DICTAMEN U.O.C. Nº 79 /20.-

Para : Presidencia y Consejo de Administración.

De : Abg. Rodney Alcaraz Benitez, Director.
Dirección Operativa de Contrataciones.

Referencia : SOLICITUD DE CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN Nº 72/20 **"ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO VEMURAFENIB 240MG PARA ELIGIO ESTEBAN FORNERON MOLINAS"**

Lugar y fecha : Asunción, 29 de junio de 2020.-

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 en el Art. 10 numeral 10 del Decreto Nº 21.909, que reglamenta la ley Nº 2051/03 de "Contrataciones Públicas", con el objeto de dar por acreditada la excepcionalidad del proceso de contratación para la **"ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO VEMURAFENIB 240MG PARA ELIGIO ESTEBAN FORNERON MOLINAS"** en observancia a lo previsto en el art. 33 de la Ley 2051/03 que expresamente establece: "Las Convocantes bajo su responsabilidad, podrán llevar a cabo procedimientos de contratación sin sujetarse a los de la Licitación Pública o a la de Licitación por Concurso de Oferta, en los supuestos que a continuación se señalan: **"g) existan razones justificadas para la adquisición o locación de bienes por razones técnicas o urgencias impostergables…"**.

ANTECEDENTES:

Que, en fecha 18 de junio de 2020, la Dirección Operativa de Contrataciones, recepciona el pedido de Contratación por la Vía Excepcional para la **"ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO VEMURAFENIB 240MG PARA ELIGIO ESTEBAN FORNERON MOLINAS".**

Que, por Nota Interna NOT-7124-2020-000038 de fecha 17 de junio de 2020, la Sección de Planificación de Suministros de Salud dependiente de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, solicita la **ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO VEMURAFENIB 240MG PARA ELIGIO ESTEBAN FORNERON MOLINAS.**

Que, conforme a la A.I. N° 413 de fecha 11 de junio de 2020, el Juzgado Penal de Garantías N° 3 resuelve: HACER LUGAR al pedido de aclaratoria de la S.D. N° 16 de fecha 26 de mayo de 2020, la Abog. NORA MURDOCH, en representación del Instituto de Previsión Social; debiendo consignarse de la siguiente forma: "HACER LUGAR a la ACCIÓN DE AMPARO CONSTITUTCIONAL promovida por el señor ELIGIO ESTEBAN FORNERÓN MOLINAS, bajo patrocinio de la Abogada ROSANA HERRERA, en contra del INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL, por las razones expresadas en el antedicho considerando, y en consecuencia; ORDENAR al INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL a que disponga de los trámites pertinentes para proveer el medicamento VEMURAFENIB 240 MG a favor del señor ELIGIO ESTEBAN FORNERÓN MOLINAS, con C.I. N° 977.633, la cantidad de 8 (ocho) comprimidos cada 24 horas por al menos 6 (seis) meses o mientras dure el tratamiento y todos los procedimientos médicos o clínicos que precise el citado amparista…" , de conformidad a los fundamentos expuestos..

Que, conforme surge del pedido de contratación realizado por el Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud del Instituto de Previsión Social, el pedido de la compra del medicamento VEMURAFENIB 240 MG comprimidos, en cantidad de 1140 unidades para cubrir el tratamiento de 6 (seis) meses, por un monto de Gs. 585.504.000 (Quinientos Ochenta y Cinco Millones Quinientos Cuatro Mil).-

DICTAMEN

Que, conforme a la A.I. N° 413 de fecha 11 de junio de 2020, el Juzgado Penal de Garantías N° 3 resuelve: HACER LUGAR al pedido de aclaratoria de la S.D. N° 16 de fecha 26 de mayo de 2020, la Abog. NORA MURDOCH, en representación del Instituto de Previsión Social; debiendo consignarse de la siguiente forma: ***"HACER LUGAR** a la **ACCIÓN DE AMPARO CONSTITUTCIONAL** promovida por el señor **ELIGIO ESTEBAN FORNERÓN MOLINAS,** bajo patrocinio de la Abogada **ROSANA HERRERA,** en contra del*

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL, *por las razones expresadas en el antedicho considerando, y en consecuencia;* ***ORDENAR al INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL a que disponga de los trámites pertinentes para proveer el medicamento VEMURAFENIB 240 MG a favor del señor ELIGIO ESTEBAN FORNERÓN MOLINAS, con C.I. N° 977.633, la cantidad de 8 (ocho) comprimidos cada 24 horas por al menos 6 (seis) meses o mientras dure el tratamiento y todos los procedimientos médicos o clínicos que precise el citado amparista…"*** , de conformidad a los fundamentos expuestos.

