Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Asunción, 25 de noviembre de 2019

MSPyBS/DGGIES/DG N° 4790 /2019
SIMESE 148.876/2019

Señor
C.P. ALCIDES VELÁZQUEZ, DIRECTOR GENERAL
DIRECCIONGENERAL DE ADMNISTRACIÓN Y FINANZAS
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PRESENTE

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, a fin de hacer referencia al Memorándum A.J. DGGIES N° 751/2019 que remite nota personal de la Señora María Luisa Vera de Gamarra, quien hace referencia a la Sentencia Definitiva N° 501 de fecha 18 de octubre de 2018 que hace lugar al **"AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO C/ EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, A FAVOR DE MARÍA LUISA VERA DE GAMARRA"** que dispone como medida cautelar de urgencia la provisión inmediata del medicamento denominado **TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG y FULVESTRANT 250 MG de manera continua conforme lo indique su plan de tratamiento elaborado por su médico tratante.**.

En relación a lo solicitado, se informa que los mencionados fármacos No Forman parte del Listado de Medicamentos Esenciales de la Institución, siendo necesaria la adquisición para la paciente mencionada por tratarse de un Amparo Constitucional de cumplimiento obligatorio; así mismo, se solicita la compra de **18 (dieciocho) frascos** de **TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG y 06 (seis) frascos de FULVESTRANT 250 MG,** según lo prescripto por la Dra. Graciela Gómez S. R.P. N° 2.805, especialista en Oncología Médica del INCAN, para siguientes compras será requerida la receta actualizada por parte de su médico tratante ya que los medicamentos indicados tienen continuidad de prescripción según tolerancia y evolución de la enfermedad.

El costo de referencial de un frasco de **TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG** Inyectable es de **Gs 19.900.000 (Guaraníes Diecinueve Millones Novecientos Mil)**, teniendo en cuenta adquisiciones anteriores, siendo el costo total por **18 (Dieciocho)** frascos requeridos, **Gs 358.200.000 (Guaraníes Trescientos Cincuenta y Ocho Millones Doscientos Mil) IVA incl.** y el costo referencial de **FULVESTRANT 250 MG INYECTABLE (1 caja con 2 viales) Gs. 9.100.000 (Nueve Millones Cien Mil),** representando el 65% del precio de oferta al público según la Revista Polimed Noviembre 2018, siendo el total por 06 **cajas (12 viales) Gs. 54.600.000 (Guaraníes Cincuenta y Cuatro Millones y Seiscientos Mil)** para 6 meses de tratamiento con Trastuzumab Emtansina y 3 meses de tratamiento con Fulvestrant en el INCAN según puede interpretarse en las recetas adjuntas.

En ese sentido, el costo total de ambos medicamentos asciende a la suma de **Gs. 412.800.000 (Guaraníes Cuatrocientos Doce Millones Ochocientos Mil)** y así dar

Dr. Gustavo Adolfo Domínguez
Coordinador
DGGIES - MSP y BS

cumplimiento a lo solicitado en la nota personal y recetas adjuntas y cumplir la Orden Judicial.

Se solicita realizar el proceso previo informe de Disponibilidad Presupuestaria y autorización de la Máxima Autoridad del MSPBS.

Se adjunta Formulario para la Solicitud de Adquisición de Bienes, con la Planilla de Pedido de las especificaciones técnicas requeridas y Modelo de Planilla de Datos Garantizados y detalle de precio referencial, que deberán ser considerados para la elaboración del Pliego de Bases y Condiciones, así como la Nota respaldatoria con relación al pedido realizado.

Sin otro particular le saludo con mi más alta estima y consideración.

P/A
Dr. Gustavo Adolfo Domínguez
Coordinador
DGGIES - MSP y BS

DR. NERY RODRÍGUEZ BAZZANO
Director General - DGGIES

09:47
David Benítez
Unidad de Gestión Documental
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

148876

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
MARIA MERCEDES BENITEZ
RECIBIDO:
MSPYBS - DOC
FECHA: 25 NOV. 2019 HORA: 10:44
N° 148876/14 FIRMA:

RECIBIDO
25 -11- 2019
DGAF
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES

I- Denominacióndel Llamado

"SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG Y FULVESTRANT 250 MG PARA MARÍA LUISA VERA DE GAMARRA CON C.I. Nº 762.630 – AMPARO CONSTITUCIONAL – URGENTE" – SEGUNDA COMPRA

