TESÁI HA TEKO PORÁVE
Mokomondeha
Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguái tetãyguára mba'e

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE PROCESOS COMPLEMENTARIOS Y EXCEPCIONES

MEMORANDO DPCE - DOC N° 596/2020

A: Emiliano R. Fernández Franco, Director
Dirección Operativa de Contrataciones | DOC

PROCESO: CVE Nº 106/2020 "ADQUISICIÓN DE VEMURAFENIB 240 MG, COBIMETINIB 20 MG, PEMBROLIZUMAB 100 MG Y ENZALUTAMIDA 40 MG - AMPARO" - ID Nº 385.833 - SIMESE Nº 133.237/20

ASUNTO: Contratación por la Vía de la Excepción por Urgencia Impostergable con intención de compra – PROCEDIMIENTO EFECTUADO POR AMPARO JUDICIAL

DE: Sr. Miguel León, Jefe
Departamento de Procesos Complementarios y Excepciones | DPCE

FECHA: 30/09/2020

Remito (1) un Bibliorato conteniendo los antecedentes originales correspondiente a la contratación pública de referencia, ***según pedido realizado por Nota MSPYBS/DGGIES/DG N° 3691/20, 3702/20, 3766/2020 de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud de fecha 14/09/2020,*** *para su correspondiente Dictamen de acreditación del supuesto de excepción para la contratación por vía de la excepción por urgencia impostergable con intención de compra, a fin de proseguir con los trámites.*

Asimismo, se pone a su consideración la conformación del ***Comité de Evaluación*** *para la contratación de referencia por urgencia impostergable con intención de compra.*

- *CVE N° 106/20 "ADQUISICIÓN DE VEMURAFENIB 240 MG, COBIMETINIB 20 MG, PEMBROLIZUMAB 100 MG Y ENZALUTAMIDA 40 MG - AMPARO"- ID Nº 385.833.*

Igualmente, se propone, que dicho comité este conformado por representante/s de:

- Dirección General de Administración y Finanzas.
- Dirección General de Asesoría Jurídica.
- Dirección General de Servicios y Redes de Salud.
- Instituto Nacional del Cáncer.

Dicho comité tendrá a su cargo el análisis y evaluación de las ofertas presentadas y elaborará el Informe de Recomendación de Adjudicación.

Sin más que agregar, me despido atentamente.

PROVIDENCIA

A: Dpto. Asesoría Jurídica y Técnica de la DOC.	Vto. Bo.: Econ. Emiliano R. Fernández Franco, Director *Dirección Operativa de Contrataciones*	RECIBIDO:

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
ASESORÍA JURÍDICA Y TÉCNICA
SONIA RIVEROS RODRÍGUEZ
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.
RECIBIDO:
FECHA: 01 OCT. 2020 HORA:
133.237/2020 FIRMA:

000147

Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO
NACIONAL

Paraguay de la gente

DGGIES
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Asunción, 22 de septiembre de 2020

MSPyBS/DGGIES/DG N° 3919 /2020
SIMESE N° 1342 - 144787/ 2020

Señora
Econ. Martha Peña, Directora General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, en virtud al Memorándum DPURM 1643/20 con referencia al Memorándum AJ 2142/20, que hace mención a la Nota de fecha 18 de septiembre del 2020 del Abg. Vasco Danilo Benítez en representación de la **Sra. GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH** con C.I. Nº 960.810, en la cual solicita suministrar los medicamentos denominados **VEMURAFENIB 240 MG 24 (veinticuatro) cajas y COBIMETINIB 20MG 6 (seis) cajas**, conforme a la prescripción médica y a la Sentencia Definitiva Nº 1 de fecha 10 de enero del 2020, caratulado **"AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL ABG. VASCO DANILO BENÍTEZ EN REPRESENTACIÓN DE LA SEÑORA GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH C/ EL MSPBS"**.

Se informa que el mencionado fármaco No Forma 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 según lo prescripto por la Dra. Ayala del Hospital Día Oncológico Barrio Chaipé de la VII Región Sanitaria, para un tratamiento de 5 (cinco) meses conforme a la receta que se adjunta.

Cabe destacar que para cada adquisición debe presentar receta médica actualizada debido a que estos medicamentos presentan toxicidad y se adecuan conforme a la evolución de los pacientes.

El costo total por ambos medicamentos es de **Gs. 732.600.000.- (Setecientos Treinta y Dos Millones Seiscientos Mil) IVA incluido**. Así dar así cumplimiento a lo solicitado según Amparo Constitucional Urgente.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD SOLICITADA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	MONTO TOTAL IVA INCLUIDO
1	VEMURAFENIB 240 MG (comprimido por 56 unidades)	24 cajas	19.800.000	475.200.000
2	COBIMETINIB 20MG (comprimido por 63 unidades)	6 cajas	42.900.000	257.400.000
	TOTAL APROXIMADO EN GUARANÍES			**732.600.000**

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 y Especificaciones Técnicas requeridas, Modelo de Planilla de Datos Garantizados y Detalle de Precio Referencial Polimed, que deberán ser considerados para la elaboración del Pliego de Bases y Condiciones, así como antecedentes del pedido de referencia.

Hacemos propicia la ocasión, para expresarle los más atentos saludos.

Lic. Liliana Franco
Directora Administrativa Interina
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Dr. Nery Rodríguez
Director General
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

23 -09- 2020
DGAF
1342 144787

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
RECIBIDO MARIA MERCEDES BENITEZ
FECHA 29 SET. 2020 HORA 10:50
Nº 1342-20 FIRMA:
144787-20

CF/ac

URGENTE

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 1.643/2020

S.I.M.E.S.E. N° 1.342/2020 – 144.787/2020

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

A: **LIC. LILIANA FRANCO, Directora**
Dirección Administrativa

DE: **DR. AUGUSTO PORTILLO, Director**
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
LIC. JOSÉ MARÍA BLANCO R., Jefe
Dpto. Uso Racional de Medicamentos

REF: **SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE VEMURAFENIB 240 MG Y CÓBIMETINIB 20 MG, COMPRIMIDOS PARA GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH, CON C.I. Nº 960.810 – AMPARO CONSTITUCIONAL – URGENTE – TERCERA COMPRA.**

FECHA: 21 de septiembre de 2020

Me dirijo a Usted, y por su intermedio a donde corresponda, a fin de hacer referencia al Memorándum A.J. N° 2.142/2020 que remite Nota de fecha 18 de septiembre del corriente, presentada por el Abog. Vasco Danilo Benítez en representación de la **SEÑORA GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH**, con **C.I. Nº 960.810**, en la cual solicita suministrar los medicamentos denominados **VEMURAFENIB 240 MG** (4 capsulas) para alcanzar los 960 mg por día y **COBIMETINIB 20 MG** (3 capsulas) por los ciclos de 28 días, 21 días de aplicación del medicamento y 7 días de descanso por ciclo, hasta alcanzar los 60 mg diarios de dicho medicamento por el termino de un año, conforme a la prescripción médica y a la Sentencia Definitiva Nº 1 de fecha 10 de enero de 2020, caratulado: "**AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL ABG. VASCO DANILO BENÍTEZ EN REPRESENTACIÓN DE LA SEÑORA GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH C/ EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, Expte. 7567/2020**", que hace lugar al Amparo promovido por la paciente y dispone que la parte accionada siga proveyendo a la **Sra. Gladys María Hamann Hacnch, C.I. Nº 960.810,** los medicamentos **VEMURAFENIB 240 MG y COBIMETINIB 20 MG,** por el termino de un año o de acuerdo a la prescripción médica y necesidad de la paciente.

En relación a lo solicitado, se informa que los mencionados fármacos No Forma 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 **24 (veinticuatro) cajas** de **VEMURAFENIB 240 MG y 6 (seis) cajas de COBIMETINIB 20 MG,** según lo prescripto por la Médica Oncóloga Clínica tratante Dra. Josefina Ayala L., R.P. N° 12.914 del Hospital Día Oncológico Barrio Chaipé de la VII Región Sanitaria, para un tratamiento de 5 (cinco) meses, conforme a copia de receta que se adjunta. Cabe destacar que para cada adquisición debe

presentar receta médica actualizada debido a que estos medicamentos presentan toxicidad y se adecuan conforme a la evolución de los pacientes.

