DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE PROCESOS COMPLEMENTARIOS Y EXCEPCIONES

MEMORANDO DPCE - DOC N° 585/2020

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

PROCESO: CVE Nº 95/2020 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG" - ID Nº 385.379 - SIMESE Nº 132.771/20 – 134.075/20

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: 25/09/2020

*Remito (1) un Bibliorato conteniendo los antecedentes originales correspondiente a la contratación pública de referencia, **según pedido realizado por Nota MSPYBS/DGGIES/DG N° 3597/20 de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud de fecha 31/08/2020,** 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° 95/20 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG"- ID Nº 385.379.*

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

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: ABOG. ELIAS AGUSTIN RODRIGUEZ DICTAMINANTE ASESORIA JURIDICA Y TECNICA - D.O.C. M.S.P. Y B.S.

25/09/2020
15:00 hs

000069

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL | GOBIERNO NACIONAL | Paraguay de la gente | DGGIES DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Asunción, 31 de agosto de 2020

MSPyBS /DGGIES/DG N° 3627 /2020
SIMESE N° 134.074/2020

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
RECIBIDO: Oscar Franco Secretaría de Gestión Documental D.O.C. - D.G.A.F.
FECHA: 02 SET. 2020 HORA: 10-14 MSP y BS
N° 134074/20 FIRMA:

Señora
Economista 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 referencia al Memorándum DPURM 1.468/2020, en el marco del juicio de amparo de referencia **"ADQUISICIÓN DE TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG, PARA MARÍA LOPEZ FRANCO, CON CIC 2926298 – AMPARO JUDICIAL – URGENTE – PRIMERA COMPRA – MEDIDA CAUTELAR"**

Al respecto, el Juzgado otorga como medida cautelar, conforme al Art.572 del CPC, la provisión del medicamento **ASO TRASTUZUMAB EMTANSINA-TDM-1 (Kadeycla) 100 mg (24) ampollas requeridas para su tratamiento**.

En relación a lo solicitado, se informa que el 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 de **24 (veinticuatro) frascos** de **TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG**, Inyectable según lo prescripto por el Dr. Lester Flores.

El precio de referencia de **1 (un) frasco** de **TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG** inyectable es de **Gs. 16.120.000 (Guaraníes Dieciséis Millones Ciento Veinte Mil) IVA incluido** teniendo en cuenta adquisiciones anteriores que figuran en el Portal de DNCP, siendo el costo total por 24 frascos requeridos de concentración 100 mg **Gs 386.880.000 (Guaraníes Trescientos Ochenta y Seis Millones Ochocientos Ochenta Mil)**

Se solicita realizar el proceso previo informe de Disponibilidad Presupuestaria y autorización de la máxima autoridad institucional.

Se adjunta Formulario para la Solicitud de Adquisición de Bienes, con la Planilla de Pedido de las Especificaciones Técnicas requeridas y Modelo de Planilla de Datos Garantizados y Detalle de Precio Referencial, que deberán ser considerados para la elaboración del Pliego de Bases y Condiciones, así como la Nota respaldatoria con relación al pedido realizado.

42

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

134074/20 RECIBIDO 01-09-2020 DGAF DAVID

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

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

000038

CF/ac

URGENTE

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 1.468/2020
S.I.M.E.S.E. N° 134.074/2020

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 TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG, PARA MARÍA LÓPEZ FRANCO, CON C.I. N° 2.926.298 – AMPARO JUDICIAL – URGENTE – PRIMERA COMPRA – MEDIDA CAUTELAR.**

FECHA: 31 de agosto de 2020

Nos dirigimos a Usted, y por su intermedio a donde corresponda, en atención al Memorándum A.J. DGGIES N° 469/2020, que remite copia del Memorándum A.J. N° 1934/2020 que remite Cédula de Notificación de fecha 28 de agosto de 2020 del Juez de Primera Instancia en lo Civil y Comercial del Segundo Turno, Secretaría N° 4 de Asunción, Abg. Arnaldo Martínez Rozzano, referente a los autos **"AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR MARÍA LÓPEZ FRANCO CONTRA EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL"**, que dispone de conformidad al Art. 572 del C.P.C., requiérase un informe circunstanciado de los antecedentes del caso, ordénese en carácter de medida cautelar que el demandado otorgue al actor los siguientes medicamentos TRASTUZUMAB EMTANSINA – TDM 1 (Kadycla) 100 mg 24 (veinticuatro) frascos requeridos para su tratamiento.