II- Planilla de Pedido

Íte m	Código de Catalogo	Descripción	Concentr ación	Forma Farmacéutic a	Unidad de Medida	Presenta ción	Cantidad Solicitad a	Precio Unitario Iva Incl.	Monto Total Iva Incl.
1	51111717-001	TRASTUZUMAB EMTANSINA	100 MG	INYECTABLE	Unidad	Ampolla	18	19.900.000	358.200.000
2	51111819-9999	FULVESTRANT	250 MG	INYECTABLE	Unidad	Caja por 2 viales	06	9.100.000	54.600.000
TOTAL APROXIMADO									412.800.000

III- DATOS DE LA LICITACION

1. Código de PAC: A crearse
2. Rubro y programa presupuestario: 350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicinales"
3. Contrato: Cerrado
4. Vigencia del Contrato: Hasta cumplimiento total de las obligaciones.
5. Monto total a contratar: **Gs. 412.800.000 (Guaraníes Cuatrocientos Doce Millones Ochocientos Mil) IVA incl.**
6. Administrador del contrato: Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud.
7. Sistema de Adjudicación:Por el total de lo solicitado
8. Documentos a ser Requeridos:

a) Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

b) En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente o en trámite de renovación de ambos (Oferente y representante en el país), que lo habilite para fabricar y comercializar Medicamentos.

c) Copia autenticada del acta de fijación de precios, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.

d) Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.

e) En caso de que las documentaciones anteriormente citadas se encuentren vencidas se deberá presentar constancia de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos.

f) Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS.

Dr. Augusto Manuel Portillo
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

g) Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas a la que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente.

h) Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento por usufructuar instalaciones de otra empresa, deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones.

i) Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada, para comercializar el producto.

j) Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2º a 8º (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos, en caso que oferte productos que lo requieran.

k) Declaración jurada donde el oferente declarar poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.

l) Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.

m) Planilla de Datos Garantizados del Ítem ofertado, en la que deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto

n) Condiciones de calidad

<u>Los productos monoclonales deberán presentar:</u>

- ✓ Certificado de Registro Sanitario de cada producto ofertado, vigente, con la inscripción MB, en cumplimiento del Decreto 6611/16, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, o constancia de adecuación.

o) Presentar Folletos y Catálogos del Medicamento. Por tratarse de un medicamento de características especiales y por el alto costo del mismo, se deberá presentar una Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comisión Evaluadora lo solicite.

p) Declaración jurada de Correo electrónico oficial de la Empresa, donde se hará el envío de las órdenes de compra.

9. <u>Vencimiento</u>: El vencimiento mínimo del medicamento no deberá ser inferior a 18 (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por la Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud;

- ✓ Para productos con vencimiento menor a 15 (Quince) meses o menos la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de General de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote; que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar.
- ✓ Además deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear el medicamento 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe del Departamento de Distribución de la Dirección de Logística de la DGGIES.

Dr. JOSE M. BLANCO RAMIREZ
Director de Planificación y Uso Nacional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

Dr. Augusto Manuel Portillo
Director de Planificación y Uso Nacional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

IV- DATOS PARA CRITERIOS DE EVALUACION

a) Presentación de la Documentación de carácter sustancial.
b) Presentación de la documentación formal: Ver punto 8: Documentos a ser requeridos.
c) Cuadro Comparativo de ofertas.
d) El precio ofertado no deberá superar el 65 % del precio de venta al público fijado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme al acta de Fijación de Precios, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP Y BS.
e) Margen de preferencia para productos nacionales: Según Ley Vigente
f) En caso de discrepancia entre la planilla de precios, planilla de datos Garantizados y muestras presentadas, prevalecerá la planilla de precios.
g) Condiciones de Calidad:
h) Folletos y Catálogos.
i) Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comisión Evaluadora lo solicite.

10. OFERTAS ALTERNATIVAS: No serán admitidas.
OBS.: Se consideran ofertas alternativas aquellas en las que se ofertan 2 (dos) o más marcas en un mismo ítem.