El precio de referencia de 1 (una) caja por 56 comprimidos de **VEMURAFENIB 240 MG** es de **Gs 19.800.000 (Guaraníes Diez y Nueve Millones Ochocientos Mil) IVA incluido**, teniendo en cuenta adquisiciones anteriores, por lo que el precio total de lo solicitado por las 24 (veinticuatro) cajas es de **Gs. 475.200.000 (Guaraníes Cuatrocientos Setenta y Cinco Millones Doscientos Mil);** el precio de referencia de 1 (una) caja de 63 comprimidos de **COBIMETINIB 20 MG** es de **GS. 42.900.000 (Guaraníes Cuarenta y Dos Millones Novecientos Mil)** teniendo en cuenta adquisiciones anteriores y el monto total por 6 cajas solicitadas **Gs. 257.400.000 (Guaraníes Doscientos Cincuenta y Siete Millones Cuatrocientos Mil).** Siendo el monto total solicitado por ambos medicamentos **Gs. 732.600.000 (Guaraníes Setecientos Treinta y Dos Millones Seiscientos Mil) IVA incluido** y así dar cumplimiento a lo solicitado según Amparo Constitucional Urgente.

Se solicita realizar el proceso previo de 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, Modelo de Planilla de Datos Garantizados, detalle de Precio referencial Polimed, que deberán ser considerados para la elaboración del Pliego de Bases y Condiciones, así como los antecedentes del pedido de referencia.

Atentamente.

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

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 21 SEP 2020 Simese Nº: 1342
Hora: 10:57 Firma: Rosana
- Dirección de Planificación
- Dirección de Gestión Logística
- Dirección de Biomédica
- Coordinación
- Dpto. Administrativo
- Dpto. de Finanzas
- Asesoría Jurídica
- Asesoría y Asistencia Técnica
- Unidad de Control Interno
- Dpto. de Contrataciones
- Dpto. de Reactivos

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RECIBIDO
21 -09- 2020
DGGIES
Sección Adquisiciones - DGGIES - MSP y BS
1342

Lic. Andrea Cardozo
Asistente Técnico
Dpto. de Contrataciones - DGGIES

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DGGIES DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES

I- Denominación del Llamado

"SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE VEMURAFENIB 240 MG Y COBIMETINIB 20 MG PARA GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH, CON C.I. Nº 960.810 – AMPARO CONSTITUCIONAL – URGENTE – SEGUNDA COMPRA

II- Planilla de Pedido

Ítem	Código de Catalogo	Descripción	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Solicitada	Precio Unitario Iva Incl.	Monto Total Iva Incl.
1	51111999-9999	VEMURAFENIB COMPRIMIDOS	240 mg	COMPRIMIDO X 56 UNIDADES	Unidad	CAJA	24	19.800.000	475.200.000
2	51111998-9999	COBIMETINIB COMPRIMIDOS	20 mg	COMPRIMIDO POR 63 UNIDADES	Unidad	CAJA	6	42.900.000	257.400.000
TOTAL APROXIMADO EN GUARANÍES									732.600.000

ANÁLISIS DE PRECIOS

Ítem	Código de Catalogo	Descripción	Concentración	Forma Farmacéutica	ID	Precio	Promedio de precio
1	51111999-9999	VEMURAFENIB COMPRIMIDOS	240 mg	COMPRIMIDO X 56 UNIDADES	382890	19.800.000	19.800.000
					382252	19.800.000	
					381672	19.800.000	
					374340	19.800.000	
2	51111998-9999	COBIMETINIB COMPRIMIDOS	20 mg	COMPRIMIDO POR 63 UNIDADES	382890	42.900.000	42.900.000
					382252	42.900.000	
					381672	42.900.000	
					374340	42.900.000	

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.

Manuel Domínguez Casi Brasli

Tele Fax (595.21) 205.115

Asunción - Paraguay

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

1193

5. Monto total a contratar: Gs. 732.600.000 (Guaraníes Setecientos Treinta y Dos Millones Seiscientos Mil) IVA incluido
6. Administrador del contrato: VII Región Sanitaria.
7. Suscriptor del Contrato: VII Región Sanitaria.
8. Comité Evaluador de Ofertas: Dra. Josefina Ayala León – VII Región Sanitaria.
9. Sistema de Adjudicación: Por el total de lo solicitado
10. Documentos a ser Requeridos:

a) Copia 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 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 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 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 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

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

n) Condiciones de calidad

Los productos monoclonales deberán presentar:

- ✓ 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.

11. Vencimiento: 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 VII Región Sanitaria.

- ✓ Para productos con vencimiento menor a 15 (Quince) meses o menos la recepción del producto deberá ser autorizada por la VII Región Sanitaria (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 Dirección Administrativa de la VII Región Sanitaria 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 Farmacia de la VII Región Sanitaria.

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 deberá ser igual o inferior al 65 % del precio máximo 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 MSPBS.
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.

12. 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.

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

14. PORCENTAJE GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA: 3% del monto total ofertado.
15. VALIDEZ DEL GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA: 150 (ciento cincuenta) días.
16. 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 de la VII Región Sanitaria.
    Las órdenes de compra serán emitidas por la VII Región Sanitaria.
    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 efectiva la 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.

17. PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

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

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

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	

FIRMA Y SELLO

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación 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 Asesoría Jurídica

URGENTE
DIRECCIÓN DE ASUNTOS JUDICIALES
DIRECCIÓN GENERAL ASESORÍA JURÍDICA
M.S.P. Y B.S.

MEMORANDUM A.J. Nº 2142/2020

A: DR. NERY RODRIGUEZ BAZZANO, *Director General*
DIRECCION GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD.

DE: ABG. GUSTAVO IRALA VILLAR, *Director General*
DIRECCION GENERAL DE ASESORIA JURIDICA

REF: NOTA PRESENTADA POR EL ABG. VASCO DANILO BENITEZ EN REPRESENTACION DE LA SRA. **GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH.**

FECHA: 18-09-2020

Simese Nº 144.787/2020
Simese Nº 1.342/2020

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, con referencia a la nota presentada por el Abg. VASCO DANILO BENITEZ, en representación de la Sra. GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH, por la que solicita el suministro de los medicamentos denominados VEMURAFENIB: 4 cápsulas de 240 mg. cada una para alcanzar los 960 mg. por día y COBIMETINIB 3 cápsulas de 20 mg. por ciclos de 28 días, veintiún (21) días de aplicación del medicamento y siete (7) días de descanso por ciclo, hasta alcanzar los 60 mg. diarios de medicamento por el término de un año.

Los antecedentes del juicio de amparo promovido a favor de la Sra. Gladys Beatriz Hamann Hacnch se halla registrado bajo el SIMESE Nº 1.342/2020.

Por tanto, ponemos a conocimiento de la Dirección General de los términos de la citada nota, para su respectiva consideración.

Se remiten las siguientes documentaciones:

- Nota original presentada.
- Fotocopia de la sentencia judicial.
- Receta médica **original** expedida por la Dra. Josefina Ayala Léon, Oncóloga Clínica, con Reg. Prof. Nº 12.914.

Atentamente,

Abog. Omar Gustavo Valdez
Director
Dirección de Asuntos Judiciales
D.G.A.J. - M.S.P. y B.S.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año: 18 SEP. 2020 Hora: 14:14
Entrada Nº: 1342 - 144787
Firma: Aclaración: Yolando Cáceres
Mesa de Entrada
D.G.G.I.E.S - M.S.P. y B.S

Nº 1342
18/9/2020
Aclaración: Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

1188

Asunción, 18 de Setiembre del 2.020.