Que, la Dirección Jurídica conforme a la Nota Interna PR/DJ/DJO/N° 1208/2020 de fecha 15 de junio de 2020 identificada como NOT-0114-2020-000464, informa que la JUEZ PENAL DE GARANTÍAS TRES – ABOG. CYBTHIA LOVERA, ha dictado la SD N° 16 de fecha 26 de Mayo de 2020, que copiada en su parte pertinente dice: ***"HACER LUGAR a la ACCIÓN DE AMPARO CONSTITUCIÓNAL promovida por el señor ELIGIO ESTEBAN FORNERÓN MOLINAS bajo patrocinio de la Abogada ROSANA HERRERA, en contra del INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL, por las razones expresadas en antedicho considerando; y en consecuencia; ORDENAR al INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL a que disponga de los trámites pertinentes para proveer el medicamento VEMURAFENIB 240 MG al señor ELIGO ESTEBAN FORNERÓN MOLINAS, con C.I N° 977.633, para cada ciclo de tratamiento; y todos los procedimientos médicos o clínicos que precise el citado amparista".*** Y también ha dictado la **ACLARATORIA** a la citada sentencia, bajo de **AUTO INTERLOCUTORIO N° 413 de fecha 11/06/2020, QUE ACLARA ENTRE OTRAS COSAS LA DOSIS, CANTIDAD TIEMPO Y PERIODICIDAD, en que le debe ser suministrada la DROGA: VEMURAFENIB 240 MG, al paciente ELIGIO ESTEBAN FORNERÓN MOLINAS.-**

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 compra del medicamento necesario para el paciente **ELIGIO ESTEBAN FORNERÓN MOLINAS** con **C.I. N° 977.633**, 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. 33 inc. g) de la Ley N° 2051/03, por 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. 33 inc. g) de la ley 2051/03 y su Decreto N° 21.909/03.

Con el propósito de abreviar los procedimientos administrativos en este mismo acto se solicita la aprobación del llamado a **VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 72/20 "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DEL MEDICAMENTO VEMURAFENIB 240MG PARA ELIGIO ESTEBAN FORNERON MOLINAS"** y la aprobación del pliego de bases y condiciones, a fin de proseguir los trámites correspondientes.

Atentamente.

Abg. Rodney Alcaraz Benitez
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

000023

NOT-7124-2020-000038

NOTA INTERNA

Para : **Q.F. María Victoria Arévalo de Almada, Jefa**
Jefa, Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud

De : Econ Luis Alberto Suarez, **Jefe**
Sección Planificación de Suministros de Salud

Referencia : **Adquisición Urgente del Medicamento Vemurafenib 240 mg**
Para Eligio Esteban Forneron Molinas.

Lugar y Fecha: Asunción, 17 de Junio de 2020

Me dirijo a Usted y por su intermedio a donde corresponda, a fin de remitir el Pedido de Compras **"Adquisición Urgente del Medicamento Vemurafenib 240 mg", para Eligio Esteban Forneron Molinas.**

Se solicita la compra del medicamento **Vemurafenib 240 mg** comprimidos, en cantidad de 1140 unidades para cubrir el tratamiento de (seis) meses, según consta en la copia de amparo.

El monto total del pedido asciende a Gs. **585.504.000** (guaranís Quinientos Ochenta y cinco millones quinientos cuatro mil).

Se adjuntan los siguientes documentos:

- Nota Interna de Pedido de Compras
- Formulario de Adquisición (14 hojas).
- Solped N° 1130000063
- Cotización del Proveedor
- Planilla de Precios
- Acta de Fijación de Precio
- Copia del Amparo

Sin otro particular la saludo atentamente.

Econ. Luis Alberto Suárez Gonzalez
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Econ Luis Alberto Suárez , Jefa
Sección Planificación de Suministros de Salud

A DIRECCION DE LOGISTICA DE SUMINISTROS DE SALUD
A fin de proseguir tramites

Q.F. María Victoria Arévalo
Jefa Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud

Q.F. María Victoria Arevalo, Jefa
Departamento de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud

A DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
Para los trámites correspondientes.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Bruno Hug de Belmont V.
Director
Direcc. de Logística de Suministros de Salud

Lic. Bruno Hug de Belmont Valdovinos, Director
Dirección de Logística de Suministros de Salud

18 JUN. 2020

2023-06-28 14:44:20.871721-04

I. DENOMINACION DEL LLAMADO

"Adquisición Urgente del Medicamento Vemurafenib 240 mg"

Para Eligio Esteban Forneron Molinas

II. DATOS DE LA LICITACION

1. **Rubro y programa presupuestario:** 350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicinales" – Programa 2.