11. PERIODO DE VALIDEZ DE LA OFERTA: 150 (ciento cincuenta) días contados a partir de la presentación y apertura de ofertas

12. PORCENTAJE GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA: 3% del monto total ofertado.

13. VALIDEZ DEL GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA: 150 (ciento cincuenta) días.

14. DATOS PARA ESTABLECER EL ALCANCE DEL SUMINISTRO

a) Descripción de los Bienes: Los Bienes a suministrar son los que se describen en la Planilla de Precios con su respectiva especificación técnica, adjunto a la presente.
b) Lugar de Entrega Parque Sanitario Mariano Roque Alonso III, Dirección Gral. Santos Nº 104 C/ Transchaco -Teléfono: 755-426.
Las órdenes de compra serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.
c) Los plazos serán computados en días corridos: Plazo de entrega: Inmediata, el oferente tendrá 72 horas para la entrega, una vez firmado el contrato. El INCAN deberá cerciorarse .del cumplimiento del esquema terapéutico conforme a la evolución médica emitida por la médica tratante..

✓ Procedimiento de Entrega de Órdenes de Compra:
Sera comunicado al proveedor adjudicado vía correo electrónico la existencia de órdenes de compra para la entrega de los productos que le fueran adjudicados en el presente llamado, debiendo realizarse la confirmación de lectura del correo señalado por parte del proveedor.
En caso que el proveedor adjudicado no hiciera efectivala lectura de la/s orden/es de compra, en forma inmediata, el primer día hábil siguiente a la comunicación realizada se procederá a fecharlas, contándose esta como la fecha de recepción de la orden por parte del proveedor.

✓ Inspecciones y pruebas:
Una vez realizada la entrega de acuerdo al plan de entrega se verificaran, si corresponden al producto solicitado y ofertado, en cuanto a especificaciones técnicas solicitadas que serán evaluadas por los profesionales técnicos que integran la comisión respectiva, así como a la presentación, marca, origen, procedencia y fabricante que

deberán estar impresas en el embalaje primario. En caso de detectarse discrepancia en los mismos la oferta del ítem correspondiente será rechazada.
Requisitos para la entrega de los productos adjudicados en los Parques Sanitarios

- ✓ Para la entrega de los productos adjudicados:
  Deberán tener la impresión "USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL", fecha de vencimiento y lote visible, con tinta de difícil remoción.
  Los medicamentos entregados en los parques Sanitarios deberán ir acompañadas del control de calidad del país de origen en el caso que el producto adjudicado sea de procedencia extranjera y en el caso que el medicamento sea de procedencia Nacional del fabricante del producto, Los controles de Calidad deben corresponder al lote entregado,

- ✓ EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:
  Los embalajes 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 apisonamiento y la leyenda "Frágil", en el caso de que así lo sean.
  El envase primario y secundario de cada producto debe tener código de barra.

15. PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ITEM OFERTADO

DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM OFERTADO ITEM:.....	
NOMBRE GENÉRICO	
NOMBRE COMERCIAL	
FABRICANTE	
PROCEDENCIA/S	
ORIGEN	
Nº DE REGISTRO SANITARIO	
FORMA FARMACEUTICA	
CONCENTRACIÓN	
PRESENTACIÓN	
EMBALAJE	
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	

Sello y Firma

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DNVGGIES - MSP y BS

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL ■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

SIMESE:148876/19

MEMORANDUM A.J. DGGIES N° 751 /2019

A : **Dr. Augusto Portillo, Director de Planificación**
Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud

DE : **Abg. Liliana R. Mendieta Patiño, Asesora Jurídica**
Asesoría Jurídica – DGGIES

REF. : **Remitir documentaciones presentadas por la Sra. María Luisa Vera de Gamarra y Patricia Beatriz Silva de Ruiz en donde solicitan la adquisición de trastuzumab entansina en virtud a las sentencias judiciales emitidas en los amparos promovidos por las mismas** contra el **MSPyBS.**

FECHA: 22 de Noviembre de 2019. -

Por la presente se remite nota y documentaciones presentadas por las Sra. María Luisa **Vera de Gamarra y Patricia Beatriz Silva de Ruiz en donde solicitan la adquisición de trastuzumab entansina en virtud a las sentencias judiciales emitidas en los amparos promovidos por las mismas contra el MSPyBS.**

Se peticiona tener en consideración la parte resolutiva de la sentencias judiciales emitidas a fin de verificar la procedencia y cantidades solicitadas de la medicación para sus tratamientos médicos.

Se remite notas recetas y copia de oficios judiciales.

Atentamente.