SEÑOR MINISTRO DE SALUD PUBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL
DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRAN

E. S. D.

VASCO DANILO BENITEZ V., en representación de la Sra. GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH, con C.I. N° 960.810, quien suscribe se dirige a Ud. a fin de manifestarle cuanto sigue:

Que, vengo a peticionar a la autoridad ministerial, se sirva suministrar a la Sra. GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH los medicamentos denominados VEMURAFENIB: 4 capsulas de 240 Mg. cada una para alcanzar los 960 mg. por día y COBIMETINB 3 capsulas de 20 mg. por ciclos de de 28 días, veintiún (21) días de aplicación del medicamento y siete (7) días de descanso por ciclo, hasta alcanzar los 60 mg diarios de dicho medicamento por el término de un año, conforme prescripción médica que acompaño a esta presentación pero en especial en cumplimiento de la S.D. N° 1 de fecha 10 de enero del 2.020, **a la fecha firme y ejecutoriada,** dictada en el expte. caratulado: **"AMPARO PROMOVIDO POR EL ABOGADO VASCO DANILO BENITEZ EN REPRESENTACION DE GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH C/ MINISTERIO DE SALUD, EXPTE. 7567/2020"**. Acompaño copia tanto de la sentencia como de la prescripción médica para mejor ilustración. La paciente padece de MELANOMA MALIGNO DE REGION DE ANTEBRAZO, GRADO III siendo este tipo de CANCER DE PIEL y ya viene recibiendo la mencionada medicación pero esta se encuentra próxima a agotarse.----------

Por tanto, solicito respetuosamente al Señor Ministro se sirva arbitrar los mecanismos para el cumplimiento de la mencionada sentencia judicial y por tanto se disponga la provisión de los mencionados medicamentos de acuerdo a la prescripción médica y necesidad de la paciente, y conforme orden judicial, todo ello por ajustarse a estricto derecho.----------

Sin otro particular me despido de Ud. saludándole muy atentamente.-

Vasco Danilo Benítez V.
Abogado
C.S.J. Nº 15.2[illegible]

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

RECIBIDO
18 SEP 2020

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
SECRETARIA GENERAL
MESA DE ENTRADA
SIMESE Nº 144787 FECHA: 18/09/2020
HORA: 11:37 FUNC. RESP.

000187

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

JUICIO: "AMPARO PROMOVIDO POR EL ABOGADO VASCO DANILO BENITEZ EN REPRESENTACION DE GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH C/ MINISTERIO DE SALUD, EXPTE. 7567/2020".-i

S.D. N°: 1

ASUNCIÓN, 10 de Enero de 2020

VISTO: Estos autos, de los que; ----------

R E S U L T A:

Que, en autos obran: el sello de cargo de la Mesa de Entrada de Atención Permanente de la recepción del presente amparo, copia autenticadas de las instrumentales acompañadas por la parte actora la **Sra. GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH,** representado por el abogado **VASCO DANILO BENÍTEZ CON MAT. N° 15.803,** documentos varios que guardan relación con el presente juicio de amparo y escrito de amparo (fs. 01/22 de autos).-

Que, a fs. 23 de autos, se encuentra agregada la providencia por la cual se tuvo por iniciado el presente juicio de amparo y se corre traslado al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y oficio a través de la cual se le notifica a la parte accionada del inicio de la demanda.-

Que en fecha 9 de enero del año en curso el **Abogado ALEJANDRINO ORTIZ LOPEZ** con **Mat. N° 14.857** en representación del Ministerio de Salud y Bienestar Social solicita intervención y contesta el traslado que le fuera corrido en la presente causa, se encuentran agregadas igualmente el Poder General otorgado al abogado **ALEJANDRINO ORTIZ LOPEZ,** instrumentales acompañadas con la contestación, el escrito de contestación del presente juicio de amparo.-

Que, por providencia de fecha 10 de enero de 2020, obrante en el sistema informático, se tuvo por contestado el traslado corrido al Ministerio de Salud y se llamó autos para sentencia, y; -

C O N S I D E R A N D O:

Que, en fecha 4 de enero de 2020, el Abog. Vasco Danilo Benítez, en representación de la Sra. **GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH**, plantea Amparo Constitucional en contra el Ministerio de Salud y Bienestar Social, expresando entre otras cosas que: ***"...Que, mi representada, de 50 años de edad, quien radica en una zona rural del pais cuidando a su familia y con hijos menores a su cargo, fue diagnosticada a fines de enero de 2018 con MELANOMA MALIGNO DE REGION DE ANTEBRAZO, GRADO III siendo este tipo de CANCER DE PIEL en principio, pero que tiende a expandirse por el cuerpo***

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

001186

(metástasis). Para tener un estudio más certero se remiten muestras al Uruguay para realizar lo que se denomina "ESTUDIO MOLECULAR BRAF", (informe médico que se acompaña a esta presentación), precisando la paciente que represento un tratamiento muy especifico no facilitado en nuestro país por el M.S.P.B.S. Mi mandante hizo el diagnostico de su enfermedad en el HOSPITAL DIA ONCOLOGICO de la ciudad de Encarnación. Que según el informe médico suscripto por la médica especialista tratante de mi representada, DRA. JOSEFINA AYALA, existen dos alternativas de tratamientos CON COMBINACION DE MEDICAMENTOS, pero la primera alternativa la medicación no se encuentra disponible en nuestro país ni siquiera a nivel privado. La segunda alternativa, si disponible en nuestro país es la aplicación del medicamento denominado VEMURAFENIB: 960 MG. POR DIA Y COBIMETINIB: CICLOS DE 28 DIAS 60 MG. POR DIA 21 DIAS DE APLICACIÓN Y 7 DIAS DE DESCANSO. Esta medicación debe aplicarse simultáneamente por el plazo de UN AÑO según surge del informe médico que se acompaña a esta presentación para mejor ilustración. 3. Asimismo acompaño a esta presentación la receta médica prescripta por la misma medica tratante, donde se observa que la médica tratante mencionada profesional especialista prescribe los mencionados medicamentos, debiendo la paciente ingerir por día 4 capsulas de VEMURAFENIB de 240 Mg. Cada una para alcanzar los 960 mg. Por día y COBIMETINB 3 capsulas de 20 mg. Por día hasta alcanzar los 60 mg. Diarios de dicho medicamento en ciclos de 28 días, con 7 días de descanso en cada ciclo. Como ya mencionara anteriormente ambos medicamentos no se encuentran en el vademécum del M.S.P.B.S. y por ende no hay en el HOSPITAL ONCOLOGICO de la ciudad de Encarnación, siendo el costo de los mencionados medicamentos en conjunto y en las dosis mencionadas no menos de CUARENTA MILLONES DE GUARANIES (40.000.000 gs.) mensuales aproximadamente, debiendo aplicarse esta medicación por un año, siendo el costo de esta medicación UTOPICO para mi mandante y su familia, aclarando que actualmente mi mandante no sigue tratamiento alguno, por la falta de los mencionado medicamentos, no existiendo otra medicación ni tratamiento eficaz para el combate o cura de la enfermedad TERMINAL de mi mandante que pueda ser accesible en nuestro país y encima es de mayor costo. Que las circunstancias señaladas sin duda alguna la salud inclusive la vida de mi mandante se encuentran en serio peligro, razón por la cual la misma se ve compelida a impetrar el auxilio judicial por medio del presente juicio de amparo constitucional. Es más cabe señalar que mi mandante a pesar de su estado de salud, personalmente vino a la ciudad de Asunción a intentar obtener los medicamentos por medio d la DIBEN conforme constancia que se adjunta, sin obtener respuesta favorable de dicha institución. Que los mencionados medicamentos según los médicos tratantes, son únicos e su género y en este momento conforme a la prescripción médica e informe médico que se acompañan, son los únicos medicamentos disponibles en el país y capaces de combatir la grave enfermedad que afecta a mi representada: lamentablemente el alto costo del medicamento hace que estos medicamentos sean de acceso imposible para mi representada, quien apenas tiene para su propia subsistencia, razón por la cual acude al servicio de salud pública. QUE evidentemente Estado Paraguayo a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social se encuentra obligado sin distinción alguna a VELAR POR LA SALUD Y LA VIDA DE TODOS LO PARAGUAYOS, MAS AUN DE AQUELLAS PERSONAS HUMILDES E INSOLVENTES. En el presente caso el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social niega ipso facto la provisión de la mencionada medicina a mi representado alegando que los medicamentos VEMURAFENIB: 960 MG.POR DIA Y COBIMETINIB: CICLOS DE

