender los derechos fundamentales de la personalidad humana, que con rango constitucional, han sido incorporados a la Ley fundamental de la Nación, derechos que, vedados o en peligro inminente de serlo, pueden ser pretorianamente restaurados por el órgano jurisdiccional, conforme a la facultad que le es conferida, situación dada en el caso que nos ocupa, y por la que el Instituto de Previsión Social se encuentra en la objetiva obligación de cumplir con los mandatos de la justicia, acorde a los principios de un estado de derecho.

Que, conforme a lo expuesto y en cumplimiento irrestricto a los mandatos de la justicia, es menester el urgente procesamiento de la adquisición urgente del medicamento **MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG INY.**, siendo administrativamente más conveniente la compra por la vía excepcional, ajustadas al imperativo jurisdiccional por lo que nos vemos constreñidos a ceñirnos a los procedimientos establecidos en el Art. 40 de la Ley N° 7021/2022, por urgencia impostergable en concordancia a la Resolución DNCP N° 230/2025, de fecha 27 de enero de 2025, que estipula en su Art. 89 Urgencia Impostergable.

Por tanto, considerando la circunstancia descripta precedentemente, se advierte la urgencia impostergable probada, considerando que se deben tomar las medidas administrativas que sean necesarias para proteger en forma oportuna los intereses tutelados institucionalmente por el IPS, como la salud y la vida de sus asegurados, atendiendo además a los mandatos imperativos del órgano jurisdiccional, por lo que se acredita acabadamente los supuestos para la prosecución de los trámites por la Vía de la Excepción, de conformidad a lo establecido en el art. 40 de la Ley N° 7021/2022, en concordancia a la **Resolución DNCP N° 230/2025**, de fecha 27 de enero de 2025, que estipula en su **Art. 89 Urgencia Impostergable** "...*Los procedimientos de contratación por vía de la excepción por urgencia impostergable previsto en el inciso c) del numeral 2) del artículo 40 de la Ley, podrán realizarse con difusión previa o con aviso de intención de compra, de acuerdo a lo establecido en la presente resolución. Las convocantes deberán optar preferentemente por el procedimiento con difusión previa que será publicado de conformidad a lo establecido en la presente resolución...*".

Con el propósito de abreviar los procedimientos administrativos en este mismo acto se solicita la aprobación del llamado **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 10/25 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO FULVESTRANT 250 MG INY. PARA SRA. ENERIA GONZALEZ DE AGÜERO CON CI N° 1.036.668 – AMPARO JUDICIAL"**, con ID N° 469.908, y la aprobación del pliego de bases y condiciones, a fin de proseguir los trámites correspondientes.

Atentamente.

Lic. Marcelo Bordon, Director
Dirección Operativa de Contrataciones





**GOBIERNO DEL
PARAGUAY**

**PARAGUAI
REKUAI**

10/05
000026

NOTA INTERNA

Para : Farm. Elizabeth Dentice de Espínola, Jefa
Departamento de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud

De : Farm. Cynthia Pereira de Silva, Jefa
Sección Planificación de Suministros de Salud

Referencia : Amparo Judicial c/IPS para la Adquisición del Medicamento Fulvestrant 250mg INY. para SRA ERENIA GONZALEZ DE AGUERO

Lugar y Fecha: Asunción, 24 de marzo de 2025

NOT-7124-2025-000017

Me dirijo a Usted y por su intermedio a donde corresponda, a fin de remitir el pedido de compra de **Adquisición del Medicamento Fulvestrant 250mg INY. para SRA ERENIA GONZALEZ DE AGUERO con CI N° 1.036.668**, a los efectos de dar cumplimiento al Amparo Judicial, con SD 37.

El monto total del pedido asciende a **Gs. 58.350.000 (Guaraníes Cincuenta y Ocho Millones Trescientos Cincuenta Mil)**.

Se adjuntan los siguientes documentos:

- Nota Interna de Pedido de Compras.
- Formulario de Adquisición.
- Planilla de Precios.
- Planilla de Precio de Referencia.

Sin otro particular la saludo atentamente.


Farm. Cynthia Pereira de Silva, Jefa
Sección Planificación de Suministros de Salud

A DIRECCION DE LOGISTICA DE SUMINISTROS DE SALUD:

A fin de proseguir tramites.


Farm. Elizabeth Dentice de Espínola, Jefa
Departamento de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud

A GERENCIA DE ABASTECIMIENTO Y LOGISICA:

Y por intermedio a la **DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES**, a fin de proseguir los tramites.


Q.F. Sixta Benítez de Ibarra, Directora
Dirección de Logística de Suministros de Salud


I. DENOMINACION DEL LLAMADO

"Adquisición del Medicamento Fulvestrant 250mg INY. para SRA ERENIA GONZALEZ DE AGUERO con CI N° 1.036.668"

II. DATOS DE LA LICITACION

1. **Rubro y programa presupuestario:** 350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicinales"– Programa 2
2. **Contrato:** Abierto.
3. **Vigencia del Contrato:** Este contrato tendrá vigencia de: 6 (meses) meses a partir de la suscripción del contrato.
4. **Monto total a contratar:** Gs. 58.350.000 (Guaraníes Cincuenta y Ocho Millones Trescientos Cincuenta Mil)
5. **Distribución del Monto: Ejercicio 2.025:**
Gs. 58.350.000 (Guaraníes Cincuenta y Ocho Millones Trescientos Cincuenta Mil)
6. **Administrador del contrato:** Dirección de Logística de Suministros de Salud.
- **Identificación de la unidad solicitante y Justificaciones**
Unidad Solicitante: Dirección de Logística de Suministros de Salud dependiente de la Gerencia de Abastecimiento y Logística de I. P.S.
Responsable: Q.F. Sixta Benítez de Ibarra, Directora
- **Justificar la necesidad** que se pretende satisfacer la provisión del Medicamento **Fulvestrant 250mg INY para SRA ERENIA GONZALEZ DE AGUERO con CI N° 1.036.668**, en cumplimiento a la S.D. N° 37.
- **Justificar la planificación.**
Se trata de un pedido excepcional, procesado a fin de dar cumplimiento a la Amparo Judicial.
- **Justificar las especificaciones técnicas establecidas**
Las especificaciones técnicas están de acuerdo a lo solicitado en la prescripción médica, por el médico tratante.
7. **Sistema de Adjudicación:** Por Ítems
8. **Documentos que deben ser presentados por el oferente:**
 - Autorización del Fabricante.
 - a) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante
 - b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.



Lic. Gerardo Meira
Secc. Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - D.L.S.S.





GOBIERNO DEL PARAGUAY | PARAGUÁI REKUÁI

- 2 -

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.

- c) Si el oferente es fabricante, deberá presentar una declaración jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, comprobado con las documentaciones presentadas emitidas por la DINA VISA.