2. **Contrato:** Plurianual.

3. **Vigencia del Contrato:** Hasta el cumplimiento total de las Obligaciones.

4. **Monto total a contratar:** Gs. **585.504.000** guaranís (Quinientos Ochenta y cinco millones quinientos cuatro mil).

5. **Distribución del Monto:**

   Ejercicio 2020: Gs. **585.504.000**

6. **Administrador del contrato:** Dirección de Logística de Suministros de Salud.

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.

   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.

   - Resolución de Apertura:

   a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.

Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. N° 1604 - UNA
Coord. de Compras de Medicamentos
Insumos de Salud - IPS

b) En el caso de que el oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, el oferente y el fabricante deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar y/o importar Medicamentos.

c) En el caso de que el oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, ambas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.

- Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, 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.
- Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificación de que se encuentra en trámites de renovación.
- Certificado de Buenas Practicas

  a. Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, 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, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

  c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato
- Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.
- Muestras de lo ofertado.

Las muestras deberán presentarse en el 5° Piso del Edificio Facundo Insfran en la Dirección de Logística de Suministros de Salud, situado en Luis Alberto de Herrera entre Brasil y Constitución, desde las 07:15 del día marcado para la apertura de sobres ofertas hasta las 12:15 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 muestras de los ítems ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado.

Econ. Luis Alberto Ojeda González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Avalo
Responsable Programa Nacional de Medicamentos
Dirección de Suministros de Salud

Con las muestras se verificarán si el producto ofertado corresponde al producto licitado en cuanto a especificaciones técnicas indicadas en la Sección III.
La marca comercial, el fabricante, las especificaciones técnicas, unidad de medida, deberán coincidir tanto en el Acta de la Subasta, en la Planilla de Precios, la Planilla de Datos Garantizados y Muestra presentada, en caso de
discrepancia prevalecerá la el Acta de la Subasta

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 las muestras 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 será causal de descalificación en el Lote.

En caso de detectarse discrepancia en la Marca Comercial, el Fabricante, las Especificaciones Técnicas, Unidad de Medida entre la Muestra presentada, el Acta de Subasta, Planilla de Precios y la Planilla de Datos Garantizados, la oferta del Ítem será desestimada.

Toda documentación e información sobre la muestra presentada, deberá estar en idioma español.
Las muestras 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 extravió 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.

1. **Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares**

1.1) **<u>Para productos biológicos de primera generación como</u>: Eritropoyetina, Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa:**

Econ. Luis Alberto Silva González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arevalo
Reg. P. N° 1604 - UNA
Opto. de Control de Medicamentos
Dirección de Salud - IPS

a. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 *"POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS"*.

b. Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales).

c. Para el artículo 1.1. 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 apostillada.

d. Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.

1.2) <u>Todos los demás productos biológicos</u>, incluyendo entre otras, las formas pegiladas o modificadas de las anteriores, como Dornasa Alfa, Etanercep, Factor VIII Recombinante, Pegfilgrastim, Metoxipolitilenglicol - Epoyetina Beta deberán presentar:

a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia.

b) Los biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad.

c) La evidencia pre-clínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH, en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.

d) El producto biosimilar debe contar con Registro y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS

e) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto de referencia.

f) Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales)

Para el artículo 1.2), inciso d) y f) 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.

Econ. Luis Alberto Salinas Gonzalez
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo

1.3) <u>Para productos Oncológicos Orales e Inyectables</u>

Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia.

En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:

- FDA o EMA
- O Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

1.4) <u>Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib:</u>

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 y/o Certificación del Producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias como: EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS

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 1.4), 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.