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

compra de los referidos medicamentos, para la señora GLADYS BEATRIZ HAMMANN HACNCH y así dar cumplimiento a la medida ordenada en autos…".-

Que, el **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL** a través de la Dirección de Asesoría Jurídica de la misma y para dar cumplimiento al **Art. 572 del C.P.C** Informa que la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en salud les informó *que los medicamentos* mencionados más arriba *no forman parte del Listado de Medicamentos Básicos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar social. Se procederá a comunicar a la Dirección General de Administración y Finanzas, para que dicha Dirección, realice el proceso de compra de los referidos medicamentos, para la* ***señora GLADYS BEATRIZ HAMMANN HACNCH*** *y así dar cumplimiento a la medida ordenada en autos.* –

Que, de acuerdo con lo previsto en el Art. 134 de la Carta Magna, la exigencia fundamental para que proceda la acción de amparo es la producción de un hecho u omisión manifiestamente ilegítima o arbitraria. Sobre el primer tema, ALFREDO GOZAÍNI, El derecho de amparo, pág. 31, dice que la ilegalidad puede ser manifiesta, es decir, evidente, indudable, absolutamente clara, ausente de incertidumbre alguna; o bien ser producto de una interpretación equívoca, irracional, de ostensible error, de palmario vicio en la inteligencia asignada, casos en que dicha ilegalidad asume la forma de arbitrariedad. Sobre esta última figura y siguiendo la opinión de BIELSA, El recurso de amparo, p. 218, hemos sostenido en ocasiones anteriores que arbitrariedad solo puede cometer la autoridad y no un particular, porque este último carece de poder, en el sentido que se da a esta frase en el derecho político. También la norma se refiere a lo que se conoce en doctrina como vías previas o paralelas -concurrentes-. Como la propia Carta Magna da a entender, no es la existencia de otros remedios procesales lo que bloquea el amparo, sino la ineficacia de las otras vías, que no podrán brindar una efectiva protección.-

Que, por vía previa no debe entenderse el proceso ordinario de que dispone el interesado, sino la vía jerárquica que es necesaria agotar para que el acto contra el que se reclama por medio del amparo quede firme antes de interponerse éste. Ver GERMÁN J. BIDART CAMPOS, Régimen Legal y Jurisprudencial del Amparo, p. 165.-

Que, el mismo autor, nos indica que cuando se trata de un acto de la administración pública es indispensable, como principio general, que transite por todas las instancias normales de revisión y apelación, y que recién después de decidido en la última sea atacado por vía de amparo. Es decir se refiere a la firmeza del acto.-

Que, vía paralela o concurrente es todo medio de defensa de que dispone el agraviado por el acto lesivo, al margen del amparo, para articular ante autoridad competente su pretensión jurídica. Los jueces deben ponderar la "idoneidad" de tales vías a fin de dar curso al amparo en caso negativo, o de rechazarlo en caso afirmativo, con lo que no cualquiera vía legal existente obsta a la procedencia del amparo, sino sólo la que es idónea. Ver autor y obra citada, p. 190.-

Que, el Art. 4 de la Constitución Nacional expresa: "***Del derecho a la vida: El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Se garantiza su protección, en***

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

184

28 DIAS 60 MG. POR DIA 21 DIAS DE APLICACIÓN Y 7 DIAS DE DESCANSO no se encuentran en el Vademécum del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es decir el ministerio no posee dichos medicamentos. Que esta situación jamás puede ser excusa para dejar morir a una persona y como se sabe el derecho a la salud y la vida son inalienables e indispensables y se encuentran protegidos por los art 4, 46, 47,68 de la Constitución Nacional, y en estas condiciones el Estado Paraguayo por medio del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social está obligado a asistir y salvar la vida de mi representada, facilitándole la medicación prescrita por los médicos Especialistas tratantes de acuerdo a la necesidad del paciente que sería en principio las mencionadas en la prescripción médica pudiendo incrementarse más adelante. Que no existe ningún argumento valedero para que el Estado Paraguayo por medio del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social se desentienda de sus obligaciones establecidas en la propia Carta Magna puesto que no puede especularse con la salud y la vida de ciudadanos de escasos recursos lo cual cuanto menos es injusto por no decir que es inhumando salvaje y atentatorio contra derechos constitucionales elementales pues la VIDA Y LA SALUD por sobre todo son DERECHOS HUMANOS DE PRIMERA GENERACION…(sic)…"

Que, de la presente acción el juzgado penal de guardia corrió traslado a la adversa, que a través del Abog. **ALEJANDRINO ORTIZ LOPEZ**, contesta el presente juicio de amparo, conforme escrito presentado ante el Juzgado, que entre otras cosas dice: ***"…siguiendo con las precisas instrucciones recibida de mi representada en tiempo y forma vengo a elevar informe circunstanciado previsto en el art 572 del C.P.C., en cumplimiento de la providencia de fecha 04 de enero y notificada al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en fecha 06 de enero de 2020 y que a continuación paso a detallar: la dirección de Asesoría jurídica de este Ministerio solicito sobre informe sobre lo requerido por el Juzgado a la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud dependiente de este Ministerio, que en efecto a través de Nota DGGIES Nº 138/2020 de fecha 07 de enero de 2020, el Dr. Nery Rodríguez Bazzano, en su carácter de Director General de la Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud, informa a la Dirección de Asesoria Jurídica, lo siguiente: … Me dirijo a usted en el expediente: " AMPARO PROMOVIDO POR EL ABOGADO VASCO DANILO BENITEZ EN REPRESENTACION DE GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH C/ MINISTERIO DE SALUD,", cabe mencionar que el Juzgado ha ordenado como MEDIDA CAUTELAR la provisión de los medicamentos 4 CAPSULAS DE VEMURAFENIB DE 240 MG. CADA UNA PARA ALCANZAR LOS 960 MG. POR DÍA Y EL MEDICAMENTO LLAMADO COBIMETINB 3 CAPSULAS DE 20 MG. POR DÍA HASTA ALCANZAR LOS 60 MG. DIARIOS DE DICHO MEDICAMENTO EN CICLOS DE 28 DÍAS, CON 7 DÍAS DE DESCANSO POR EL TERMINO DE UN AÑO, O DE ACUERDO A LA PRESCRIPCION MEDICA Y A LA NECESIDAD DEL PACIENTE RECURRENTE QUE PUEDA SURGIR MAS ADELANTE PARA LA SEÑORA GLADYS BEATRIZ HAMMANN HACNCH, CON C.I. N° 960.810., al respecto esta Dirección General señala que los más arriba indicados no forma parte del Listado de Medicamentos Básicos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar social. Se procederá a comunicar a la Dirección General de Administración y Finanzas, para que dicha Dirección, realice el proceso de***

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

general, desde la concepción. Queda abolida la pena de muerte. Toda persona será protegida por el Estado en su integridad física y psíquica, así como en su honor y en su reputación. La ley reglamentará la libertad de las personas para disponer de su propio cuerpo, sólo con fines científicos o médicos." En el mismo sentido el Art. 6, apartado 1 del Pacto de San José de Costa Rica.-

Que, en el sub judice no existe discusión sobre el derecho de, quien se halla aquejado de la enfermedad denominada ***CANCER DE PIEL***, en el caso en particular que nos ocupa, el Paciente padece de ***MELANOMA MALIGNO DE REGION DE ANTEBRAZO, GRADO III siendo este tipo de CANCER DE PIEL***, y a consecuencia de la referida enfermedad que padece, debe someterse a un tratamiento oncológico con los medicamentos denominados ***VEMURAFENIB Y EL MEDICAMENTO LLAMADO COBIMETINB***, conforme constancias de autos. –