➤ **Resolución de Apertura:**

- a) Para el Oferente: Copia Autenticada de la **Resolución de Apertura Vigente** para fabricar, comercializar Medicamentos o importar medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA).
- b) En el caso de que el **Oferente no sea el Fabricante del Producto (origen nacional)** deberá presentar, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del fabricante, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.
- c) En el caso de que el **Oferente es Distribuidor que representan a otras Empresas**, (Importadoras o Distribuidoras de productos nacionales), deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del fabricante y/o del Distribuidor o Importador, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, según corresponda.

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia vigente de renovación de la Habilitación, emitida por DINA VISA y que este Ente certifique que interin, el /los producto/s pueden seguir siendo fabricados y/o comercializados

- Copia autenticada del **ACTA DE FIJACIÓN PRECIOS** del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA), en forma legible y emitida como máximo hasta el día de inicio de la apertura.
- El Oferente deberá presentar el **REGISTRO SANITARIO VIGENTE**, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA).

En caso de que la documentación antes mencionada se encuentre vencida, deberá acompañar la Constancia emitida por la (DINA VISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación (Registro Sanitario).

➤ **Certificado de Buenas Prácticas**

a. **Para los Oferentes Fabricantes:** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b. **En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado,** deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, del oferente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.


Lic. Gerardo Melra
Sec. Planificación de Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Cynthia Pereira de Silva
Jefa de Secc. Planificación de Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Elizabeth Dentice
Jefa de Dpto. Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
O.F. Sixia Benitez de Ibarra
Directora
Direccion de Logistica de Suministros de Salud



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

PARAGUÁI
REKUÁI

- 3 -

c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

➤ Planilla de datos garantizados de cada ítem/lote ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.

➤ Muestra

Se solicitará la muestra, catalogo o DDJJ del producto ofertado.

La muestra, catalogo o DDJJ deberán presentarse en el 5° Piso del Edificio Facundo Insfrán en la Dirección de Logística de Suministros de Salud, situado en Luis Alberto de Herrera entre Brasil y Constitución, desde las 08:00 horas del día marcado para la apertura de sobres ofertas hasta las 16:00 horas del día hábil siguiente. Excepcionalmente la Máxima Autoridad de la Convocante podrá solicitar la presentación de las muestras, aún transcurridos los plazos previamente indicados.

Los oferentes deberán presentar una muestra, catalogo o DDJJ del producto ofertado y en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado, donde se verificarán si el producto ofertado corresponde al producto licitado en cuanto a especificaciones técnicas indicadas en la Sección Suministros Requeridos – Especificaciones Técnicas. Asimismo, serán verificados la presentación, marca, origen, procedencia y fabricante, los cuales deberán estar impresos en el embalaje primario, que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS – (DINAVISA) y en el Formulario de la Lista de Precios. En caso de detectarse discrepancia entre la Planilla de Precios, Planilla de Muestras presentadas y Planilla de Datos Garantizados, prevalecerá la Planilla de Precios.

Deberán estar correctamente identificadas con rótulos con los siguientes datos:

1. NOMBRE DE LA EMPRESA
2. N° Y NOMBRE DEL LLAMADO
3. N° DE ITEM
4. DESCRIPCIÓN DEL ITEM QUE DEBERÁ CORRESPONDER A LO DESCRIPTO EN LA PLANILLA DE PRECIOS Y DE DATOS GARANTIZADOS.


En el momento de presentación de la muestra, catalogo o DDJJ el oferente deberá presentar una lista en duplicado de lo entregado con la firma del responsable, conforme a la siguiente Planilla

Planilla de Muestras

NOMBRE DE LA EMPRESA					
LISTA DE MUESTRAS PRESENTADAS					
ITEM	CANTIDAD DE MUESTRAS PRESENTADAS	DESCRIPCIÓN	MARCA	ORIGEN	PROCEDENCIA

La no presentación de las muestras o catálogos será causal de descalificación en el Lote.


Gerardo Melra
Secc. Planificación de Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Cynthia Pereira de Silva
Jefa de Secc. Planificación de Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
O.F. Sista Benítez de Ibarra
Directora
Dirección de Logística de Suministros de Salud


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Elizabeth Dentice
Jefa de Depto. Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

PARAGUÁI
REKUÁI

- 4 -

En caso de detectarse discrepancia en la Marca Comercial, el Fabricante, las Especificaciones Técnicas, Unidad de Medida entre la Muestra presentada, Planjilla de Precios y la Planilla de Datos Garantizados, la oferta del Ítem será desestimada. Toda documentación e información sobre la muestra o catalogo presentada, deberá estar en idioma español.

Las muestras o catálogos serán devueltas al oferente una vez culminado el proceso licitatorio, para lo cual cumplido 15 (quince) días hábiles posteriores a la suscripción del Contrato, la Dirección de Logística de Suministros de Salud solicitará al oferente por cédula de notificación, vía fax o personal, el retiro de la/s muestras dentro del plazo perentorio de 05 (cinco) días hábiles, en caso contrario, expirado este plazo las muestras estarán a disposición para su uso. Llegado a esta situación, el IPS no será responsable por el extravío o deterioro de la /s muestra/s.

En el caso de que se presentaran procesos de impugnación (protesta y/o denuncia) ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, las muestras de los ítems, objeto de protesta, deberán permanecer en las instalaciones de la unidad solicitante hasta tanto se resuelva los referidos procesos de impugnación.

En caso de ser solicitadas, las muestras deberán ser presentadas junto con la oferta, o bien en el momento y plazo fijado por la convocante en este apartado, la cual será considerada requisito indispensable para la evaluación de la oferta. La falta de presentación en la forma y plazo establecido por la convocante será causal de descalificación de la oferta. Las Declaraciones Juradas deberán presentar en una sola hoja, a fin de optimizar la revisión.

1. Para medicamentos Oncológicos.


1.1) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como: Fulvestrant.

- a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.
- b) El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por algunas de estas entidades consideradas de Alta Vigilancia sanitaria como: EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 y Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano
- c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.
- d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para el artículo 1.1), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.-


Gerardo Melra
Sec. Planificación de Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Farm. Cynthia Pereira de Silva
Jefe de Secc. Planificación de Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Farm. Elizabeth Dentice
Jefa de Dpto. Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
O.F. Silvia Benítez de Ibarra
Directora
Dirección de Logística de Suministros de Salud



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

PARAGUÁI
REKUÁI

- 5 -

TODAS LAS DECLARACIONES JURADAS SOLICITADAS DEBERAN ESTAR EN UNA SOLA PAGINA.

- Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).
- Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.
- Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.
- Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones.
- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.
- Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.

9. Ofertas Alternativas: No serán admitidas.

III. DATOS PARA ESTABLECER EL ALCANCE DEL SUMINISTRO

Lugar de Entrega: Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).