1.5) <u>Para fármacos como Bicalutamida, Letrozol, Octeotrida Acetato, Tamoxifeno</u>:

Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Alta Vigilancia como:

- FDA o EMA
- O los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

Econ. Luis Alberto Quiñónez Gonzáles
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. Mario Víctor Acevalo

1.6) <u>Para fármacos Hemoderivados como Albúmina Humana, Inmunoglobulinas, Factores Plasmáticos, Gammaglobulina Humana Antitetánica.</u>

a. Deberán presentar documentación que demuestre que cuenta con doble proceso de inactivación viral.

b. Documento de Aprobación de comercialización:

- FDA o EMA
- O Países de Alta Vigilancia Sanitaria, señaladas en el Art. 11 de la Ley 3283/2007.
- Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

1.7) **<u>Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus</u>.**

a) El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad y eficacia.

b) Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley N° 3283/2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.

c) A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley N° 3283/2007.

A los efectos de esta Ley se considera Países de **<u>ALTA VIGILANCIA SANITARIA</u>** a: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, EE UU, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza.

Así mismo, a los efectos de esta Ley se consideran Países de **<u>ADECUADA VIGILANCIA SANITARIA</u>** a: Australia, Chile, Cuba, Finlandia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, México, Noruega y Nueva Zelanda

d) Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency)

e) Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS

f) En caso de necesidad o duda la Convocante a través del Comité Evaluador o del Consejo de Administración podrá solicitar al Oferente o a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social toda la documentación presentada ante la misma al momento del Registro del Producto.

- 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.

Econ. Luis Alberto Gómez González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arevalo
Regente Farmacia UNA

- 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.
- Documentaciones según lo ofertado.

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

- 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo.
- 80%: Hasta los 30 (treinta) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo.

CANTIDAD MÁXIMA: Con orden de entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo será de hasta 30 (treinta) días calendarios. Las órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM.

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.

IV. REQUISITOS PARA LA ENTREGA DEL PRODUCTO

Los productos a ser entregados deberán observar lo dispuesto en la Resolución GMC/RES Nº 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

Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

O.F. María [illegible] Arevalo

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 strech (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 + 3 Fotocopias
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

- Con cada entrega en DASM se emitirá: - El **Acta de Recepción Provisoria:** dentro de las 48 horas posteriores a la entrega de los productos al DASM.

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

Econ. Luis Alberto Flores Gonzalez
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. Maria Victoria Arévalo
Reg. Nº 7604 - UNA
Dpto. de Suministros de Salud IPS

- 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, Nº de Resolución, Nº de Adjudicación, Modalidad de Entrega (a que parte de la entrega corresponde), Nº de Contrato, Nº 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.

<u>EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS</u>:

- **Envase Primario**: Blíster Al/Al o Al/PVC, Frascos, Frasco Ampolla, Ampolla (de Vidrio).

- **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 **"Frágil"**, en el caso de que así lo sean.

Econ. Luis Alberto Ojeda González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

En caso de productos cuyos envases contengan tiras o blister, frasco ampolla o ampolla, las mismas deberán ser resistentes, **con divisiones internas,** de forma que permitan la mejor conservación y transporte.

Los frascos ampolla y sachets para administración directa **deberán contar con el soporte para colgar en el momento de su goteo.**

Presentación de productos para la entrega en DASM

Comprimidos y Capsulas de origen nacional e importado: Paquetes de 100 blíster o tiras, envueltos en PVC termocontraible.

Ampollas Inyectables:
Bandejas de cartón por 100 unidades con separadores, envueltos en PVC Termocontraible.

Frasco Ampollas:
Bandejas por 25 o 50 unidades, según el volumen, con separadores, envueltos en PVC termocontraibles.

Productos refrigerados:
Cajas o bandejas por 50 unidades, con separadores.
Observación: quedan exentos de estos requisitos aquellos productos fotosensibles, que según su volumen deberán presentarse en Bandejas por 25 o 50 unidades, respetando las condiciones para su almacenamiento y conservación al abrigo de la luz.

PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS EN EL DASM, DEBERAN PRESENTAR LAS SIGUIENTES DOCUMENTACIONES SEGÚN SEA EL CASO:

- DECLARACION JURADA (CONFORME A FORMATO ADJUNTO), CON SU RESPECTIVO CERTIFICADO DE ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE ORIGEN; O
- CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD DE ORIGEN Y CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD DEL IPS, O
- CERTIFICADO DE CALIDAD DE ORIGEN Y CERTIFICADO DE CALIDAD DE UN LABORATORIO EXTERNO, QUE DEBERA CONTAR CON TODAS LAS HABILITACIONES Y REGISTROS VIGENTES EMITIDOS Y REQUERIDOS POR EL MSPBS, QUEDANDO EL COSTO DE LOS MISMOS A CARGO DE LA FIRMA PROVEEDORA.