Que, de buenas a primeras, podemos decir que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como ente encargado de velar por la salud de todos los habitantes de la Republica, se encuentra en la obligación de atender a sus habitantes y brindar los servicios de salud establecidos por la misma Constitución Nacional. Así pues, ***siendo el derecho a la vida y a la Salud derechos fundamentales consagrados en la Constitución Nacional por ende no solo las instituciones públicas de salud sino también las privadas están obligadas por ley al absoluto cumplimiento de sus obligaciones en cuanto a la salud de cualquier ciudadano y más aún cuando se trata de enfermedades de extrema gravedad en el que la vida de las personas está en juego, por lo que ninguna disposición legal o administrativa puede prohibir o negar asistencia medica bajo pretexto de falta presupuestaria***, es así que tanto las instituciones públicas como privadas de salud están obligadas a brindar asistencia médica y brindar los medios necesarios para el resguardo de la salud y la vida de las mismas y en su caso el Estado es el que debe asumir los costos, de lo contrario se estaría contraviniendo principios fundamentales consagradas en nuestra Constitución Nacional.-

Que, por lo brevemente expuesto, entendemos que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Deberá arbitrar los medios pertinentes y a su alcance para proveer al accionante la Señora ***GLADYS BEATRIZ HAMMANN HACNCH***, los medicamentos denominados ***VEMURAFENIB Y EL MEDICAMENTO LLAMADO COBIMETINB***, con la dosis recomendada por los médicos tratantes, por lo que creemos que es justo hacer lugar al amparo promovido en dicho sentido, por corresponder así en estricto derecho.-

En cuanto a las **costas** las mismas deben imponerse en el orden causado al no evidenciarse mala fe o ejercicio abusivo por ninguna de las partes intervinientes.-

POR TANTO, conforme a las consideraciones que antecede, y a los preceptos legales mencionados, el Juzgado Penal de Garantías N° 7, en uso de las atribuciones conferidas por la Ley.

R E S U E L V E:

HACER LUGAR, al amparo promovido por la señora ***GLADYS BEATRIZ HAMMANN HACNCH*** contra el **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR**

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

000182

SOCIAL, y en Consecuencia; **DISPONER** que la parte accionada siga proveyendo a la señora ***GLADYS BEATRIZ HAMMANN HACNCH*** con **C.I Nº. 960.810** los medicamentos denominados ***VEMURAFENIB: 4 capsulas de 240 Mg. cada una para alcanzar los 960 mg. por dia y COBIMETINB 3 capsulas de 20 mg. por ciclos de de 28 dias, veintiún (21) días de aplicación del medicamento y siete (7) días de descanso por ciclo, hasta alcanzar los 60 mg diarios de dicho medicamento por el termino de un año o de acuerdo a la prescripción medica y necesidad del paciente,*** conforme al considerando de la presente resolución.-

DISPONER el levantamiento de la medida cautelar decretada a través del proveído de fecha 04 de enero de 2020, dictado por el Juzgado Penal de Turno.-

IMPONER las costas en el orden causado.-

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

Ante mi:

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

000181

Indicaciones)

Gladys Hamann
CI 960 810

Vemurafenib
XXIV (veinticuatro)

cobimetinib
VI (seis)

Dx Melanoma cutaneo. Est III
Lesión nodular a controlar en
región pulmonar.
Plan Vemurafenib 960mg dos veces
al dia - cobimetinib 60mg/dia 9.21 dias.
Tratamiento prolongado por 12 meses.

Josefina Ayala León
Oncóloga Clínica
Reg. Prof. N° 12.914

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

Asunción, 15 de octubre de 2020

MSPyBS/DGGIES/DG N° 4281 **/2020**
SIMESE N° 85117/2020

Señora
Econ. Martha Peña, Directora General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Presente

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, en referencia al Memorándum DPURM Nº 1777/20 que remite copia del Memorándum AJ Nº 2358/20, en virtud a la S.D. Nº 19 de fecha 22 de junio de 2020 en el que solicita medicamentos en el marco del Amparo promovido por el Defensor del Pueblo en representación del **SEÑOR CELSO FERREIRA SANTACRUZ** con **C.I. Nº 2.903.722**, que RESUELVE HACER LUGAR y DISPONER que la parte accionada siga proveyendo los siguientes medicamentos **VEMURAFENIB 240MG** y **COBIMETINIB 20MG**, por el término de dos meses según tolerancia, conforme a la prescripción médica "**AMPARO PROMOVIDO POR EL DEFENSOR DEL PUEBLO EN REPRESENTACIÓN DEL SEÑOR CELSO FERREIRA SANTACRUZ C/ EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**".

Se informa que el fármaco No Forma Parte del *Listado de Medicamentos Esenciales* de la Institución, siendo necesaria la adquisición por tratarse de un Amparo Constitucional de cumplimiento obligatorio. Por lo cual se solicita la compra de **VEMURAFENIB 240MG** y **COBIMETINIB 20MG** prescripto por la Dra. Gauna del INCAN, para la siguiente compra será requerida la receta actualizada debido a que estos medicamentos presentan toxicidad y se adecuan conforme a la evolución de los pacientes.

El costo total por ambos medicamentos es de **Gs. 122.100.000.- (Guaraníes Ciento Veintidós Millones Cien Mil) IVA incluido**. Así dar así cumplimiento a lo solicitado según Amparo Constitucional Urgente.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD SOLICITADA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	MONTO TOTAL IVA INCLUIDO
1	VEMURAFENIB 240 MG (comprimido por 56 unidades)	4 cajas	19.800.000	79.200.000
2	COBIMETINIB 20MG (comprimido por 63 unidades)	1 cajas	42.900.000	42.900.000
	TOTAL APROXIMADO EN GUARANÍES			**122.100.000**

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, Planilla de Pedido de EETT requeridas, Modelo de Planilla de Datos Garantizados y Detalle de Precio Referencial, que deberán ser considerados para la elaboración del PBC, y la Nota respaldatoria del pedido realizado.

Hago propicia la ocasión, para expresarle los más atentos saludos.

C.P. Rita Villalba Noguera
Directora Administrativa
D.G.G.I.E.S.

Dr. Nery Rodríguez
Director General
D.G.G.I.E.S.

000179

ac

URGENTE

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 1.777/2020

S.I.M.E.S.E. N° 85.117/2020

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

A: **C.P. RITA VILLALBA, Directora**
Dirección Administrativa

DE: **DR. AUGUSTO PORTILLO, Director**
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
LIC. JOSÉ MARÍA BLANCO R., Jefe
Dpto. Uso Racional de Medicamentos

REF: **SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE VEMURAFENIB 240 MG Y COBIMETINIB 20 MG, COMPRIMIDOS PARA CELSO FERREIRA SANTACRUZ, CON C.I. Nº 2.903.722 – AMPARO CONSTITUCIONAL – URGENTE – SEGUNDA COMPRA.**

FECHA: 13 de octubre de 2020

Me dirijo a Usted, y por su intermedio a donde corresponda, a fin de hacer referencia al Memorándum A.J. N° 2.358/2020 que remite Nota personal de fecha 09 de octubre de 2020 del Señor Celso Ferreira Santacruz que solicita medicamentos en el marco del Amparo promovido por el Defensor del Pueblo en representación del **SEÑOR CELSO FERREIRA SANTACRUZ**, con **C.I. Nº 2.903.722**, y remite copia de la Sentencia Definitiva N° 19 de fecha 22 de junio de 2020 que RESUELVE HACER LUGAR al amparo promovido por el Señor Celso Ferreira Santacruz con C.I. N° 2.903.722 y DISPONER que la parte accionada siga proveyendo los siguientes medicamentos **cuatro frascos** de **VEMURAFENIB 240 MG** (4 capsulas) para alcanzar los 960 mg por día y **dos frascos de COBIMETINIB 20 MG**(3 capsulas) por los ciclos de 28 días, 21 días de aplicación del medicamento y 7 días de descanso por ciclo, hasta alcanzar los 60 mg diarios de dicho medicamento por el termino de dos meses según tolerancia, conforme a la prescripción médica **"AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL DEFENSOR DEL PUEBLO EN REPRESENTACIÓN DEL SEÑORA CELSO FERREIRA SANTACRUZC/ EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL"**, que hace lugar al Amparo promovido por el paciente y dispone que la parte accionada provea los medicamentos según tolerancia e indicación de su médico tratante, además de acceder a los demás insumos y medicamentos necesarios para el tratamiento del Melanoma Estado IV y acceso al servicio integral.