Cronograma de Entrega: Las órdenes de entrega serán emitidas por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, según necesidad y disponibilidad de espacio físico y stock en el DASM. Los plazos de entrega serán computados en días calendarios a partir de la recepción de la Orden de Entrega por parte del proveedor, con los siguientes plazos:

CANTIDAD MINIMA:

- 40%: A los 2 (dos) días de la recepción de la orden de compra.

- 60%: Las Ordenes de Entrega, por el saldo del medicamento serán emitidas por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, según necesidad del paciente, previa evaluación de la toxicidad y tolerancia del paciente, a los efectos de racionalizar la provisión del producto, según tolerancia y respuesta del tratamiento, el plazo de entrega será de hasta 8 (ocho) días calendarios.

CANTIDAD MÁXIMA: Las Ordenes de Entrega, por el saldo del medicamento serán emitidas por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, según necesidad del paciente, previa evaluación de la toxicidad y tolerancia del paciente, a los efectos de racionalizar la provisión del producto, según tolerancia y respuesta del tratamiento, el plazo de entrega será de hasta 8 (ocho) días calendarios.

Observaciones: El I.P.S. se compromete en adquirir solo las cantidades mínimas, en tanto que las cantidades máximas serán solicitadas según necesidad de la Institución.

Procedimiento de Entrega de Ordenes: Será comunicado al proveedor vía correo electrónico la existencia de órdenes a ser entregadas correspondiente al llamado, previa confirmación de lectura del correo señalado, y en caso que el proveedor no hiciera efectivo el retiro de la/s orden/es de entrega en forma inmediata, el primer día hábil siguiente a dicha comunicación se procederá a timbrar, contándose como fecha de recepción del proveedor la fecha del timbrado.


Lic. Gerardo Melro
Sec. Planificación de Suministros de Salud
D.G.M.S. - D.L.S.S.


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Cynthia Pereira de Silva
Jefe de Sec. Planificación de Suministros de Salud
D.G.M.S. - D.L.S.S.


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Elizabeth Dentice
Jefe de Dpto. Suministros de Salud
D.G.M.S. - D.L.S.S.


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q.F. Silvia Benítez de Ibarra
Directora
Dirección de Logística de Suministros de Salud



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

PARAGUÁI
REKUÁI

- 6 -

IV. REQUISITOS PARA LA ENTREGA DEL PRODUCTO

Los productos a ser entregados deberán observar lo dispuesto en la Resolución GMC/RES N° 23/95 REQUISITOS PARA EL MERCOSUR, PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS PUNTO 6: 6.2.3.2 Y 6.2.3.4

- Todos los productos deberán tener la impresión "Uso Exclusivo I.P.S.", fecha de vencimiento y lote visible, con tinta de difícil remoción; y en los casos que el producto sea controlado también deberá llevar la inscripción "SUJETO A CONTROL", además de los demás requisitos que ayuden a la correcta identificación del medicamento.-

- Los productos deberán entregarse sin cajas individuales en bandejas de cartón, envueltos en PVC termo contraíbles a excepción de las fotos sensibles, oncológicas y casos especiales que por la naturaleza de la misma y mejor conservación deben poseer cajas individuales

- El envoltorio primario o secundario de cada producto deberá tener impreso un código único de identificación, cuya codificación e implementación será definida entre la Convocante (Ver Anexo III).

- Por cada paquete deberá ir pegado o sellado o impreso un rotulo en el cual se observen los siguientes datos:

a- Nombre del Proveedor

b- Nombre genérico del artículo

c- Forma farmacéutica del artículo

d- Concentración del producto

e- Cantidad del artículo que se encuentra en el paquete

f- Licitación a la cual corresponde dicha entrega

Esta rotulación deberá estar situada en el paquete de tal forma que no impida la visualización de los datos que aparezcan en los artículos.

- El envase primario de los productos a ser entregados deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS.

- Los proveedores deberán entregar las cargas en DASM debidamente paletizadas con film stretch (película extensible), esquinero de cartón multilaminado o prensado y cobertura superior de cartón.

- Los datos de Lote y Vencimiento de Formas Farmacéuticas Líquidas (jarabes, gotas, colirios, antisépticos etc.) deben estar indicados en el frasco.

- Cuando un proveedor debe entregar varios productos, deberá tener en cuenta que los artículos estén perfectamente diferenciados entre ellos (color de impresión, tipo de letra etc. en blister, tiras, jarabes, ampollas etc.), a fin de evitar confusiones al momento de la expedición y/o dispensación.

Para la entrega de artículos al DASM se deberá presentar:

1. Nota de Remisión Original + 1 Fotocopia
2. Orden de Entrega Original + 1 Fotocopia
3. Planilla de Datos Garantizados. Fotocopia + ítem entregado
4. Copia del Registro Sanitario de los medicamentos en general, firmado por el Regente de la Empresa o Apoderado o en su defecto constancia actualizada de que se encuentra en trámite.
5. Resolución de Adjudicación + 1 fotocopia
6. Fotocopia del Contrato, Convenio Modificatorio, Anexo o Adenda.
7. Certificado de Análisis
8. Protocolo de Análisis

Lic. Gerardo Melro
Soc. Planificación de Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Cynthia Pereira de Silva
Jefe de Secc. Planificación de Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Elizabeth Dentice
Jefe de Depto. Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q.F. Sixta Benitez de Ibarra
Directora
Direccion de Logistica de Suministros de Salud



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

PARAGUÁI
REKUÁI

- 7 -

- El Acta de Recepción Final de los productos aprobados, dentro de los 45 días posteriores a la entrega en el DASM.

- De acuerdo a las observaciones o discrepancias que emerjan en el proceso de recepción, serán solicitados documentos que ayuden a esclarecer las discrepancias, a los efectos de buscar una solución adecuada para lograr la recepción definitiva con los documentos que correspondan, en caso de que no satisfagan serán rechazados y comunicados al administrador del contrato para su atención.

- En la Nota de Remisión, debe estar detallado el Nombre Genérico del Artículo, Lote, Vencimiento, Cantidad Entregada, N° de Resolución, N° de Adjudicación, Modalidad de Entrega (a que parte de la entrega corresponde), N° de Contrato, N° de Orden de Entrega y otras descripciones importantes que faciliten los controles internos.

- En caso de que el LOTE a entregar, sea LOTE APROBADO por IPS, se debe presentar la Fotocopia del Remito de la entrega, donde se detalle el lote aprobado.

- El desglose de los DOCUMENTOS se realizará en el momento de la recepción, al paso de los controles correspondientes.

- Se RECHAZARÁ de OFICIO, la entrega del artículo que NO REUNA uno de los documentos requeridos.

- Cada artículo a entregar debe tener una Nota de Remisión, la remisión no es excluyente.

- Una fotocopia del Contrato, debe ser entregado en la primera entrega para el DASM; en las siguientes entregas: se requerirá de la presentación de la Copia por parte del PROVEEDOR; a fin de agilizar los controles, una vez culminado se procederá a devolver la copia al mismo.