148876
22/11/19 14:2
Blanco

Asunción, 21 de Noviembre de 2019

DR Nery Rodríguez

Director de Insumos Estratégicos

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Presente:

Me dirijo a Usted respetuosamente y por su digno intermedio a donde corresponda, en relación a la S.D. 501 de fecha 18 de octubre de 2019, por el cual el Juzgado hace lugar al AMPARO CONSTITUCIONAL presentada por mi parte y que adjunto a esta presentación, además del diagnóstico médico y receta del medicamento requerido, firmado por mi médico de cabecera Dra. GRACIELA GÓMEZ S. con Registro 2805.

Que solicito sus buenos oficios a fin de gestionar y hacer entrega en la brevedad posible de los 18 frascos de TRASTUZUMAB EMTANSINA para los próximos seis meses al INCAN, a fin de seguir con mi tratamiento en tiempo y forma. De igual forma seis cajas de FULVESTRAM..

María Luisa Vera de Gamarra

C.I: 762.630

Dirección Gral. de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica
21 NOV 2019
Nº 1964 15:30
Firma:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN
ESTRATÉGICA EN SALUD
Fecha: 21 NOV. 2019 14:22
SIMESE Nº 148876
Firma:

Mercedes Rolón
Recepción
DGGIES - MSP y BS

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

CEDULA DE NOTIFICACION

Asunción, 12 de Octubre del 2019

ORIGINAL

SEÑORES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA YT BIENESTAR SOCIAL
DOMICILIO: AVENIDA SILVIO PETTIROSSI C/ BRASL
ASUNCION
P R E S E N T E:

LA JUEZA DE PRIMERA INSTANCIA DE LA NIÑEZ Y LA ADOLESCENCIA DEL SEGUNDO TURNO, se dirige a usted, en los autos caratulados: ***"MARIA L. VERA GAMARRA C/ MINISTERIO DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL" AÑO: 2019 N° 326 Sria: 3***, a fin de comunicarle que éste Juzgado, ha dictado la S.D. N° 501 del 18 de octubre del 2019, que copiada textualmente su parte resolutiva dice cuanto sigue: *"**R E S U E L V E: HACER LUGAR,** a la acción de Amparo Judicial, promovido por la señora **MARIA LUISA VERA DE GAMARRA, con C.I. N° 762.630, contra el MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**, por los fundamentos y con el alcance expuesto en el exordio de la presente resolución, y en consecuencia; **ORDENAR** al **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL,** a proveer **EN FORMA INMEDIATA** los siguientes medicamentos **TDM-1 (Trastuzumab Emtansina – 6 frascos)** y **Fulvestrant 250 mg (Cajas por 2 ampollas – 8 cajas)** y lo reciba de manera continua conforme lo indique su plan de tratamiento elaborado por la especialista en Oncología Médica, Dra. Graciela Gómez S. con Registro N° 2.805 y seguidamente reciba la asistencia médica integral (atención, servicios, tratamiento y medicamentos) hasta su total recuperación. **3- IMPONER COSTAS,** en el orden causado. **4-ANOTAR**, registrar y remitir copia a la Excma. Corte Suprema de Justicia. Firmados: Abog. Alice Gonzalez D. (Juez) Ante mí: Abog. Graciela Fernández Bilbao (Actuaria)* ----------

se adjunta Sentencia antecedente a la S.D. 501

QUEDAN UDS. DEBIDAMENTE NOTIFICADOS

Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social
SECRETARIA GENERAL
MESA DE ENTRADA
SOLICIT Nº 142876 FECHA 16/10/19
HORA 13:47 FUNC. RECIB. [illegible]

Ana Rena[illegible]

REPUBLICA DEL PARAGUAY
Cédula de Identidad Civil

APELLIDOS, NOMBRES
VERA DE GAMARRA
MARIA LUISA

FECHA DE NACIMIENTO
12-12-1962

SEXO
Femenino

LUGAR DE NACIMIENTO
ASUNCION

FECHA DE VENCIMIENTO
07-09-2027

762630

IC: 004-24711962-314 UBICACIÓN: PN-03-01-161-630

NACIONALIDAD: PARAGUAYA

ESTADO CIVIL: CASADO FECHA DE EMISIÓN: 07-09-2017

Cnla Psal. MCP Francisco Rasselo
Jefe Dpto de Identificaciones

I<PRY762630<<<0<<<<<<<<<<<<<<<
6212128F2709075PRY<<<<<<<<<<<8
VERA<DE<GAMARRA<<MARIA<LUISA<<

CERTIFICO: Que la presente fotocopia es la reproducción auténtica del original.
CONSTE.-