En relación a lo solicitado, 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 de **24 (veinticuatro) frascos** de **TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG,** este expediente remitido no consta de anexo alguno, no contando con epicrisis ni receta médica. Pero indagando en el archivo de esta Dirección, podemos encontrar que el Defensor del Pueblo mediante Nota D.P. S.G. N° 630/2020 SIMESE N° 114.739/2020 respondida en fecha 13 de agosto del corriente, había remitido copia de receta médica prescripto por el Dr. Lester Flores, R.P. N° 13379, del Instituto Nacional de Cáncer, quien solicitaba la provisión de 24 frascos para la paciente en cuestión, para siguientes compras será requerida la receta actualizada por parte de su médico tratante ya que el medicamento indicado tienen continuidad de prescripción según tolerancia y evolución de la enfermedad, se adjunta copia de receta.

El costo de referencial de un frasco de **TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG** Inyectable es de **Gs 16.120.000 (Guaraníes Dieciséis Millones Ciento Veinte Mil),** teniendo en cuenta adquisiciones anteriores que figuran en el Portal de la DNCP, siendo el costo total por 24 frascos requeridos de concentración 100 mg **Gs 386.880.000 (Guaraníes Trescientos Ochenta y Seis Millones Ochocientos Ochenta Mil) IVA incluido** y dar así cumplimiento a lo solicitado según receta adjunta en base a la Medida Cautelar en cuestión.

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

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

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

Atentamente.

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

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 31/08/2020 Simese Nº: 134071
Hora: 13:47 Firma: Carlos Fernández
Dirección Administrativa DGGIES - MSP y BS

- [ ] 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
- [x] Dpto. de Contrataciones
- [ ] Dpto. de Reactivos

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES

I- Denominación del Llamado

"SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG PARA MARÍA LÓPEZ FRANCO CON C.I. N° 2.926.298 – AMPARO CONSTITUCIONAL – URGENTE – MEDIDA CAUTELAR"

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	51111717-001	TRASTUZUMAB EMTANSINA	100 MG	INYECTABLE	Unidad	Ampolla	24	16.120.000	386.880.000
TOTAL, APROXIMADO EN GUARANÍES									386.880.000

III- Análisis de Precios Referenciales

Ítem	Código de Catalogo	Descripción	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	ID N°	Precio Unitario Iva Incl.	Monto Total Iva Incl.
							382.566	16.120.000	
							382.479	16.120.000	
							373.874	16.120.000	
							382.276	16.120.000	
							381.964	16.120.000	
1	51111717-001	TRASTUZUMAB EMTANSINA	100 MG	INYECTABLE	Unidad	Ampolla	382.566	16.120.000	16.120.000

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 386.880.000 (Guaraníes Trescientos Ochenta y Seis Millones Ochocientos Ochenta Mil) IVA incluido**
6. Administrador del contrato: Instituto Nacional del Cáncer.
7. Suscriptor del Contrato: Instituto Nacional del Cáncer.
8. Sistema de Adjudicación: Por el total de lo solicitado
9. Documentos a ser Requeridos:

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

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

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

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

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

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

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

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

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

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

n) Condiciones de calidad

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

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

o) Presentar Folletos y Catálogos del Medicamento. Por tratarse de un medicamento de características especiales y por el alto costo del mismo, se deberá presentar una Declaración

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

000034

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.

10. 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 el Instituto Nacional del Cáncer;

- ✓ Para productos con vencimiento menor a 15 (Quince) meses o menos la recepción del producto deberá ser autorizada por el Instituto Nacional del 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 del 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 del 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 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.

11. 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.

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

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

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

15. 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 del Instituto Nacional del Cáncer.
Las órdenes de compra serán emitidas por el Instituto Nacional del Cáncer.