- Los artículos que sean RECHAZADOS por los controles analíticos o por la Sección Cuarentena, deben ser retirados por el Proveedor, la Nota de Remisión, será ANULADA (todos los documentos son registrados en el Sistema Informático).

- Cumplido el Proveedor con las observaciones del motivo del rechazo, se recibirá de vuelta y se considerará como una nueva entrega, por lo tanto se deberá presentar una Nota de Remisión nueva con la fecha actualizada, se entenderá que a partir de dicha entrega el proveedor "cumple adecuadamente" con los requerimientos establecidos en los documentos contractuales.

- En caso de presentarse dudas con relación a la procedencia del producto, se deberá entregar fotocopia del Certificado de Origen o de importación.

EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:

- **Envase Primario:** Frasco Ampolla - Vial,

- **Envase Secundario:** Caja que contiene al envase primario y pueden ser de: cartón, plástico u otro material que el fabricante disponga.

Los envases de los productos suministrados deberán ser adecuados, de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente nocivo para el mismo. Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descripta para los productos, indicando cantidad máxima de apilamiento y la leyenda "**Fragil**", en el caso de que así lo sean.


Lta. Gerardo Melra
Seco Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Cynthia Vera de Silva
Unidad de Seco Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Elisabeth Dentice
Unidad de Seco Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q.F. Silvia Benítez de Ibarra
Directora
Dirección de Logística de Suministros de Salud



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

PARAGUÁI
REKUÁI

- 8 -

Presentación de productos para la entrega en DASM

Productos refrigerados:

Cajas o bandejas por 50 unidades, con separadores.

Observación: quedan exentos de estos requisitos aquellos productos fotosensibles, que según su volumen deberá presentarse en Bandejas por 25 o 50 unidades, respetando las condiciones para su almacenamiento y conservación al abrigo de la luz y productos de alto Costo, que deberán ser entregados en envases originales. Y productos de alto costo.

Para el presente llamado todos los ítems deberán ingresar con Declaración Jurada, además de Presentar el legajo documental adjunto a la lista de chequeo en el DCPM con los siguientes

Documentos:

1. Certificado de Análisis Original con las Firmas correspondientes (copia firmada por la Regente local, en caso de importados).
2. Metodología Analítica (solo en la 1ra entrega por cada licitación).
3. Registro Sanitario vigente del Producto.
4. Planilla de Datos Garantizados
5. Orden de Entrega
6. Una muestra, para cotejo y verificación de correspondencia con lo declarado en etiqueta y documentalmente, que le será de vuelta a la Firma.

OBSERVACION: Adjunto a estos documentos deberá entregar la correspondiente Declaración Jurada por el compromiso asumidos por la Calidad del Producto entregado.


Gerardo Melro
Jefe de Sección de Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Cynthia Ferreira de Silva
Jefa de Sección de Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Elizabeth Dentice
Jefa de Dpto. Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q.F. Silvia Beatriz de Ibarra
Directora
Dirección de Logística de Suministros de Salud



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

PARAGUÁI
REKUÁI

- 9 -

DECLARACIÓN JURADA

MEMBRETE DE LA FIRMA

Asunción, de.....de 202...

Señores:

DIRECCIÓN DE LOGISTICA DE SUMINISTROS DE SALUD

Instituto de Previsión Social

REF.: Modalidad de Compra (Ej. CVE, LPN.../.... etc.)

Por el presente documento, la Empresaa la cuál represento, manifiesta en carácter de Declaración Jurada, que la misma es responsable de la calidad (en su debido uso) del producto..... con Nombre Comercial:.....lote.....vencimiento.....entregado en el DASM en fecha en cumplimiento con la Orden de Entrega N° con remisión N°... y Factura N°..... la Cantidad de: Unidades, con un costo unitario de: Guaraníes.

Así mismo la empresa, se responsabiliza de los costes de muestras para Control de Calidad y los costes de peritajes que sean necesarios, en caso de reclamos o quejas posteriores por parte de los usuarios mediatos e inmediatos, como servicio de post venta.

Sin otro particular hacemos propicia la oportunidad para saludarlo atentamente
Firma del Apoderado y Regente de la empresa

***OBS:** Aunque el trámite sea de suma Urgencia estos datos deben estar consignados en la DDJJ y son ineludibles.

Farmacovigilancia:

En el marco de las acciones interinstitucionales llevadas a cabo con el M.S.P. y B.S., se publicó la RESOLUCIÓN N° 054-440/12: PROYECTO DE CREACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LA RED DE FARMACOVIGILANCIA DE IPS Y SE DESIGNA A INTEGRANTES PARA CONFORMAR DICHA RED, donde se ponen en funcionamiento las acciones tendientes al establecimiento de un sistema de Farmacovigilancia, y el mismo estará regido por las comunicaciones realizadas por los diferentes componentes de la Red Hospitalaria del IPS donde se documentarán los apartamientos de calidad, así como las reacciones adversas a medicamentos y cualquier producto médico. En caso que existan las respectivas comunicaciones de eventos, los productos serán apartados de la red hospitalaria, serán sometidos a un nuevo peritaje en IPS y deberán ser canjeados por proveedores responsables de la entrega de los mismos, también se realizarán las comunicaciones correspondientes a la DNVS.

Plazo para Reemplazo de Bienes en Caso de Discrepancia


El Plazo para Reemplazo de Bienes en Caso de Discrepancia: será de 10 días hábiles, contados a partir de la comunicación del rechazo.

Vencimiento

El vencimiento de los productos deber ser igual o superior a 18 (dieciocho) meses, contados a partir de la fecha de entrega al DASM. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con dicho requisito, para los Productos con vencimiento inferior a 18 (dieciocho) meses al momento de la entrega en DASM, la


Gerardo Meira
Jefe de Sect. Planificación de Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Cynthia Ferreira de Silva
Jefa de Sect. Planificación de Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Elizabeth Dentice
Jefa de Depto. Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q.F. Sixta Benítez de Ibarra
Directora
Dirección de Logística de Suministros de Salud



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

PARAGUÁI
REKUÁI

- 10 -

recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministros de Salud (Nota de Autorización) y la entrega de la Carta de Compromiso de Canje.

Para productos con vencimiento inferior a 12 (doce) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministro de Salud (Nota de Autorización), la entrega de la Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, con identificación del número de Lote. La validez de dicha póliza deberá ser 3 meses posteriores a la fecha de vencimiento del producto a entregar.

El DASM, deberá solicitar al proveedor el canje de los productos, que cuentan con carta de compromiso de canje, próximos a vencer con 60 días de antelación y comunicar a la Dirección de Logística de Suministros de Salud, que se ha dado cumplimiento a dicho requisito.