GLORIA DE MARIA DA COSTA DE GALEANO
NOTARIO Y ESCRIBANO PUBLICO
Reg. Nº 292
Av. 9 de Octubre Nº 1395 c/ Tte. Fariña
Teléfax 0511.242201 - Caacupé

INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

SERVICIO:

FECHA: FICHA Nº EDAD:

PACIENTE: MARIA LUISA VERA

TRASTUZUMAB EMTANSINA
100 mg
FCO XVIII (DIEZ Y OCHO)

DX: CA MAMA EST IV (OSEO)

PLAN: TRASTUZUMAB EMTANSINA
284 mg (3 FCOS) C/ 21 DIAS,
SEGUN EVOLUCIÓN DE ENFERMEDAD

Dra. GRACIELA GOMEZ S.
Oncología Médica
Reg. Prof. Nº 2805

Firma y Sello - Médico Tratante

INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

SERVICIO:

FECHA: FICHA Nº EDAD:

PACIENTE: MARIA LUISA VERA

FULVESTRANT 250 mg
Caja x 2 amp.
fco VI (seis)

Dx: Ca. mama MTA. (oseo)

Plan: Fulvestrant 2 amp.
EM D1 - D15 y luego
c/28 días según tolerancia
y evolución de enfermedad.

Dra. GRACIELA GOMEZ S.
Oncología Médica
Reg. Prof. Nº 2805

20/NOV/19.

Firma y Sello - Médico Tratante

Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO
NACIONAL

Paraguay de la gente

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Asunción, 25 de noviembre de 2019

MSPyBS/DGGIES/DG N°4791/2019
SIMESE 147.963/19 - 144.596/2019

Señor
C.P. ALCIDES VELÁZQUEZ, DIRECTOR GENERAL
DIRECCIONGENERAL DE ADMNISTRACIÓN Y FINANZAS
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PRESENTE

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, a fin de hacer referencia al **Memorándum A.J. – DGGIES Nº 751/19**, remite nota personal de la **Señora Patricia Beatriz Silva de Ruíz C.I.N° 3.985.745** que hace referencia a la **Sentencia Definitiva N° 52** del 16 de octubre de 2019 , en la que el Juzgado da lugar al **"AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO C/ EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, A FAVOR DE LA CIUDADANA PATRICIA BEATRIZ SILVA DE RUIZ"** que dispone como medida cautelar de urgencia la provisión del medicamento denominado **TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG.** En la nota en referencia, solicita **09 frascos** de **TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG** para los próximos seis meses para seguir su tratamiento en el INCAN, siendo la segunda compra que se realiza para cumplir los ciclos de quimioterapia de esta paciente.

En relación a lo solicitado, se informa que el mencionado fármaco No Forma parte del Listado de Medicamentos Esenciales de la Institución, pero si se cuenta con antecedentes de compra del mismo mediante Amparo, siendo necesaria la adquisición para la paciente mencionada por tratarse de un Amparo Constitucional de cumplimiento obligatorio; así mismo, se solicita la compra de **09 (nueve) frascos** de **TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG,** según lo prescripto por el Dr. Luis María Alarcón, Jefe de Oncología Clínica del INCAN, conforme a copia de receta que se adjunta en la que menciona TDM-1 263 mg cada 21 días, según respuesta y toxicidad.

El costo de referencial de un frasco de **TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG** Inyectable es de **Gs 19.900.000 (Guaraníes Diecinueve Millones Novecientos Mil)**, teniendo en cuenta adquisiciones anteriores, siendo el costo total por **09 (Nueve)** frascos requeridos, **Gs 179.100.000 (Guaraníes Ciento Setenta y Nueve Millones Cien Mil) IVA incluido** y dar así cumplimiento a lo solicitado según Amparo Constitucional Urgente.

Se solicita realizar esta segunda compra de provisión para cumplir la Orden Judicial previo informe de Disponibilidad Presupuestaria y autorización de la Máxima Autoridad del MSPBS.

Se adjunta Formulario para la Solicitud de Adquisición de Bienes, con la Planilla de Pedido de las especificaciones técnicas requeridas y Modelo de Planilla de Datos Garantizados y detalle de precio referencial, que deberán ser considerados para la elaboración del Pliego de Bases y Condiciones, así como la Nota respaldatoria con relación al pedido realizado.