000033

Dr. Augusto Delvalle
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

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.

16. PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ITEM OFERTADO

DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM OFERTADO ITEM:.....	
NOMBRE GENÉRICO	
NOMBRE COMERCIAL	
FABRICANTE	
PROCEDENCIA/S	

000032

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

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

ORIGEN	
Nº DE REGISTRO SANITARIO	
FORMA FARMACEUTICA	
CONCENTRACIÓN	
PRESENTACIÓN	
EMBALAJE	
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	

FIRMA Y SELLO

INCAN
Instituto Nacional del Cáncer

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

Dr. Oscar R. Flores
Especialidad Medicina
Oncología Médica
Reg. Sanitario 13.379

Maria Lopez Franco
CI. 2026282

T-DM1 1ª Ciclo Tratamiento
(100 mg)
(24 Amp.)

Resp. C/ Reducc. Leve mantiene
y entendemos que ha realizado
Gran Beneficio de QT
Peso-60 Kg (Peso-56 mg/Kg)
Y alopecia.
Tratamiento bien aprovechamiento
y Bien (5 Ciclos)
Dejar evolucion y Tolerancia

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

000030

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL — DGGIES Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud — GOBIERNO NACIONAL — Paraguay de la gente

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

SIMESE:134074/ 2020

MEMORANDUM A.J. DGGIES Nº 469/2020

A : **Dr. Nery Rodríguez, Director General**
Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud

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

Ing. Pedro Santacruz Parris, Director de Gestión de Logística
Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud

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

REF. : COMUNICAR INICIO DE AMPARO EN EL MARCO DEL JUICIO: "AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR LA SEÑORA MARIA LOPEZ FRANCO CONTRA EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL" . MEDIDA CAUTELAR URGENTE.

FECHA: 31 de Agosto de 2020. -

La Dirección General de Asesoría Jurídica a través del Memorándum AJ N° 1934 de fecha 28/08/2020, solicita un informe circunstanciado sobre los hechos invocados en la demanda así mismo adjunta la cedula de notificación del inicio del juicio y el dictamiento de Medida Cautelar.

La accionante la Sra. **MARIA LOPEZ FRANCO** solicita la provisión del medicamento TDM1 ASO TRASTUZUMAB EMTANSINA (KADCYLA) y el Juzgado ordeno COMO MEDIDA CAUTELAR se provea de dicho medicamento en la cantidad de 24 ampollas según el Memorándum de referencia.

Se peticiona a la Dirección de Planificación a realizar las acciones tendientes para la compra y provisión del citado medicamento en atencion a la orden judicial de provisión. Se adjunta copia del expediente remitido por la Dirección General de Asesoría Jurídica.

Exhortamos dar cumplimiento a la orden judicial en atención a la vigencia de la Ley 4711/12 (Desacato), a informar sobre las acciones tomadas a fin de dar cumplimiento a la orden judicial para ser comunicadas. En caso de existir inconvenientes para el cumplimiento de la orden judicial se solicita comunicar inmediatamente a fin de comunicar a la Dirección General de Asesoría Jurídica para que esta a su vez comunique al Juzgado requirente a fin de deslindar responsabilidad que pudiera reclamar el beneficiario de la orden judicial citada.

Se adjunta pro forma de nota con expediente original para la Dirección General de Asesoría Jurídica a sus efectos.

Se remite copia del expediente a la Dirección de Planificación y a la Dirección de Gestión de Logística a sus efectos correspondientes.-

Atentamente.

Es copia fiel del original. Conste
Obra en Archivo de la DGGIES

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Evaluación
Programa Nacional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

Sim. 134074
Fecha 31/8/20 hora 10:55

000029

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Dirección General de Asesoría Jurídica

MEMORANDUM A.J. Nº. 1334 .2020

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

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

REF: COMUNICAR INICIO DE AMPARO JUDICIAL.