Indicadores de Cumplimiento de Contrato


Nombre del Proveedor:

Período de Evaluación (cada período consta de 1 mes)

Área evaluadora: Recepción de Productos/DASM

INDICADOR	TIPO	FECHA DE PRESENTACIÓN PREVISTA (*)
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo / Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	30 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo / Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	60 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo / Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	90 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo / Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	120 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo / Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	150 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo / Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	180 días

(*): Ésta columna presupone el mes de inicio de ejecución de Contrato, la misma está sujeta a modificación conforme la fecha de suscripción de dicho documento.


Lic. Gerardo Melis
Secc. Planificación de Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Cynthia Pereira de Silva
Jefe de Secc. Planificación de Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Elizabeth Dentice
Jefe de Secc. Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.


INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
O.F. Sixta Benítez de Ibarra
Directora
Dirección de Logística de Suministros de Salud



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

PARAGUÁI
REKUÁI

Planilla de Datos Garantizados

DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM OFERTADO	
ÍTEM N°	
NOMBRE GENÉRICO	
NOMBRE COMERCIAL	
FABRICANTE	
PROCEDENCIA/S	
ORIGEN/ES	
N° DE REGISTRO SANITARIO	
FORMULA	
FORMA FARMACEUTICA	
CONCENTRACIÓN	
PRESENTACIÓN	
EMBALAJE	
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	

FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE

OBSERVACIONES:

1. Esta planilla es de llenado obligatorio en una hoja con membrete de la firma cotizante debidamente rubricada. Deberá ser presentada por cada ítem ofertado con el nombre del producto y el número de ítem correspondiente.
2. En caso de discrepancia entre: la marca comercial, el fabricante, las especificaciones técnicas, unidad de medida de la Planilla de Precios y la Planilla de Datos Garantizados, prevalecerá la planilla de precios.
3. Los productos deberán llevar la leyenda "I.P.S." o "USO EXCLUSIVO DEL I.P.S.", en tinta de difícil remoción.


Lic. Gerardo Melra
Sec. Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Farm. Cynthia Pereira de Silva
Jefa de Secc. Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - DLSS


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Farm. Elizabeth Dentice
Jefa de Depto. Suministros de Salud
DGMIS - DLSS


INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Q.F. Silvia Benitez de Ibarra
Directora
Dirección de Logística de Suministros de Salud



GOBIERNO DEL PARAGUAY

PARAGUAY REKKAY

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD
SECCION PLANIFICACION

Planilla de Precios Adquisición del Medicamento Fulvestrant 250mg INY. para SRA ERENIA GONZALEZ DE AGUERO con CI N° 1.036.668

Item	Código SIH	SAP	Cod. Catalogo DNCP	Descripción DNCP	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Presentación Entrega	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario	Mont. Mínimo.	Mont. Máximo.
1	11344	10000610	51111019-9999	Fulvestrant	250 mg.	Inyectable	Unidad	Caja	Caja Conteniendo 2 Frascos Ampolla con Solución Inyectable	3	6	9.725.000	29.175.000	58.350.000
													29.175.000	58.350.000

Observación: El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de Precios expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVIS) actualizado y vigente, atendiendo al principio de economía y eficiencia.

Dr. Gerardo Meira
Com. Regulación de Suministros de Salud
NOMS - OI SE

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Elizabeth Dentice
Jefe de Cpto. Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Cynthia Perra de Silva
Jefe de Secc. Regulación de Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
D.F. Sixta Benitez de Ibarra
Directora
Dirección de Logística de Suministros de Salud



GOBIERNO DEL PARAGUAY | PARAGUÁI REKUAI

**DIRECCION DE LOGISTICA DE SUMINISTROS DE SALUD
DEPARTAMENTO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD
SECCION PLANIFICACION**

Adquisición del Medicamento Fulvestrant 250mg INY. para SRA ERENIA GONZALEZ DE AGUERO con CI N° 1.036.668

PRECIOS REFERENCIALES

Item	Código SITH	SAP	Cod. Catalogo DNCP	Descripción DNCP	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Presentación Entrega	ID 422.384 del TPS Empresa Mather Company SRL	Presupuesto Empresa Mather Company SRL	PRECIO PROMEDIO
1	11344	10000610	51111819-9999	Fulvestrant	250 mg.	inyectable	Unidad	Caja	Caja Conteniendo 2 Frascos Ampolla con Solución Inyectable	9.000.000	10.450.000	9.725.000

Corrado Mather
Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - D.L.S.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Cynthia Alvarez de Silva
Unidad de Sect. Planificación de Suministros de Salud
DGMIS - D.L.S.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Farm. Elizabeth Dentice
Unidad de Sect. Suministros de Salud
DGMIS - D.L.S.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
O.F. Silvia Benitez de Ibarra
Directora
Direccion de Logística de Suministros de Salud

000012

Outlook

RE: Amparo de Fulvestrant 250

Desde Bo Sung Kim <bsung@ips.gov.py>**Fecha** Lun 24 Mar 2025 11:42**Para** Cynthia Pia Maria Pereira de Silva <cypereir@ips.gov.py>; Eva Concepción Lezcano Cáceres <evlezcan@ips.gov.py>**CC** Elizabeth Dentice de Espinola <edentice@ips.gov.py>; Gerardo Luis Meira Mendoza <gmeira@ips.gov.py>

Buen día.

En relación a lo solicitado referente a la dosis de **Fulvestran** para la paciente **Eneria González de Agüero** con CIN° 1.036.668, cumpla en informar que la paciente padece de Cáncer de mama con metástasis ósea, que requiere de antagonista de receptores de estrógeno, **Fulvestran a dosis de 500mg de Fulvestran(2 jeringas de 250mg) al mes en forma continua hasta progresión de enfermedad o toxicidad intolerables (Grado 3-4)**. Cabe señalar que la caja suele contener 2 jeringas prellenadas(250mg) para aplicación en cada región glútea en forma simultánea.

Saludos cordiales.

Dra. Bo Sung Kim
Servicio de Oncología H.C. (Jefa)
Hospital Central
Instituto de Previsión Social
290136 IP 72220

De: Cynthia Pia Maria Pereira de Silva <cypereir@ips.gov.py>**Enviado:** lunes, 24 de marzo de 2025 10:15**Para:** Bo Sung Kim <bsung@ips.gov.py>; Eva Concepción Lezcano Cáceres <evlezcan@ips.gov.py>; Sylvana Soledad Alfonso Recalde <ssalfon@ips.gov.py>**Cc:** Elizabeth Dentice de Espinola <edentice@ips.gov.py>; Gerardo Luis Meira Mendoza <gmeira@ips.gov.py>**Asunto:** RV: Amparo de Fulvestrant 250

Buen día: siguiendo el hilo del correo, se solicitar ampliar el pedido: la cantidad de ciclos por mes, o cualquier aclaración que sirva para el pedido, que es de carácter **URGENTE**

atte

Farm Cynthia Pereira de Silva
Reg Prof N° 2595
Jefa Sección Planificación de Suministros de Salud
D.G.M.I.S. - D.L.S.S. - IPS

De: Gerardo Luis Meira Mendoza <gmeira@ips.gov.py>**Enviado:** lunes, 24 de marzo de 2025 10:11**Para:** Cynthia Pia Maria Pereira de Silva <cypereir@ips.gov.py>**Asunto:** Amparo de Fulvestrant 250

Buen día remito Receta remitido por la Dra.. y Sentencia, favor aclarar cantidades a solicitar.