Sin otro particular le saludo con mi más alta estima y consideración.

09:47
David Benítez
Unidad de Gestión Documental
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

147963
144596

RECIBIDO
25 NOV 2019
DGAF
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

DR. NERY RODRÍGUEZ BAZZANO
Director General - DGGIES

Dr. Gustavo Adolfo Domínguez
Coordinador
DGGIES - MSP y BS

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES

I- Denominacióndel Llamado

"SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG PARA PATRICIA BEATRIZ SILVA DE RUIZ, CON C.I. Nº 3.986.748 – AMPARO CONSTITUCIONAL – URGENTE –SEGUNDA COMPRA

II- Planilla de Pedido

Íte m	Código de Catalogo	Descripción	Concentr ación	Forma Farmacéutic a	Unidad de Medida	Presenta ción	Cantidad Solicitad a	Precio Unitario Iva Incl.	Monto Total Iva Incl.
1	51111717-001	TRASTUZUMAB EMTANSINA	100 MG	INYECTABLE	Unidad	Ampolla	09	19.900.000	179.100.000

III- DATOS DE LA LICITACION

1. Código de PAC: A crearse
2. Rubro y programa presupuestario: 350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicinales"
3. Contrato: Cerrado
4. Vigencia del Contrato: Hasta cumplimiento total de las obligaciones.
5. Monto total a contratar: **Gs 179.100.000 (Guaraníes Ciento Setenta y Nueve Millones Cien Mil)** IVA incl.
6. Administrador del contrato: Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud.
7. Sistema de Adjudicación:Por el total de lo solicitado
8. Documentos a ser Requeridos:

a) Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

b) En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente o en trámite de renovación de ambos (Oferente y representante en el país), que lo habilite para fabricar y comercializar Medicamentos.

c) Copia autenticada del acta de fijación de precios, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.

d) Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.

e) En caso de que las documentaciones anteriormente citadas se encuentren vencidas se deberá presentar constancia de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos.

f) Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS.

g) Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas a la que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente.

h) Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento por usufructuar instalaciones de otra empresa, deberán presentar además

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones.

i) Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada, para comercializar el producto.

j) Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2º a 8º (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos, en caso que oferte productos que lo requieran.

k) Declaración jurada donde el oferente declarar poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.

l) Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.

m) Planilla de Datos Garantizados del Ítem ofertado, en la que deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto

n) Condiciones de calidad

<u>Los productos biosimilares deberán presentar:</u>

- ✓ Certificado de Registro Sanitario de cada producto ofertado, vigente, con la inscripción MB, en cumplimiento del Decreto 6611/16, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, o constancia de adecuación.

o) Presentar Folletos y Catálogos del Medicamento. Por tratarse de un medicamento de características especiales y por el alto costo del mismo, se deberá presentar una Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comisión Evaluadora lo solicite.

p) Declaración jurada de Correo electrónico oficial de la Empresa, donde se hará el envío de las órdenes de compra.

9. <u>Vencimiento</u>: El vencimiento mínimo del medicamento no deberá ser inferior a 18 (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por la Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud;

- ✓ Para productos con vencimiento menor a 15 (Quince) meses o menos la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de General de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote; que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar.
- ✓ Además deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear el medicamento 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe del Departamento de Distribución de la Dirección de Logística de la DGGIES.

IV- <u>DATOS PARA CRITERIOS DE EVALUACION</u>

a) Presentación de la Documentación de carácter sustancial.
b) Presentación de la documentación formal: Ver punto 8: Documentos a ser requeridos.
c) Cuadro Comparativo de ofertas.

Lic. JOSE M... Dpto. de Uso Racional de Medicamentos DGGIES - MSP y BS

Dr. Augusto Manuel Portillo Valle Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos DGGIES - MSP y BS

d) El precio ofertado no deberá superar el 65 % del precio de venta al público fijado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme al acta de Fijación de Precios, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP Y BS.
e) Margen de preferencia para productos nacionales: Según Ley Vigente
f) En caso de discrepancia entre la planilla de precios, planilla de datos Garantizados y muestras presentadas, prevalecerá la planilla de precios.
g) Condiciones de Calidad:
h) Folletos y Catálogos.
i) Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comisión Evaluadora lo solicite.