FECHA: 28-08-2020 SIMESE Nº 134.074/2020

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, a fin de comunicar el inicio del amparo juicio caratulado: "MARIA LOPEZ FRANCO C/ MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL S/ AMPARO", tramitado ante el Juzgado de Primera Instancia en lo Civil y Comercial del Segundo Turno, Secretaría N° 04, conforme a la cédula de notificación recepcionada en el día de la fecha.

Conforme surge de la providencia notificada, el Juzgado requiere informe circunstanciado de los antecedentes del caso y ordena como medida de urgencia que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social otorgue al actor los siguientes medicamentos: 24 (veinte y cuatro) ampollas de TDM. 1 Aso Trastuzumab Emtansina (Kadcyla) 100 mg. requeridos para su tratamiento.

Al respecto, solicitamos nos informe sobre la factibilidad del cumplimiento de la medida cautelar decretada en la mayor brevedad posible.

Aclaramos que no se remitió con el oficio los antecedentes del caso, por lo que estaremos realizando las gestiones correspondientes ante el Juzgado interviniente del caso, a fin de contar con los mismos, de los que se pondrá a su conocimiento en la mayor brevedad posible.

Se adjunta fotocopia de la cédula de notificación recepcionada.

Atentamente.

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

ABG. ALBIANO ORTIZ LOPEZ
Jefe Departamento de Representación Judicial
Dirección de Asuntos Judiciales - D.G.A.J.
M.S.P. y B.S.

Es copia fiel del original. Conste
Obra en Archivo de la DGGIES

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año: 28/8/20 Hora: 16:21 hs
Entrada Nº 13497/20
Firma: Aclaración: Luis Galeano

Dirección Gral. de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
31 AGO 2020
Nº 1714 08:36
000028

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

CEDULA DE NOTIFICACION

Asunción, 28 de agosto del 2.020.-

SEÑOR
MINSTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DOMICILIO:
ASUNCION
PRESENTE

NOTIFICOLE, que en los autos caratulado **"MARIA LOPEZ FRANCO C/ MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL S/ AMPARO". EL JUEZ DE PRIMERA INSTANCIA EN LO CIVIL Y COMERCIAL DEL SEGUNDO TURNO, SECRETARIA Nº 4 DE LA CIUDAD DE ASUNCION, ABG. ARNALDO MARTINEZ ROZZANO,** ha dictado las siguientes providencias que copiada textualmente dicen: Asunción, 26 de agosto de 2020; Téngase por presentada a la Sra. **MARIA LOPEZ FRANCO** en el carácter invocado y por constituido su domicilio en el lugar señalado. Téngase por presentado el presente amparo promovido por **MARIA LOPEZ FRANCO** contra el **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**. De conformidad al art. 572 del C.P.C., requiérase informe circunstanciado de los antecedentes del caso y a dicho efecto líbrese oficio a la institución citada. Habilítense días y horas inhábiles para la sustanciación de la presente acción, fijando el domicilio de la Sra. Actuaria en Calle 12 de junio N° 326 casi Mariscal Estigarribia Barrio 29 de septiembre de la Ciudad de Villa Elisa. Tel. (0981) 713 – 914. Ordénese en carácter de medida cautelar que el demandado otorgue al actor los siguientes medicamentos: **veinticuatro (24) ampollas de TDM.1 Aso Trastuzumab Emtansina (Kadcyla) 100 mg** requeridos para su tratamiento. A los demás puntos, téngase presente.- ***Fdo.: ABG. ARNALDO MARTINEZ ROZZANO (JUEZ). Ante mí: ABG. NOELIA ORTIZ ESCALADA (ACTUARIO JUDICIAL).***----------

QUEDA UD. DEBIDAMENTE NOTIFICADO.-

PODER JUDICIAL

Es copia fiel del original. Conste
Obra en Archivo de la DGGIES

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

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
SECRETARIA GENERAL
MESA DE ENTRADA