Atte.

Lic. Gerardo Meira
DLS-Planificación

De: Socrates Jonathan Elieser Fretes Valdez <sjfretes@ips.gov.py>**Enviado:** lunes, 24 de marzo de 2025 10:05**Para:** Gerardo Luis Meira Mendoza <gmeira@ips.gov.py>**Cc:** Cesar Gustavo Ayala Ruiz Diaz <ceayala@ips.gov.py>**Asunto:** A SU CONOCIMIENTO

Buenas Tardes .-

Por la presente remito Receta medica de la señora Eneria Gonzalez C.I: 1.036.668 **FULVESTRANT 250 MG "ERENIA GONZALEZ DE AGUERO C/INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL" - C/IPS**

Desde ya muchas gracias.-

Atte.-

Abg. Socrates Jonathan E. Fretes Valdez

PRESUPUESTO

19/3/2025

14 de Julio nro 1283 entre San Cosme y Via Ferrea
Asuncion, Paraguay
Tel: 595-21-203846 Int 100
www.mathercompany.com.py



MATHER COMPANY S.R.L.

PRODUCTO	CONCENTRACION	PRESENTACION	PROCEDENCIA	MARCA	CANTIDAD	Precio unitario IVA Incluido
FULVESTRANT	250 mg/5ml	CAJA CONTENIENDO 2 FRASCOS AMPOLLA CON SOLUCION INYECTABLE X 5ML + KIT (2 JERINGAS + 4 AGUJAS)	ARGENTINA/URUGUAY Y	NILGABAN	1	10.450.000

VALIDEZ DE LA OFERTA: 60 DIAS

Esperando que esta oferta sea de beneficio para vuestra institucion, le saludamos

Atentamente


Lic. Denise Martinez
Apostado Legal
MC

000011

Outlook

Solicitud de Presupuesto

Desde Gerardo Luis Meira Mendoza <gmeira@ips.gov.py>

Fecha Mar 18 Mar 2025 15:48

Para Licitaciones Mather <licitaciones@mathercompany.com.py>

CC Cynthia Pia Maria Pereira de Silva <cypereir@ips.gov.py>; Elizabeth Dentice de Espinola <edentice@ips.gov.py>; Sonia Raquel Alcaraz Arguello <salcaraz@ips.gov.py>; Sixta Benítez de Ibarra <sbenitez@ips.gov.py>

Asunción, 18 de marzo de 2025

MATHER COMPANY S.R.L.

Mail: licitaciones@mathercompany.com.py

Asunción- Paraguay

Presente

Tenemos el agrado de dirigirnos a ustedes, a los efectos de solicitar cotización de los siguientes insumos en carácter urgente por favor:

	Descripción del producto	Unidad de Medida	Cantidad	Precio unitario c/ IVA
1	Fulvestrant 250 mg	250 mg	1	

El Instituto de Previsión Social se encuentra realizando un estudio de mercado para llevar a cabo un proceso licitatorio, debiéndonos encuadrarnos en la normativa prevista en la Ley 7021/22 "De Contrataciones Públicas", y con las directrices emanadas por la DNCP en su Resolución N° 424/24.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para saludarlo atentamente, acuse

Lic. Gerardo Meira - Planificación

Dirección de Logística y Abastecimiento de Salud



DIJ/BSU/Nº 877/2025

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
DIRECCIÓN JURÍDICA
URGENTE

NOTA INTERNA

PARA : GERENCIA DE ABASTECIMIENTO Y LOGISTICA.

DE : DIRECCIÓN JURÍDICA.

REFERENCIA : "ERENIA GONZÁLEZ DE AGÜERO C/ INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL"

LUGAR Y FECHA : Asunción, 13 de Marzo de 2025.-

Mat. 0114-2025-000215.-

Por este medio, me dirijo a Usted y por su intermedio a quien corresponda, a fin de comunicarle que en los autos caratulados: "ERENIA GONZALEZ DE AGÜERO C/INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL", EL JUZGADO DE PRIMERA INSTANCIA EN LO LABORAL DEL PRIMER TURNO SECRETARIA 1, de fecha 13 de febrero del 2025 a fin de Informarle de que por Sentencia Definitiva N°37, ha dispuesto:

"1.- HACER LUGAR con costas, a la acción de amparo promovida por la señora ENERIA GONZÁLEZ DE AGÜERO en contra del INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL, en ese sentido, se deberá provisionar a la misma del medicamento FULVESTRANT 250mg por 6 meses, conforme la receta expedida por la Dra. Sylvana S. Alfonso R., obrante en autos, conforme con los fundamentos expuestos en el considerando de la presente resolución. 2. ANOTAR, registrar y remitir copia a la Excm. Corte Suprema de Justicia..."

A mérito de lo expuesto, y para el buen cumplimiento de lo decretado por el juzgado remitimos la presente, solicitando el inicio de trámites licitatorios necesarios a modo de dar cumplimiento de la medida ordenada y evitando de esta manera que el Instituto de Previsión Social incurra en los presupuestos establecidos en la ley 4711/12 que configura el Desacato Judicial.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para saludarle muy atentamente.

Abg. Socrates Jonathan E. Fretes
Mat. N° 70.669
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

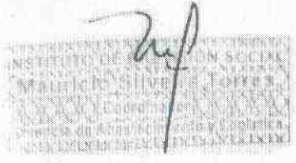
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. SÓCRATES JONATHAN E. FRETES
MAT. C.S.J. 70.669.
Dirección Jurídica

Cecilia González
Abg. Mat. C.S.J. 70.669
Jefe Dpto. Jurídica
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Abg. Cecilia González
Coordinadora
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

900008

DOC Informar
 DSA Procesar
 DI A conocimiento
 DLSS Archivar
 DRT
 DMT
 OBS: _____
 Firma: _____ Fecha: 11/03/25



INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
 Juan B. Barrios
 Director de Logística de Suministros de Salud I.P.S.

G.A.L. PROCESAR
 D.C.C. INFORMAR
 D.L.P. A CONOCIMIENTO
 D.F.C.S. ARCHIVAR
 D.A.S.M.
 D.G.M.I.S.

Otras dependencias: _____
 Obs: _____
 Fecha: _____



INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
 Juan B. Barrios
 Director de Logística de Suministros de Salud I.P.S.