10. OFERTAS ALTERNATIVAS: No serán admitidas.
OBS.: Se consideran ofertas alternativas aquellas en las que se ofertan 2 (dos) o más marcas en un mismo ítem.
11. PERIODO DE VALIDEZ DE LA OFERTA: 150 (ciento cincuenta) días contados a partir de la presentación y apertura de ofertas
12. PORCENTAJE GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA: 3% del monto total ofertado.
13. VALIDEZ DEL GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA: 150 (ciento cincuenta) días.
14. DATOS PARA ESTABLECER EL ALCANCE DEL SUMINISTRO
a) Descripción de los Bienes: Los Bienes a suministrar son los que se describen en la Planilla de Precios con su respectiva especificación técnica, adjunto a la presente.
b) Lugar de Entrega Parque Sanitario Mariano Roque Alonso III, Dirección Gral. Santos Nº 104 C/ Transchaco -Teléfono: 755-426.
Las órdenes de compra serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.
c) Los plazos serán computados en días corridos: Plazo de entrega: Inmediata, el oferente tendrá 72 horas para la entrega, una vez firmado el contrato.

✓ Procedimiento de Entrega de Órdenes de Compra:
Sera comunicado al proveedor adjudicado vía correo electrónico la existencia de órdenes de compra para la entrega de los productos que le fueran adjudicados en el presente llamado, debiendo realizarse la confirmación de lectura del correo señalado por parte del proveedor.
En caso que el proveedor adjudicado no hiciera efectivala lectura de la/s orden/es de compra, en forma inmediata, el primer día hábil siguiente a la comunicación realizada se procederá a fecharlas, contándose esta como la fecha de recepción de la orden por parte del proveedor.

✓ Inspecciones y pruebas:
Una vez realizada la entrega de acuerdo al plan de entrega se verificaran, si corresponden al producto solicitado y ofertado, en cuanto a especificaciones técnicas solicitadas que serán evaluadas por los profesionales técnicos que integran la comisión respectiva, así como a la presentación, marca, origen, procedencia y fabricante que deberán estar impresas en el embalaje primario. En caso de detectarse discrepancia en los mismos la oferta del ítem correspondiente será rechazada.
Requisitos para la entrega de los productos adjudicados en los Parques Sanitarios

✓ Para la entrega de los productos adjudicados:
Deberán tener la impresión "USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL", fecha de vencimiento y lote visible, con tinta de difícil remoción.

Dr. JOSE [illegible] Jefe del Dpto. de Control de Medicamentos DGGIES - MSP y BS

Dr. Augusto Manuel Portillo Jerolle Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos DGGIES - MSP y BS

Los medicamentos entregados en los parques Sanitarios deberán ir acompañadas del control de calidad del país de origen en el caso que el producto adjudicado sea de procedencia extranjera y en el caso que el medicamento sea de procedencia Nacional del fabricante del producto, Los controles de Calidad deben corresponder al lote entregado,

✓ EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:

Los embalajes 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 apisonamiento y la leyenda "Frágil", en el caso de que así lo sean.
El envase primario y secundario de cada producto debe tener código de barra.

15. PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ITEM OFERTADO

DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM OFERTADO ITEM:.....	
NOMBRE GENÉRICO	
NOMBRE COMERCIAL	
FABRICANTE	
PROCEDENCIA/S	
ORIGEN	
Nº DE REGISTRO SANITARIO	
FORMA FARMACEUTICA	
CONCENTRACIÓN	
PRESENTACIÓN	
EMBALAJE	
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	

Sello y Firma

Lic. JOSE [illegible] RAMIREZ
Dpto. de [illegible] Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificacion y
Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL ■ GOBIERNO NACIONAL ■ Paraguay de la gente

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

SIMESE:148876/19

MEMORANDUM A.J. DGGIES N° 751 /2019

A : **Dr. Augusto Portillo, Director de Planificación**
Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud

DE : **Abg. Liliana R. Mendieta Patiño, Asesora Jurídica**
Asesoría Jurídica – DGGIES

REF. : **Remitir documentaciones presentadas por la Sra. María Luisa Vera de Gamarra y Patricia Beatriz Silva de Ruiz en donde solicitan la adquisición de trastuzumab entansina en virtud a las sentencias judiciales emitidas en los amparos promovidos por las mismas** contra el **MSPyBS.**

FECHA: 22 de Noviembre de 2019. -

Por la presente se remite nota y documentaciones presentadas por las **Sra. María Luisa Vera de Gamarra y Patricia Beatriz Silva de Ruiz en donde solicitan la adquisición de trastuzumab entansina en virtud a las sentencias judiciales emitidas en los amparos promovidos por las mismas contra el MSPyBS.**

Se peticiona tener en consideración la parte resolutiva de la sentencias judiciales emitidas a fin de verificar la procedencia y cantidades solicitadas de la medicación para sus tratamientos médicos.