000027

Asunción, 31 de agosto de 2020

MSPyBS /DGGIES/DG N° 3597 /2020
SIMESE N° 132.771/2020

Señora
Economista 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 referencia al Memorándum DPURM 1.457/2020 que remite copia del Memorándum AJ 1902/2020, en el cual hace mención al Oficio Nº 686 de fecha 26 de agosto de 2020, librado por el Juzgado Penal de Garantías N° 9 de Asunción Abogado Rolando Duarte, en el marco del juicio de amparo de referencia "**AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR LA DEFENSORÍA DEL PUEBLO ABOGADO MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN EN REPRESENTACIÓN DE LA SRA. ARMINDA LOPEZ DE TOLEDO EN CONTRA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL N° 220-687**

Al respecto, el Juzgado otorga como medida cautelar, conforme al Art.571 del CPC, la provisión del medicamento **TRASTUZUMAB EMTANSINA - TDM-1 (Kadycla) 100 mg XII (doce) frascos por el lapso del tiempo requerido para la recuperación, así también otorgue el acceso a todos los estudios necesarios y a los tratamientos y servicios requeridos que se encuentren disponibles en el Sistema Nacional de Salud**.

En relación a lo solicitado, se informa que el 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 de **12 (doce) frascos** de **TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG**, según lo prescripto por la Dra. Adriana Mongelós Isnardi.

El precio de referencia de **1 (un) frasco** de **TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG** inyectable es de **Gs. 16.120.000 (Guaraníes Dieciséis Millones Ciento Veinte Mil) IVA incluido** teniendo en cuenta adquisiciones anteriores que figuran en el Portal de DNCP.

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

Se adjunta Formulario para la Solicitud de Adquisición de Bienes, con la Planilla de Pedido de las Especificaciones Técnicas requeridas y Modelo de Planilla de Datos Garantizados y Detalle de Precio Referencial, que deberán ser considerados para la elaboración del Pliego de Bases y Condiciones, así como la Nota respaldatoria con relación al pedido realizado.

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

000025

CF/ao

URGENTE

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 1.457/2020
S.I.M.E.S.E. N° 132.771/2020

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 TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG, PARA ARMINDA LÓPEZ DE TOLEDO, CON C.I. N° 1.156.846 – AMPARO JUDICIAL – URGENTE – PRIMERA COMPRA.**

FECHA: 28 de agosto de 2020

Nos dirigimos a Usted, y por su intermedio a donde corresponda, en atención al Memorándum A.J. DGGIES N° 463/2020, que remite copia del Memorándum A.J. N° 1902/2020 que remite Oficio N° 686 de fecha 26 de agosto de 2020 del Juez Penal de Garantías N° 09 de Asunción, Abg. Rolando Duarte, referente a los autos **"AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR LA DEFENSORÍA DEL PUEBLO EN REPRESENTACIÓN DE LA SEÑORA ARMINDA LÓPEZ DE TOLEDO CONTRA EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL",** que dispone hacer lugar a la acción de amparo promovido por el DEFENSOR DEL PUEBLO ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN, en representación de ARMINDA LÓPEZ DE TOLEDO contra el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL y en consecuencia DISPONER como medica cautelar, conforme al Art. 571 del CPC, ordénese al MPSBS la provisión del medicamento TRASTUZUMAB EMTANSINA – TDM 1 (Kadycla) 100 mg 12 (doce) frascos por el lapso de tiempo requerido para la recuperación, así otorgue el acceso a todos los estudios médicos necesarios y a los tratamientos y servicios requeridos que se encuentran disponible en el Sistema Nacional de Salud.

En relación a lo solicitado, 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 de **12 (doce) frascos** de **TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG,** según lo prescripto por la Dra. Adriana Mongelós Isnardi, R.P. N° 10.364, del Instituto Nacional de Cáncer, para siguientes compras será requerida la receta actualizada por parte de su médico tratante ya que el medicamento indicado tienen continuidad de prescripción según tolerancia y evolución de la enfermedad, se adjunta copia de receta.

El costo de referencial de un frasco de **TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG** Inyectable es de **Gs 16.120.000 (Guaraníes Dieciséis Millones Ciento Veinte Mil),** teniendo en cuenta adquisiciones anteriores que figuran en el Portal de la DNCP, siendo el costo total por 12 frascos requeridos de concentración 100 mg **Gs 193.440.000 (Guaraníes Ciento Noventa y Tres Millones Cuatrocientos Cuarenta Mil) IVA incluido** y dar así cumplimiento a lo solicitado según receta adjunta en base a la Medida Cautelar en cuestión.