MI 1 PROCESAR
 MI 2 INFORMAR
 MI 3 A CONOCIMIENTO
 ARCHIVAR

Otras dependencias: _____
 Obs: _____
 Firm: Elizabeth Danuec
 Director de Logística de Suministros de Salud I.P.S.

000007

JUICIO: "ENERIA GONZALEZ DE AGUERO C/ INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL (I.P.S) S/ AMPARO" n° 688- Año: 2025- i

S.D. N°: 37

ASUNCION, 13 de Marzo de 2025

VISTO: El presente juicio, del que:

RESULTA:

Que, en fecha 28 de febrero de 2025, se presentó la Señora Eneria González de Agüero bajo patrocinio de abogado, a promover Acción de AMPARO CONSTITUCIONAL contra el Instituto de Previsión Social (IPS), manifestando entre otros puntos: "... Que desde hace tiempo me encuentro aquejada por la enfermedad denominada (**CÁNCER DE MAMAS**), y a consecuencia de la referida enfermedad debo someterme a un tratamiento con el medicamento denominado **FULVESTRANT 250mg, POR 6 MESES**, como se demuestra el diagnóstico médico expedido por la Dra. SYLVANA S. ALFONSO, con Reg. Prof. 10.435, en el Instituto de Previsión Social, extremo que se demuestra con las documentales que acompaño a esta presentación. Que, mediante la presente acción insto respetuosamente que desde el **INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL IPS PUEDAN GERENCIAS DE MANERA URGENTE la adquisición del medicamento FULVESTRANT 250 mg. SIN EXISTENCIA HASTA LA FECHA EN LA FARMACIA DEL IPS.** En ese orden de ideas, los medicamentos requeridos no pueden dejar de suministrarse, ya que los mismos son indispensable, considerado sumamente importante para que yo como paciente pueda ser tratada y en el mejor de los casos pueda superar dicha afección que actualmente me está aquejando, sin embargo no puedo acceder a la misma, porque valga la redundancia, la medicina se encuentra (sin existencia). **V.S. ES DE PÚBLICO CONOCIMIENTO QUE PACIENTES ONCOLÓGICOS NO PUEDEN AGUARDAR LAS ETERNAS CITACIONES, ATENDIENDO QUE CON LA ESPERA DILATAN LA NO RECUPERACIÓN, PONIENDO EN RIESGO LA VIDA DE LOS PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN EN ESPERA**

Para conocer la validez del documento, verifique aquí.



DE UN FÁRMACO QUE EN EL PEOR DE LOS CASOS JAMÁS PODRÁN ACCEDER AL MISMO PARA SER TRATADOS, PORQUE LAMANTABLEMENTE NO HAN PODIDO SER SUMINISTRADOS A TIEMPO, LA FALTA DEL PRODUCTO FARMACOLÓGICO HACE QUE SEA CASI IMPOSIBLE SEGUIR COMO EL TRATAMIENTO, DETERORANDO RÁPIDAMENTE LA SALUD, IMPOSIBILITÁNDOLO DE ESTA FORMA LA PRONTA RESUPERACIÓN, HACIENDO UN LLAMADO DESESPERADO COMO UN ÚLTIMO RECURSO PARA VIVIR ACUDO A ESTA GARANTÍA CONSTITUCIONAL. En esta tesitura, adjunto diagnóstico de la enfermedad, DONSE SE ACRETIDA LA GRAVEDAD Y PELIGRO QUE CORRE MI VIDA en caso de no someterme a un tratamiento con el medicamento denominado FULVESTRANT 250 mg, DURANTE SEIS MESES O HASTA CULMINAR MI TRATAMIENTO. Debe acotarse en tal sentido que la reglamentación administrativa ni las disposiciones administrativas pueden primar sobre el art. 4 de la Constitución Nacional, relativo a la vida, que en mi caso particular corre peligro a causa de la enfermedad que me aqueja... **LESIÓN GRAVE O PELIGRO INMINENTE:** El peligro inminente de lesionar un derecho de mi parte está plenamente acreditado con los diagnóstico médicos que demuestran la gravedad de mi cuadro y el riesgo de vida que padezco **URGENCIA:** La premura es indiscutible en razón de que la demora para acceder al medicamento denominado FULVESTRANT 250 mg., puede acarrear un desenlace fatal, Y DESEO CON TROFSA MIS FUERZAS Y MI FE VIVIR MÁS TIEMPO. IMPOSIBILIDAD DE SOLUCIÓN POR LA VÍA ORDINARIA: Los recursos ordinarios carecen de celeridad necesaria para modificar la situación fáctica y jurídica aludida...”.

Por providencia de fecha 28 de febrero de 2025, el Juzgado tuvo por reconocida la personería a la recurrente en el carácter invocado y por constituido su domicilio en el lugar señalado, se agregaron las instrumentales presentadas y se tuvo por iniciado el presente juicio, se corrió traslado del mismo a la parte accionada para que informe sobre las manifestaciones vertidas por el accionante, por el término de ley, y de la Medida Cautelar solicitada se llamó autos para resolver.

A través del A.I.N°89 de fecha 28 de febrero de 2025, se hace lugar a la Medida Cautelar de Urgencia solicitada por la actora y en consecuencia se



incumple quien solo actúa en alcance de sus obligaciones, puesto que al amparista se le ha manifestado que no se encuentra en cuadro básico de medicamentos que obliga a la institución a proveer, como la parte actora manifiesta en su escrito "...no cuenta con stock actual...", en referencia al cuadro básico de medicamentos (vademécum institucional)...En cumplimiento del Art. 302 del C.P.C., solicito se tenga como plena prueba lo manifestado, y se considere el valor probatorio de las pruebas ofrecidas; y por tanto no habiéndose demostrado una conducta y omisión manifiestamente ilegítimo que lesione derechos del amparista y verificándose que la presente acción se encuentra a todas luces fuera de lugar, desconociendo el motivo que ha llevado a iniciar esta acción, puesto que, reiterando lo ya mencionado, el paciente ya ha sido atendido en la previsual donde se le ha diagnosticado y realizado el tratamiento correspondiente a su dolencia, sin discusión alguna...". Termina solicitando, previos trámites de rigor, se dicte Sentencia Definitiva rechazando el presente amparo, con expresa imposición de las costas del juicio a la adversa.

Por providencia de fecha 11 de marzo de 2025, se tuvo por contestado el presente amparo y por evacuado el informe solicitado en los términos del escrito presentado por el representante convencional del Instituto de Previsión Social, y en consecuencia se llamó AUTOS PARA SENTENCIA.

CONSIDERANDO

Que la pretensión de la parte actora del presente amparo consiste en que este Juzgado disponga que el INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL le proporcione el medicamento Fulvestrant 250mg por 6 meses, en su calidad de asegurada. Explica que en su condición de enferma requiere de dicha medicación en la dosis recetada. Sostiene que el ente previsual no ha proveído del medicamento porque se encuentra sin existencia.