Se remite notas recetas y copia de oficios judiciales.

Atentamente.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Mesa de Entrada de Expedientes
Nro. 148876
Fecha: 22/11/19 14:30
Firma: Blanco

Asunción, 21 de Noviembre de 2019

DR Nery Rodríguez

Director de Insumos Estratégicos

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Presente:

Me dirijo a Usted respetuosamente y por su digno intermedio a donde corresponda, en relación a la S.D. 52 de fecha 16 de octubre de 2019, por el cual el Juzgado hace lugar al AMPARO CONSTITUCIONAL presentada por mi parte y que adjunto a esta presentación, además del diagnóstico médico y receta del medicamento requerido, firmado por mi médico de cabecera Dr. LUIS MARIA ALARCON RIOS.

Que solicito sus buenos oficios a fin de gestionar y hacer entrega en la brevedad posible de los 9 frascos de TRASTUZUMAB EMTANSINA para los próximos seis meses al INCAN, a fin de seguir con mi tratamiento en tiempo y forma.

Patricia Silva

Patricia Beatriz Silva de Ruiz

C.I: 3.985.745

Dirección Gral. de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica
21 NOV 2019
Nº 1965 16:30
Firma:

Cédula de Identidad Civil

APELLIDOS NOMBRES
SILVA DE RUIZ
PATRICIA BEATRIZ
FECHA DE NACIMIENTO
07-01-1984
LUGAR DE NACIMIENTO
ASUNCION
FECHA DE VENCIMIENTO
19-06-2025

SEXO
Femenino

3986748

IC: 019-09011984-068 UBICACION: PN-07-01-351-748
NACIONALIDAD: PARAGUAYA
ESTADO CIVIL: CASADO FECHA DE EMISION: 19-06-2015

Crio.Ppal. MCP Gilberto Gauto R.
Jefe Dpto. de Identificaciones

IDPRY3986748<<9<<<<<<<<<<<<<<<
8401072F2506193PRY<<<<<<<<<<<8
SILVA<DE<RUIZ<<PATRICIA<BEATRI

Es copia fiel del Original

INCAN
Instituto Nacional del Cáncer

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PROF. DR. "MANUEL RIVEROS"
CAPIATÁ - PARAGUAY

Patricia Silva

Trastuzumab
emtansina 100mg
TDM-1
FCO IX (nueve)

Dx: Ca mama est IV (JNC), con
progresión de enfermedad

TDM-1 263 mg c/ 21 días, s/
RPTA y toxicidad

Dr. Luis María Alarcón
Jefe de Oncología Clínica
Instituto Nacional del Cáncer
RP Nº 2098

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

OFICIO N° 1233

Asunción, 16 de octubre de 2019.-

SEÑOR

MINISTRO del MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Domicilio:

PRESENTE:

LA JUEZA PENAL INTERINA DE GARANTIA NUMERO CUATRO DE LA CAPITAL, Abg. LETIZIA PAREDES, quien suscribe, se dirige a Ud. en los autos caratulados: **"AMPARO: promovido por el defensor del pueblo Abg. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN con Mat. N° 13.731 en nombre y representación de PATRICIA BEATRIZ SILVA DE RUIZ c/ MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL. N° 886-2019"**, a fin de dar cumplimiento al S.D. Nº 52 de fecha 16 de octubre del 2019 que se ha ORDENADO la provisión del medicamento denominado ***TRASTUZUMAB EMTANSINA- 4 frascos*** de acuerdo a la prescripción médica y a la necesidad de la paciente ciudadana **PATRICIA BEATRIZ SILVA DE RUIZ con C.I. N° 3.986.748**, sin perjuicio a derechos de terceros.-

Sáludale atentamente.-

ANTE MI:

LETIZIA PAREDES
Jueza Penal

PODER JUDICIAL

Abog. Alfredo Ruiz Díaz Ojeda
Actuario Judicial

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
SECRETARIA GENERAL
MESA DE ENTRADA
SINESE N° ... FECHA ...