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 **4 (cuatro) cajas** de **VEMURAFENIB 240 MG y 1 (una) caja de COBIMETINIB 20 MG,** según lo prescripto por el Médico Oncólogo tratante Dra. Cynthia Gauna, R.P. N° 8.280 del Instituto Nacional de Cáncer, conforme a receta médica que se adjunta. Cabe destacar que para cada adquisición debe

presentar receta médica actualizada debido a que estos medicamentos presentan toxicidad y se adecuan conforme a la evolución de los pacientes.

El precio de referencia de 1 (una) caja por 56comprimidos de **VEMURAFENIB 240 MG** es de **Gs 19.800.000 (Guaraníes Diez y Nueve Millones Ochocientos Mil) IVA incluido**, teniendo en cuenta adquisiciones anteriores, por lo que el precio total de lo solicitado por las 4 (cuatro) cajas es de **Gs. 79.200.000(GuaraníesSetenta y Nueve Millones Doscientos Mil);** el precio de referencia de 1 (una) caja de 63 comprimidos de **COBIMETINIB 20 MG** es de **GS. 42.900.000 (Guaraníes Cuarenta y Dos Millones Novecientos Mil)** teniendo en cuenta adquisiciones anteriores que figuran en el Porta de la DNCP. Siendo el monto total de lo solicitado por ambos medicamentos **Gs. 122.100.000 (Guaraníes Ciento Veintidós Millones Cien Mil) IVA incluido** y así dar cumplimiento a lo solicitado según Amparo Constitucional.

Se solicita realizar el proceso previo de 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, Modelo de Planilla de Datos Garantizados, que deberán ser considerados para la elaboración del Pliego de Bases y Condiciones, así como los antecedentes del pedido de referencia.

Atentamente.

Lic. JOSÉ M. PLANCO RAMIREZ Jefe Dpto. de Adquisición de Medicamentos DGGIES - MSP y BS

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

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 14 OCT 2020 Simese Nº: 85117
Hora: 09:50 Firma: Rosana
Dirección de Planificación
Dirección de Gestión Logística
Dirección de Biomédica
Coordinación
Dpto. Administrativo
Dpto. de Finanzas
Asesoría Jurídica
Asesoría y Asistencia Técnica
Unidad de Control Interno
Dpto. de Contrataciones
Dpto. de Reactivos

C.P. Rita Vitalina Noguera Directora Administrativa DGGIES - MSP y BS

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL RECIBIDO 15 -10- 2020 DGGIES Sección Adquisiciones - DGGIES - MSP y BS 85117

Lic. Andrea Pedozo Asistente Técnico Dpto. de Contrataciones - DGGIES

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DGGIES DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES

I- Denominación del Llamado

"SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE VEMURAFENIB 240 MG Y COBIMETINIB 20 MG PARA CELSO FERREIRA SANTACRUZ, CON C.I. Nº 2.903.722 – AMPARO CONSTITUCIONAL – URGENTE – SEGUNDA COMPRA.

II- Planilla de Pedido

Ítem	Código de Catalogo	Descripción	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Solicitada	Precio Unitario Iva Incl.	Monto Total Iva Incl.
1	51111999-9999	VEMURAFENIB COMPRIMIDOS	240 mg	COMPRIMIDO X 56 UNIDADES	Unidad	CAJA	4	19.800.000	79.200.000
2	51111998-9999	COBIMETINIB 20 MG COMPRIMIDOS	20 mg	COMPRIMIDO POR 63 UNIDADES	Unidad	CAJA	1	42.900.000	42.900.000
TOTAL APROXIMADO EN GUARANÍES									122.100.000

III- ANÁLISIS DE PRECIOS

Ítem	Código de Catalogo	Descripción	Concentración	Forma Farmacéutica	ID	Precio	Promedio de precio
1	51111999-9999	VEMURAFENIB COMPRIMIDOS	240 mg	COMPRIMIDO X 56 UNIDADES	382890	19.800.000	19.800.000
					382252	19.800.000	
					381672	19.800.000	
					374340	19.800.000	
2	51111998-9999	COBIMETINIB COMPRIMIDOS	20 mg	COMPRIMIDO POR 63 UNIDADES	382890	42.900.000	42.900.000
					382252	42.900.000	
					381672	42.900.000	
					374340	42.900.000	

IV- 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. 122.100.000 (Guaraníes Ciento Veintidós Millones Cien Mil) IVA incluido

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
MSPyBS

Manuel Domínguez Casi Brasil – Asunción- Paraguay
Tele Fax (595.21) 205.115

000176

6. Administrador del contrato: Instituto Nacional de Cáncer
7. Comisión Evaluadora de Ofertas: Técnicos propuestos por la Institución solicitante.
8. Suscriptor del Contrato: Instituto Nacional de Cáncer
9. Sistema de Adjudicación: Por el total de lo solicitado.
10. Documentos a ser Requeridos:

a) Copia 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 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 del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o constancia que se encuentra en trámites de renovación emitida por DNVS donde certifique que el mismo puede seguir siendo comercializado.

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

f) 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.

g) 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.

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

i) 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.

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

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

l) 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

m) Condiciones de calidad

Los productos monoclonales deberán presentar:

- ✓ 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.

Lic. JOSUE BRIANO RAMIREZ Jefe de Uso Racional de Medicamentos DGGIES MSPBS

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

n) 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.

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

11. Vencimiento: 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 elInstituto Nacional de Cáncer.

- ✓ Para productos con vencimiento menor a 15 (Quince) meses o menos la recepción del producto deberá ser autorizada por elInstituto Nacional de Cáncer(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 Dirección Administrativa del Instituto Nacional de Cáncer 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 Farmacia del Instituto Nacional de Cáncer.

V- 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.

12. 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.

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

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

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

16. DATOS PARA ESTABLECER EL ALCANCE DEL SUMINISTRO

Lic. JOSE [illegible] Jefe Dpto. de Uso Racional de Medicamentos

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

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 delInstituto Nacional de Cáncer
Las órdenes de compra serán emitidas por el Instituto Nacional de Cáncer
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 efectiva la 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.

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

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

17. 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	

FIRMA Y SELLO

Lic. José Blanco Ramírez
Dpto. de Racionalidad Medicamentosa
DGGIES - MSP y BS

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

000172

Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Dirección General de Asesoría Jurídica

MEMORANDUM A.J. Nº 2358/2020

A: DR. NERY RODRIGUEZ BAZZANO, *Director General*
DIRECCION GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD.

DE: ABG. GUSTAVO IRALA VILLAR, *Director General*
DIRECCION GENERAL DE ASESORIA JURIDICA

REF: NOTA PRESENTADA POR El SEÑOR CELSO FERREIRA SANTACRUZ SOLICITANDO LA PROVISION DEL MEDICAMENTO DENOMINADO COBIMETINIB 20mg y VEMURAFENIB 240mg

FECHA: 12-10-2020 SIMESE Nº 85.117/2020

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, con referencia a la nota presentada por el Señor CELSO FERREIRA SANTACRUZ, por la que solicita la provisión del medicamento denominado COBIMETINIB 20mg comprimidos (una caja), vemurafenib 240mg comprimidos (cuatro cajas), indicado por la Dra. Cynthia Gauna, con Registro Profesional Nº 6230.

Por tanto, ponemos a conocimiento de la Dirección General de los términos de la citada nota, para su respectiva consideración.

Se remiten las siguientes documentaciones:

- Nota original presentada por la recurrente.
- Recetas médicas **originales** expedidas por la Dra. Cynthia Gauna, con Registro Profesional Nº 6230.
- Fotocopia de la cédula de identidad del recurrente.
- Fotocopia del oficio judicial.

Atentamente.

Arturo Fernández Urbieta
Dirección General de Asesoría Jurídica
M.S.P. y B.S.

Abog. Omar Gustavo Yalez
Director
Dirección de Asuntos Judiciales
D.G.A.J. - M.S.P. y B.S.