(*) EL CERTIFICADO DE CALIDAD EMTIDO POR UNA ENTIDAD EXTERNA AL IPS, DEBERA CONTENER LAS INFORMACIONES, CONFORME A LO QUE ESTABLECE LA PLANILLA ANEXA.

Econ. Luis Alberto Salazar González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María [illegible] Arévalo

DECLARACIÓN JURADA

Asunción, de.....de 202…

Señores:
DIRECCIÓN DE LOGISTICA DE SUMINSTROS DE SALUD
Instituto de Previsión Social

Por el presente documento, la Empresa .....a la cuál represento, manifiesta en carácter de Declaración Jurada, que la misma es responsable de la calidad (en su debido uso) del producto.....lote.....vencimiento…..entregado en el DASM en fecha …..con remisión N°… y Factura N°....., n° de la orden de entrega.

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 representante de la empresa

Farmacovigilancia:
En el marco de la 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 la 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 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.

Econ. Luis Alberto Ramírez González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María [illegible] Arévalo

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 numero 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 7 meses)

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	Julio/20
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Agosto/20
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Setiembre/20
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Octubre /20
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Noviembre /20
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Diciembre /20

(*): 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.

Econ. Luis Alberto Cáceres González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. Mariscela Arevalo
Dpto. Suministros de Salud

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

DPTO. DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS MEDICOS

PLANILLA GENERAL DE ENSAYOS A SER PRACTICADOS A LAS DIFERENTES FORMAS FARMACEUTICAS

leto

t abri y zad	Proto oc Analit	Aspecto	Homogeneidad	Resuspendibilidad	Diametro	Espesor	Peso Prom.	Uniformidad de Dósis/ Contenido	Disolución	Volumen Medio	Desviación Estándar	Identificación	Valoración	Dureza	Friabilidad	Disgreg.	pH	DENSIDAD	Test de Endotoxinas
	(*)	*					*				*	*	*						
	(*)	*			*	*	*		*		*	*	*	*	*	*			
	(*)	*	*				*				*	*	*				*		
	(*)	*	*				*					*	*						
	(*)	*								*		*	*				*	*	
	(*)	*		*						*		*	*				*	*	
	(*)	*					*(...)	* *		*	*(...)	*	*				*	*	*
	(*)	*								*		*	*				*	*	*
			Grasas	Proteinas			Peso Prom. o Volumen.												

Analítico solo en la primera entrega **** Solo para polvos p reconstituir** **(...) Solo para frascos ampolla con polvos para reconstituir**

Econ. Luis Alberto Suarez Cardozo
Jefe Sección Planificación.
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arevalo
Dpto. de Control de Medicamentos
Dirección de Salud - IPS

2023-06-28 14:44:20.871721-04

000920

Planilla de Datos Garantizados

DESCRIPCIÓN DEL ITEM OFERTADO **ITEM 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.

Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Nº 1504
Dpto. Suministros de Salud

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Nro. Sol.Ped SAP:1130000063

DIRECCIÓN DE LOGÍSTICA DE SUMINISTRO DE SALUD
DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD
SECCIÓN PLANIFICACIÓN

Lote	Item	Código SIH	Nº de Material	Cod.Catálogo	Ppios Activos	Conc.	Form Farmacéutica	Presentación	Unid.	Cant. Mínima	Cant. Máxima	Precio Unitario (Gs)	Monto Mínimo (Gs)	Monto Máximo (Gs)
1	1	11376-1	10000654	51111999-9999	VEMURAFENIB	240 mg	COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	CMP	720	1.440	406.600	292.752.000	585.504.000
													Total:	585.504.000
													Año 2020:	585.504.000

Econ. Luis Alberto Suarez Gonzáles
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arevalo
Responsable Depto. UNA
Suministros de Salud

2023-06-28 14:44:20.871721-04

000008

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DIRECCION DE LOGISTICA DE SUMINISTROS DE SALUD
DEPARTAMENTO DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD
SECCION PLANIFICACION
ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO VEMURAFENIB 240 mg PARA ELIGIO ESTEBAN FORNERON MOLINAS

N° DE ÍTEM	CODIGO SIH	CODIGO SAP	CÓDIGO DE CATÁLOGO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO	MONTO MAXIMO
1	11376	10000654	51111999-9999	VEMURAFENIB	240 mg	COMPRIMIDOS	COMPRIMIDOS	UNIDAD	1440	406.600	585.504.000
										MONTO TOTAL	**585.504.000**

Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe Sección Planificación
Suministros de Salud