Por su parte la entidad demandada INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL, contesta la acción sin negar el estado de salud de la accionante, ni que la misma sea asegurada del instituto. La accionada argumenta que la actora no prestó declaración jurada, lo que, desde ya, hace inviable la presente acción. Por un lado, afirma que ya se encuentra en proceso de adquisición de la mediación a raíz de la medida cautelar dictada por este Juzgado, sin embargo, por otro lado, aduce que el IPS no se encuentra en la

obligación de otorgar la medicación por no formar parte del cuadro básico de medicamentos. Por último, sostiene que, no existiendo una conducta ilegítima, la presente acción debe ser rechazada.

En primer término, debemos señalar que el amparo es una petición cuya finalidad tiende a garantizar la protección de los derechos individuales con rango constitucional, cuando estos fueren conculcados por un acto ilegítimo, grave, irreparable, emanado de un particular o de una autoridad, a través de un procedimiento sumario y gratuito. Constituye una garantía constitucional de carácter excepcional, autónomo, sumario y residual, es una media extraordinaria que procede en caso de que no exista otra vía para reclamar la reparación del derecho lesionado o si existiendo tal vía, ella no fuera apta para satisfacer de manera inmediata la pretensión, teniendo en cuenta el carácter urgente de la cuestión, ya que así lo dispone el art. 134 C.N. el cual reza: "...Toda persona que por un acto u omisión, manifiestamente ilegítimo, de una autoridad o de un particular, se considere lesionada gravemente, o en peligro inminente de serlo en derechos o garantías consagrados en esta Constitución o en la ley, y que debido a la urgencia del caso no pudiera remediarse por la vía ordinaria, podrá promover amparo ante el magistrado competente. El procedimiento será breve, sumario gratuito, y de acción popular para los casos previstos en la ley. El magistrado tendrá facultad para salvaguardar el derecho o garantía, o para restablecer inmediatamente la situación jurídica infringida...", además, deberá tenerse en cuenta lo dispuesto en el art. 4° CN que dice: "...El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Se garantiza su protección, en general, desde su concepción..." y el 68° CN: "...El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofe y de accidentes...".

En el presente caso se trata de establecer la procedencia de la acción de amparo constitucional que promueve la señora ENERIA GONZÁLEZ DE AGÜERO en contra del INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL a fin de que este ente público provea a la amparista del medicamento FULVESTRANT 250mg por 6 meses. Nótese que la respuesta del ente previsional fue imprecisa, pues, por un lado, alega que ya se encuentra en trámite la adquisición del remedio, pero, por otro lado, también manifiesta que no cuenta con dicho medicamento en el vademécum de la institución, según



000002

escrito de contestación de la acción. Puestas así las cosas, surge que el medicamento requerido por la recurrente es necesario para el tratamiento que debe seguir ya que los diagnósticos agregados a autos dan cuenta que la amparista está aquejada de Cáncer de mamas, circunstancia de la cual fácilmente puede entenderse que existe urgencia en el tratamiento, urgencia que no puede remediarse a través de la vía ordinaria y que constituye uno de los elementos que hacen a la viabilidad de la presente acción.

Ahora bien, debe aclararse que no se discute en autos la condición de enferma de la actora y su calidad de asegurada-beneficiaria del Instituto, según constancias acompañadas al momento de promover la acción. Es decir, lo requerido por la amparista debió tener una respuesta satisfactoria, más, la justificación de que el medicamento no está contemplado en el vademécum de la institución, no pueden ser fundamento para denegar la atención de la paciente, ante las claras disposiciones constitucionales transcritas, que garantizan el derecho a la salud, además de tener en cuenta que el bien jurídico protegido es la vida, derecho también consagrado en la Constitución Nacional. En definitiva, en caso de no otorgar el medicamento requerido a la recurrente se estaría ante un acto ilegal atribuible a la autoridad pública, pues, mal podría el ente demandado no cumplir con la obligación de velar por la vida y la salud de los beneficiarios. El Instituto de Previsión Social tiene la misión de "Garantizar, oportuna y eficientemente, las prestaciones del Seguro Social, con calidad y calidez en el servicio...", además, tiene por principal finalidad brindar a sus asegurados y familiares un conjunto de servicios que los protejan en caso de enfermedad, accidentes de trabajo y enfermedades profesionales. Es decir, las normas internas dictadas por el mismo no pueden condicionar, restringir o imposibilitar la observancia de uno de los principales objetivos de la institución, como es el de velar por la salud de sus asegurados, cotizantes y/o familiares. Cabe advertir que en la presente causa se encuentra en debate la vida de un ser humano que tiene derecho a gozar de un derecho tan fundamental como es la salud y a obtener la correcta atención médica, siendo esta responsabilidad del Estado, es así que la negación por parte del instituto de prestar el tratamiento requerido, tendría como consecuencia, el fallecimiento de la misma dada la dada naturaleza de la enfermedad y la delicada condición que presenta la recurrente, por lo que, no resulta legítimo que se le prive el tratamiento necesario para subsistir, siendo asegurada-beneficiaria del instituto, por una mera reglamentación interna.



En cuanto al argumento de no haberse presentado declaración jurada, la sola presentación de la acción revela la intención y voluntad de la accionante en promoverla, además, dada la urgencia o gravedad de la enfermedad de la amparista y en honor a la naturaleza o procedimiento del amparo, el cual es breve y sumario, carece de sustento dicha argumentación.

Se repite, como no existe otra vía idónea ya que la urgencia del tratamiento impone una tutela inmediata de los derechos a la vida, la salud y la integridad misma (arts. 4 y 68 C.N.), los argumentos expuestos precedentemente, justifican que la acción de amparo promovida por la señora ENERIA GONZÁLEZ DE AGÜERO, sea acogida favorablemente, en ese sentido, se deberá provisionar del medicamento FULVESTRANT 250mg por 6 meses, debiendo comunicarse dicha decisión al Instituto de Previsión Social.

En cuanto a las costas, en virtud del artículo 587 del C.P.C. y el principio consagrado en el artículo 192 de C.P.C., el Juzgado concluye que las mismas deberán ser impuestas a la perdidosa.

POR TANTO, en mérito de los fundamentos expuestos y las disposiciones legales citadas precedentemente, el Juzgado;

RESUELVE:

1. **HACER LUGAR** con costas, a la acción de amparo promovida por la señora ENERIA GONZÁLEZ DE AGÜERO en contra del **INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL**, en ese sentido, se deberá provisionar a la misma del medicamento FULVESTRANT 250mg por 6 meses, conforme la receta expedida por la Dra. Sylvana S. Alfonso R., obrante en autos, conforme con los fundamentos expuestos en el considerando de la presente resolución.

2. **ANOTAR**, registrar y remitir copia a la Excma. Corte Suprema de Justicia.