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

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año: 13 OCT. 2020 Hora: 10:47
Entrada Nº: 85117
Firma: Aclaración: Rolando Cáceres
Mesa de Entrada
D.G.G.I.E.S.-M.S.P. y B.S.

Ministerio de SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
GOBIERNO NACIONAL
Paraguay de la gente
FECHA: 13/10/2020
SIMESE Nº: 85117
DEPENDENCIAS
DIRECCION ADMINISTRATIVA
DIRECCION DE PLANIFICACION Y USO RACIONAL
DIRECCION DE GESTION DE LOGISTICA
DEPENDENCIAS
ASESORIA JURIDICA
ASESORIA Y ASISTENCIA TECNICA
UNIDAD DE CONTROL INTERNO

171

09 de octubre de 2020

Ministerio de Salud

Abog. Gustavo Irala

Asesoría jurídica

Presente

Yo Celso Ferreira Santacruz con C.I 2903722 S.D. 19 vengo por la presente a solicitar la provisión de los medicamentos Cobimetinib 20mg compuesto una caja, Venorafenid comprimido cuatro cajas, indicado por el Médico Oncólogo Dra. Cynthia Gauna RP 6230

Sin otro particular aprovecho la oportunidad para saludarlo atentamente.

Celso Ferreira Santacruz

12 OCT 2020

Dirección de Asuntos Judiciales

AMADO RAMÓN ALCARÁZ
Secretario
Dirección de Asuntos Judiciales
M.S.P. y B.S.

07:59

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y
Uso Racional de Medicamentos
M.S.P. y B.S.

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección General de Asesoría Jurídica
Dirección MESA DE ENTRADA
Nº: 85117/20 Fojas: -

00170

Celso Ferreira
CI Nº 2903722

Vemurafenib 240mg
Comp
Caja IV (cuatro)

Diagnóstico: Melanoma Metastásico.

Dra. [illegible]
Oncóloga Medica

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Dirección de Planificación y
Uso Racional de Medicamentos
(DIGIES - MSP y BS)

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

INCAN

Caso Ferreira.

CI Nº 2903722

Cobimetinib 20 mg
Comp
Caja I (uno)

Dx: Melanoma Metastásico.

Dra. Cinthia Gauna
Oncóloga Médica

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

000168

REPUBLICA DEL PARAGUAY

NOMBRES
FERREIRA SANTACRUZ

FECHA DE NACIMIENTO
09-[illegible]-1966

SEXO
Masculino

LUGAR DE NACIMIENTO
LA PASTORA

FECHA DE VENCIMIENTO
[illegible]-2028

2903722

IC: 269-00861973-058 UBICACION: PN-05-02-251-[illegible]

NACIONALIDAD: PARAGUAYA

ESTADO CIVIL: CASADO FECHA DE EMISION: 18-04-2013

IDPRY2903722<<9<<<<<<<<<<<<<<<
6511094M2804187PRY<<<<<<<<<<<0
FERREIRA<SANTACRUZ<<CELSO<<<<<

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

000167

ASUNCION, 22 de Junio de 2020

SEÑOR A:

MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN

P R E S E N T E:

NOTIFICOLE, que en el expediente Nro. 445 y Año 2020 con carátula: "AMPARO PROMOVIDO POR EL DEFENSOR DEL PUEBLO EN REPRESENTACION DE CELSO FERREIRA C/ MINISTERIO DE SALUD", el Juzgado JUZGADO PENAL DE GARANTIAS NRO. 7, ha dictado la actuación Sentencia Definitiva, "Sentencia que resuelve la acción de Amparo", Nro.: 19 cuyos datos constan en el cuerpo de la Resolución obrante en el registro electrónico del expediente:

CAUSA: "AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL DEFENSOR DEL PUEBLO EN REPRESENTACION DEL SR. CELSO FERREIRA EN CONTRA DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL". Identificación N°-2020-445.-

S.D. N° 19

ASUNCION ASUNCION, 22 de Junio de 2020

VISTO: Los autos, de los que; ----------

R E S U L T A:

Que, en autos obran: el sello de cargo de la Mesa de Entrada de Atención Permanente de la recepción del presente amparo, copia autenticadas de las instrumentales acompañadas por la parte actora el Sr. CELSO FERREIRA SANTACRUZ, representado por el Defensor del Pueblo abogado MIGUEL ANGEL GODOY, y documentos varios que guardan relación con el presente juicio de amparo y escrito de amparo (fs. 01/18 de autos). ----------

Que, la providencia de fecha 17 de junio del 2020, obrante en el sistema informático por la cual se tuvo por iniciado el presente juicio de amparo,y obrando a fs 19 el oficio N° 390 por el que se corre traslado al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social recepcionada en fecha 17 de junio del 2020 a través de la cual se le notifica a la misma del inicio de la demanda.-

Que en fecha 19 de junio del año en curso el Abogado Alejandrino Ortiz en representación del Ministerio de Salud y Bienestar Social solicita intervención y contesta el traslado que le fuera corrido en la presente causa,

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y
Unidad Central de Medicamentos
DNAIES - MSP y BS

0011166

[illegible] Expte. Nº [illegible] – Nº GUERMANI / HIDART CAMPOS, República Legal y Jurisprudencial del [illegible]

Que, el maestro Bidart Campos, nos indica que cuando se trata de un acto de la administración pública en [illegible] la interpretación general, que transite por todas las instancias normales de revisión y apelación, [illegible] de decidido en la última sea atacado por vía de amparo. Es decir se refiere a la firmeza [illegible]

Que, es [illegible] concurrente es todo medio de defensa de que dispone el agraviado por el acto lesivo, al margen del amparo, para articular ante autoridad competente su protección jurídica. Los jueces deben [illegible] idoneidad de tales vías a fin de dar curso al amparo en caso negativo, o de rechazarlo en caso [illegible] no cualquiera vía legal existente obsta a la procedencia del amparo, sino sólo la que es [illegible] Vid. amplia y obra citada, p. 190.-

Que, el Art. 4 de la Constitución Nacional expresa: "Del derecho a la vida: El derecho a la vida es inherente [illegible] Se garantiza su protección, en general, desde la concepción. Queda abolida la pena de muerte. [illegible] será protegida por el Estado en su integridad física y psíquica, así como en su honor y [illegible] reglamentará la libertad de las personas para disponer de su propio cuerpo, sólo con [illegible]" En el mismo sentido el Art. 6, apartado 1 del Pacto de San José de Costa Rica.-

Que, en el caso judicial no existe discusión sobre el derecho de quien se halla aquejado de la enfermedad denominada neoplasias malignas (cáncer), en el caso en particular que nos ocupa, el Paciente padece de ***MELANOMA TEST. (BRAF Mutado)***, y a consecuencia de la referida enfermedad que padece, debe someterse a un tratamiento oncológico con los medicamentos denominados **VEMURAFENIB** y **COBIMETINIB**, conforme constancias de autos.