Q.F. María Victoria Arévalo
Reg. Prof. N° 504
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud - IPS

2023-06-28 14:44:20.871721-04

009907

BOLLER
DESDE 1937

Asunción, 28 de mayo de 2020

Señor
Econ. Luis Alberto Suarez González
Jefe de Planificación de Suministros de Salud
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Presente:

Me dirijo a usted y por su intermedio a quienes corresponda, referente a la Solicitud de cotización del producto VEMURAFENIB 240 MG, el cual detallo a continuación:

Nombre Genérico	Marca	Forma Farmacéutica	Concentración	Presentación	Unidad de Medida	Precio Unitario IVA incluido
VEMURAFENIB	ZELBORAF	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	240 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	UNIDAD	406.600

Los precios finales de la oferta dependerán de las condiciones establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones de cada llamado, así como las cantidades solicitadas, el tiempo de ejecución del contrato, las condiciones de pago, la tendencia del tipo de cambio del dólar y las negociaciones con el proveedor, entre otros factores que podrían afectar la estructura de los costos en el momento de la presentación de oferta.

Sin otro particular, me despido atentamente,

Ing. Nadia Cesario
BOLLER Gerente de Operaciones

Tel. +595 21 688 5000
Av. Aviadores del Chaco 2518. Asunción, Paraguay
www.boller.com.py

ORIGINAL

B 17392

000005

ORIGINAL

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Ministerio de Salud Pública
y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

SECCION COSTOS

PRECIOS DE VENTA DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL SEGÚN LEY 836/80 ARTICULO 263

ACTA DE PRECIOS

FECHA DE APROBACIÓN: 01/02/2013 **HOJA N°:** 2
INF. N°: 3 **DECLARACIÓN JURADA N°:** 7

A = MEDICAMENTOS IMPORTADOS

EMPRESA SOLICITANTE: CASA BOLLER S.A.
ORIGEN: IMPORTADO

PRODUCTO / PRESENTACIÓN		PRECIO MÁXIMO DE VENTA I.V.A. incluido
Empresa Proveedora: NOVARTIS ARGENTINA S.A.		
País origen: SUIZA		
1).CERTICAN 0,25 mg. -COMPRIMIDOS - Caja conteniendo 60 comprimidos (EVEROLIMUS)	(A.P.) 14%	2.623.399,00
2).CERTICAN 0,75 mg. -COMPRIMIDOS - Caja conteniendo 60 comprimidos (EVEROLIMUS)	(A.P.) 14%	7.870.205,00
3).CERTICAN 0,5 mg. -COMPRIMIDOS - Caja conteniendo 60 comprimidos (EVEROLIMUS)	(A.P.) 14%	5.246.803,00
Empresa Proveedora: ROCHE INTERNATIONAL LTDA.		
País origen: ITALIA		
4).ZELBORAF 240 mg. -COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - Caja conteniendo 56 comprimidos recubiertos (VEMURAFENIB)	(PRODUCTO NUEVO)	33.922.291,00

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION GENERAL · Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Dra. [illegible] de DEMTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

PR/DJ/DJO/N°1428/2020

NOTA INTERNA

NOT-0114-2020-000464

PARA : DIRECCIÓN DE LOGÍSITCA Y SUMINISTROS DE SALUD.-

DE : DIRECCIÓN JURÍDICA.-

REFERENCIA : URGENTE: "AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR ELIGIO ESTEBAN FORNERON MOLINAS C/ IPS "

FECHA : Asunción; 15 de JUNIO de 2020.-

Por este medio, tengo el agrado de dirigirme a Usted, a fin de comunicarle que, la JUEZ PENAL DE GARANTIAS TRES - ABOG CYBTHIA LOVERA, ha dictado la SD N° 16 de fecha 26 de Mayo de 2020, que copiada en su parte pertinente dice: ***"HACER LUGAR a la ACCIÓN DE AMPARO CONSTITUCIONAL promovida por el Señor ELIGIO ESTEBAN FORNERÓN MOLINAS, bajo patrocinio de la Abogada ROSANA HERRERA, en contra del INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL, por las razones expresadas en antedicho considerando; y en consecuencia; ORDENAR al INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL a que disponga de los trámites pertinentes para proveer el medicamento VEMURAFENIB 240 MG al señor ELIGIO ESTEBAN FORNERÓN MOLINAS, con C.I. N° 977.633,para cada ciclo de tratamiento; y todos los procedimientos médicos o clínicos que precise el citado Amparista."*** Y también ha dictado la **ACLARATORIA** a la citada sentencia, bajo de **AUTO INTERLOCUTORIO N° 413 de fecha 11/06/2020, QUE ACLARA ENTRE OTRAS COSAS LA DOSIS, CANTIDAD TIEMPO Y PERIODICIDAD, en que le debe ser suministrada la DROGA: VEMURAFENIB 240 MG, al paciente ELIGIO ESTEBAN FORNERÒN MOLINAS**, procedemos a transcribir la citada porción del fallo:

1- *HACER LUGAR al pedido de aclaratoria de la S.D N° 16de fecha 26 de mayo de 2020, la Abog. NORA MURDOCH, en representación del Instituto de Previsión Social;, debiendo consignarse de la siguiente forma: "HACER LUGAR a la ACCIÓN DE AMPARO CONSTITUCIONAL promovida por el señor ELIGIO ESTEBAN FORNERÓN MOLINAS, bajo patrocinio de la Abogada ROSANA HERRERA, en contra del INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL, por las razones expresadas en el antedicho considerando, y en consecuencia; ORDENAR al INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL a que disponga de los trámites pertinentes para proveer el medicamento VEMURAFENIB 240 MG a favor del señor ELIGIO ESTEBAN FORNERÓN MOLINAS, con C.I. N° 977.633, la cantidad de 8 (ocho) comprimidos cada 24 horas por al menos 6 (seis) meses o mientras dure el tratamiento y todos los procedimientos médicos o clínicos que precise el citado Amparista...", de conformidad a los fundamentos expuestos y con los alcances del exordio de la presente resolución....(sic)*

Acompaño copia de la CEDULA ELECTRÒNICA DE NOTIFICACIÓN

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Teresa S. Bernal O Abogada - Mat. Nº 11.788 Dirección Jurídica

J. OMAR MONTIEL OLMEDO ABOGADO - MAT. N° 13.157 JEFE DPTO. JUDICIAL DIRECCIÓN JURÍDICA INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

ABOG. OSCAR GUILLEN MAT. CSJ 15816 JEFE OFICINA DE COORDINACIÓN DIRECCIÓN JURÍDICA - IPS

Escaneado con CamScanner

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Por tanto a mérito de lo expuesto, **a fin de dar CUIMPLIMIENTO A LA SD Nº 16 DE FECHA 25/05/2020 Y SU ACLARATORIA AIN°413 DE FECHA 11/06/2020,** mencionada líneas arriba, venimos escrito mediante a solicitar se **disponga el inicio de los trámites pertinentes para la provisión de la droga oncológica (NO FIGURA EN EL VADEMECUM) VEMURAFENIB 240 MG, a favor del SR ELIGIO ESTEBAN FORNERON MOLINAS con CIN°: 977.633, la prescripción esta consignada en la SENTENCIA, y dice asi:**

> ***.... la cantidad de 8 (ocho) comprimidos cada 24 horas por al menos 6 (seis) meses o mientras dure el tratamiento y todos los procedimientos médicos o clínicos que precise el citado Amparista...***

De conformidad a las indicaciones del MEDICO TRATANTE y siguiendo el protocolo que requiere su administración.

Asimismo, se solicita elevar el informe sobre el cumplimiento de la SENTENCIA, siendo el mismo de suma importancia para la defensa del IPS en el mencionado juicio.-

Atentamente.-

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Teresa S. Bernal O.
Abogada - Mat. Nº 11.766
Dirección Jurídica

J. OMAR MONTIEL OLMEDO
ABOGADO - MAT. Nº 13.157
JEFE DPTO. JUDICIAL - DIRECCIÓN JURÍDICA
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

ABOG. OSCAR GUILLÉN
MAT. CSJ 15816
JEFE OFICINA DE COORDINACION
DIRECCIÓN JURÍDICA - IPS

Escaneado con CamScanner

CAUSA: "AMPARO: ELIGIO ESTEBAN FORNERÓN MOLINAS BAJO PATROCINIO DE LA ABOGADA ROSANA HERRERA C/ INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL" Nº: 359,-i

A.I. Nº: 413:

ASUNCION, 11 de Junio de 2020

VISTO: El escrito presentado en fecha 29 de mayo de 2020, por la Abog. **NORA MURDOCH**, por medio del cual solicita aclaración de la **S.D Nº 16** de fecha 26 de mayo de 2020, y;-