Que, de buena fe primeras, podemos decir que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como ente encargado de velar por la salud de todos los habitantes de la República, se encuentra en la obligación de atender a sus habitantes y brindar los servicios de salud establecidos por la misma Constitución Nacional. Así pues, siendo el derecho a la vida y a la Salud derechos fundamentales consagrados en la Constitución Nacional, por ende no solo las instituciones públicas de salud sino también las privadas están obligadas por [illegible] cumplimiento de sus obligaciones en cuanto a la salud de cualquier ciudadano y más aún cuando [illegible] de enfermedades de extrema gravedad en el que la vida de las personas está en juego, por lo que ninguna disposición legal o administrativa puede prohibir o negar asistencia medica bajo pretexto de falta presupuestaria, es así que tanto las instituciones públicas como privadas de salud están obligadas a brindar asistencia medica y brindar los medios necesarios para el resguardo de la salud y la vida de las mismas y en su caso el Estado es el que debe asumir los costos, de lo contrario se estaría contraviniendo principios fundamentales consagrados en nuestra Constitución Nacional.-

Que, por lo brevemente expuesto, entendemos que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, Deberá arbitrar los medios pertinentes y a su alcance para proveer al accionante el Señor ***CELSO FERREIRA SANTACRUZ***, los medicamentos denominados **VEMURAFENIB** y **COBIMETINIB**, con la dosis recomendada por los médicos tratantes, por lo que creemos que es justo hacer lugar al amparo promovido en dicho sentido, por corresponder así en estricto derecho, debiendo imponerse las costas en el orden causado.-

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamento
MSP y BS

000165

[illegible] las costas procesales del presente juicio esta Magistratura considera que deben ser impuestas en el orden causado de conformidad a lo que indica el, conforme lo prescribe el Artículo 587 del C.P.C.----

POR TANTO, conforme a las consideraciones que antecede, y a los preceptos legales mencionados, el Juzgado Penal de Garantías N° 7, en uso de las atribuciones conferidas por la Ley. ----

RESUELVE:

HACER LUGAR, al amparo promovido por el señor ***CELSO FERREIRA SANTACRUZ*** contra el **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**, y en consecuencia: **DISPONER** que la parte accionada siga proveyendo al señor ***CELSO FERREIRA SANTACRUZ*** con C.I. N° 2.903.722 los siguientes medicamentos, ***04 (cuatro) frascos de VEMURAFENIB de 240mg comprimidos, y 02 (dos) frascos de COBIMETINIB de 20 mg comprimidos además de acceder a los demás insumos y medicamentos necesarios para el tratamiento del MELANOMA EST. IV (Braf. Mutado)*** de acuerdo al tratamiento recomendado por su medico tratante, conforme al considerando de la presente resolución.----

DISPONER el levantamiento de la medida cautelar decretada a través del proveído de fecha 17 de junio de 2020, efectuado por el Juzgado Penal de Turno.----

DISPONER las costas en el orden causado.----

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

ANTE MI:

QUEDA UD. DEBIDAMENTE NOTIFICADO.

[illegible] las notificaciones electrónicas al Ministerio Público, Ministerio de la Defensa Pública, Procuradurías Judiciales provenientes de los Juzgados en los cuales se encuentra implementado el Trámite Electrónico, y conforme a lo dispuesto el en C.P.C. en su Art. 134 quedarán notificados el día siguiente de la recepción física del expediente, hasta tanto en el despacho sea implementado el expediente judicial electrónico.

RESULTADO DE LA NOTIFICACION ELECTRONICA DE ACUERDO A LA LEY 4017/2010 Y LA 4610/2012

Fecha y hora de Creación del documento: 22/06/2020 12:46:0

000164

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DNCI - DGIES - MSP y BS

Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, informa a la Dirección de Asesoría Jurídica, lo siguiente: se solicitó que los medicamentos **VEMURAFENIB 240 mg y COBIMETINIB 20 mg**, *solicitado en autos, no forman parte del listado de medicamentos esenciales del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. La compra y/o adquisición de los mismos es de competencia exclusiva de la Dirección Operativa de Contrataciones, ya que la misma es la responsable de realizar las compras y dar cumplimiento a la orden judicial. Se solicitará a la Dirección Operativa de Contrataciones dar cumplimiento a la medida cautelar, dictada en autos. Los procesos de adquisición son realizados por la Dirección de Operativa de Contrataciones dependiente de la Dirección General de administración y Finanzas y esta Dirección determina la modalidad de adquisición y es la responsable de todo el proceso de adquisición. Una vez que se adquiera el medicamento se procederá a su recepción y suministro a través del hospital en donde el accionante realiza su tratamiento y se le entregará el medicamento. Sobre el pedido de ordenar el servicio médico integral, incluido los estudios y medicamentos pedidos,

[illegible] expresaba igualmente el Poder General otorgado al abogado Alejandrino Ortiz López, mismo que acompañaba con la contestación, el escrito de contestación del presente juicio de amparo.

Que, por providencia de fecha 22 de junio 2020, obrante en el sistema informático, se tuvo por contestado el traslado corrido al Ministerio de Salud y se llamó autos para sentencia, y:

CONSIDERANDO:

Que, en fecha 17 de junio de 2020, el Defensor del Pueblo Abog. MIGUEL GODOY, en representación del Sr. CELSO FERREIRA SANTACRUZ, plantea Amparo Constitucional en contra el Ministerio de Salud y Bienestar Social, expresando entre otras cosas que: "...*QUE habiéndose agotado todas la instancias administrativas acreditado en la Nota DP- SG N° 510/2020, con número de mesa de entrada N° 85.117/2020 cuya copia se acompaña y en la cual se solicita la provisión de manera urgente y continua los siguientes medicamentos: 04 (cuatro) frascos de VEMURAFENIB de 240mg comprimidos, cuyo plan médico está indicado ingerir 4 comprimidos cada día de manera continua durante 2 meses y 02 (dos) frascos de COBIMETINIB de 20 mg comprimidos, cuyo plan médico está indicado ingerir 3 comprimidos cada día de manera continua durante dos meses y así mismo se solicita el acceso a todos los estudios médicos necesarios, medicamentos y servicios requeridos se encuentran disponibles en el sistema nacional de salud a favor del paciente CELSO FERREIRA SANTACRUZ con C.I N° 2.903.722 de 54 años de edad con un diagnóstico de MELANOMA ESTIBRAP Metado, Se ha mencionado en la presente nota que debido al tiempo de gravedad de salud del paciente surge la necesidad de que se aplique celeridad en los trámites y permitir acceder a lo solicitado y de esta manera garantizar los derechos a la salud y a la vida contemplados en nuestra Constitución Nacional teniendo en cuenta que las diligencias tramitadas por la vía ordinaria podría afectar la integridad física o la propia vida del paciente, sin embargo los medicamentos precedentes citados no le han sido suministrado, debido a que los mismos no se hallan CONTEMPLADO DENTRO DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y LISTADO DE INSUMOS MEDICOS ESENCIALES (VADEMECUM), y por ende no será posible su provisión, pese a los seguimientos realizados como a las solicitudes del paciente y a l pedido de la Defensoría del Pueblo y cumpliendo los supuestos establecidos en nuestra constitución para la concurrencia de la presente acción vengo por el presente escrito a promover AMPARO CONSTITUCIONAL a favor de CELSO FERREIRA SANTACRUZ con C.I N° 2.903.722 de 54 años de edad contra el Ministerio de Salud y Bienestar Social fin de que el paciente quien se encuentra en forma grave de salud reciba en forma inmediata y gratuita primeramente siguientes medicamentos 04 (cuatro) frascos de VEMURAFENIB de 240mg comprimidos, cuyo plan médico está indicado ingerir 4 comprimidos cada día de manera continua durante 2 meses y 02 (dos) frascos de COBIMETINIB de 20 mg comprimidos, cuyo plan médico está indicado ingerir 3 comprimidos cada día de manera continua durante dos meses y que lo reciba de manera continua conforme lo indique su plan de tratamiento elaborado por el especialista en Oncología Medica del INCAN, Dr Miguel Agüero Pino con registro N° [illegible] y seguidamente reciba la asistencia médica integral hasta su total recuperación ...(sic)*"

Que, de la presente acción el juzgado penal corrió traslado a la adversa, que a través del Abog. Alejandrino Ortiz López, contesta el presente juicio de amparo, conforme escrito presentado ante el Juzgado, que entre otras cosas dice: "...*siguiendo con las precisas instrucciones recibida de mi representada en tiempo y forma vengo a elevar informe circunstanciado previsto en el art 572 del C.P.C , en cumplimiento de la providencia de fecha 17 de junio del 2020 y notificada al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en misma fecha y que a continuación paso a detallar: la dirección de Asesoría jurídica de este Ministerio recibió sobre informe sobre lo requerido por el Juzgado a la Dirección General de Gestión de Insumos Terapéuticos en Salud dependiente de este Ministerio, que en efecto a través de Nota DGGIES N° 2571/20 de fecha 19 de junio de 2020, el Dr Nery Adolfo Domínguez, en su carácter de Coordinador de la Dirección*

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director Planificación y Uso Racional de Medicamentos
MSBS

000162