CONSIDERANDO:

Que, la Abog. **NORA MURDOCH**, en representación del Instituto de Previsión Social, se presenta en autos, a interponer recurso de aclaratoria en contra de la **S.D Nº 16** de fecha 26 de mayo de 2020.-

Que, la citada profesional, solicita mediante escrito presentado, la aclaración de la citada sentencia definitiva, ya que el Juzgado en forma involuntaria, omitió manifestarse respecto a la cuantía y periodicidad del aprovistamiento del medicamento **VEMURAFENIB 240 MG** a favor del Amparista.-

Que, el Art. 126 del C.P.P. expresa: ***"Antes de ser notificada una resolución, el juez o tribunal podrá aclarar las expresiones oscuras, corregir cualquier error material o suplir alguna omisión en la que haya incurrido, siempre que ello no importe una modificación esencial de la misma. Las partes podrán solicitar aclaraciones dentro de los tres días posteriores a la notificación."***.-

Que, el **Art. 261** del **C.P.P.**, establece: ***"...IMPOSICIÓN. Toda decisión que ponga término al procedimiento o a un incidente, se pronunciará sobre el pago de las costas procesales. Estas serán impuestas a la parte vencida, salvo que el tribunal halle razón suficiente para eximirlas totalmente o imponerlas en el orden causado. Si de las constancias del proceso resultare que el condenado es notoriamente insolvente, el juez o tribunal podrá ordenar el archivo de la causa sin reposición de sellado (sic)..."***.-

ANÁLISIS DEL JUZGADO

Que, al respecto es viable señalar que conforme se desprende de las constancias de autos, efectivamente existió una omisión al no expedirse este Juzgado, en cuanto a la cuantía y periodicidad del aprovistamiento por parte del Instituto de Previsión Social del medicamento **VEMURAFENIB 240 MG** a favor del Amparista **ELIGIO ESTEBAN FORNERÓN MOLINAS**, por lo que corresponde en consecuencia, corregir dicha omisión por corresponder en estricto derecho. En ese tren de ideas se desprende que en la receta médica expedida por el Oncólogo Médico, Dr. René Landó, prescribió el medicamento **VEMURAFENIB 240 MG** la cantidad de 8 (ocho) comprimidos cada 24 horas por al menos 6 (seis) meses.-

Para conocer la validez del documento, verifique aquí.

Escaneado con CamScanner

2023-06-28 14:44:20.871721-04

Que, en virtud a lo precedentemente mencionado, corresponde hacer lugar a la aclaratoria, en el sentido de la cuantía y periodicidad del aprovistamiento del medicamento **VEMURAFENIB 240 MG** a favor del Amparista en el sentido expresado párrafo arriba.-

POR LO TANTO el Juzgado Penal de Garantías Nº3;-

RESUELVE:

1- **HACER LUGAR** al pedido de aclaratoria de la **S.D N° 16** de fecha 26 de mayo de 2020, la Abog. **NORA MURDOCH**, en representación del Instituto de Previsión Social;, debiendo consignarse de la siguiente forma: "***HACER LUGAR*** *a la* ***ACCIÓN DE AMPARO CONSTITUCIONAL*** *promovida por el señor* ***ELIGIO ESTEBAN FORNERÓN MOLINAS****, bajo patrocinio de la Abogada* ***ROSANA HERRERA****, en contra del* ***INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL****, por las razones expresadas en el antedicho considerando,* ***y en consecuencia; ORDENAR al INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL a que disponga de los trámites pertinentes para proveer el medicamento VEMURAFENIB 240 MG a favor del señor ELIGIO ESTEBAN FORNERÓN MOLINAS, con C.I. N° 977.633, la cantidad de 8 (ocho) comprimidos cada 24 horas por al menos 6 (seis) meses o mientras dure el tratamiento y todos los procedimientos médicos o clínicos que precise el citado amparista…",*** de conformidad a los fundamentos expuestos y con los alcances del exordio de la presente resolución.-

2- **NOTIFICAR** por cédula.-

3- **ANOTAR**, registrar notificar y remitir copia a la Excma. Corte Suprema de Justicia.-

ANTE MÍ:

_____

CONSTANCIA: ESTA RESOLUCIÓN FUE REGISTRADA DIGITALMENTE EN LA DIRECCIÓN DE ESTADÍSTICA JUDICIAL.

Para conocer la validez del documento, verifique aquí

Escaneado con CamScanner

2023-06-28 14:44:20.871721-04