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

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

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

Atentamente.

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

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 28 AGO 2020 Simese Nº: 132771
Hora: 10:53 Firma: Carlos Fernández
Dirección Administrativa
DGGIES - MSP y BS

- [ ] Dirección de Planificación
- [ ] Dirección de Gestión Logística
- [ ] Dirección de Biomedica
- [ ] Coordinación
- [ ] Dpto. Administrativo
- [ ] Dpto. de Finanzas
- [ ] Asesoría Jurídica
- [ ] Asesoría y Asistencia Técnica
- [ ] Unidad de Control Interno
- [x] Dpto. de Contrataciones
- [ ] Dpto. de Reactivos

Lic. Liliana Franco Mareco
Directora Administrativa
DGGIES - MSP y BS

28 AGO 2020

10:58
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RECIBIDO
28 -08- 2020
DGGIES
Sección Adquisiciones - DGGIES - MSP y BS

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

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES

I- Denominación del Llamado

"SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG PARA ARMINDA LÓPEZ DE TOLEDO CON C.I. N° 1.156.846 – AMPARO CONSTITUCIONAL – URGENTE – PRIMERA 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	51111717-001	TRASTUZUMAB EMTANSINA	100 MG	INYECTABLE	Unidad	Ampolla	12	16.120.000	193.440.000
TOTAL, APROXIMADO EN GUARANÍES									193.440.000

III- Análisis de Precios Referenciales

Ítem	Código de Catalogo	Descripción	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	ID N°	Precio Unitario Iva Incl.	Monto Total Iva Incl.
							382.566	16.120.000	
							382.479	16.120.000	
							373.874	16.120.000	
							382.276	16.120.000	
							381.964	16.120.000	
1	51111717-001	TRASTUZUMAB EMTANSINA	100 MG	INYECTABLE	Unidad	Ampolla	382.566	16.120.000	16.120.000

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 193.440.000 (Guaraníes Ciento Noventa y Tres Millones Cuatrocientos Cuarenta Mil) IVA incluido.**
6. Administrador del contrato: Instituto Nacional del Cáncer.
7. Suscriptor del Contrato: Instituto Nacional del Cáncer.
8. Sistema de Adjudicación: Por el total de lo solicitado
9. Documentos a ser Requeridos:

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

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

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

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

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

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

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

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

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

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

n) Condiciones de calidad

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

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

o) Presentar Folletos y Catálogos del Medicamento. Por tratarse de un medicamento de características especiales y por el alto costo del mismo, se deberá presentar una Declaración

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

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.

10. 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 el Instituto Nacional del Cáncer;

- ✓ Para productos con vencimiento menor a 15 (Quince) meses o menos la recepción del producto deberá ser autorizada por el Instituto Nacional del 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 del 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 del 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 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.

11. 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.

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

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

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

15. 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 del Instituto Nacional del Cáncer.
Las órdenes de compra serán emitidas por el Instituto Nacional del Cáncer.

Dr. JOSE MARIA BRAVO RAMIREZ
Director de Planificación y Unidad Nacional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

Dr. Augusto Peralta Duarte
Director de Planificación y Unidad Nacional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

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.

16. PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ITEM OFERTADO

DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM OFERTADO ITEM:.....	
NOMBRE GENÉRICO	
NOMBRE COMERCIAL	
FABRICANTE	
PROCEDENCIA/S	

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

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

DPO24

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social — DGGIES Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud — Gobierno Nacional — Paraguay de la gente

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

SIMESE: 132771 /2020

MEMORANDUM A.J. DGGIES Nº 463 /2020

A : **DR. NERY RODRIGUEZ, Director General**
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

DR. AUGUSTO PORTILLO, Director de Planificación
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

ING. PEDRO SANTACRUZ PARRIS, Director de Gestión de Logística
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

DE : **ABG. LILIANA MENDIETA PATIÑO, Asesora Jurídica**
Asesoría Jurídica – DGGIES

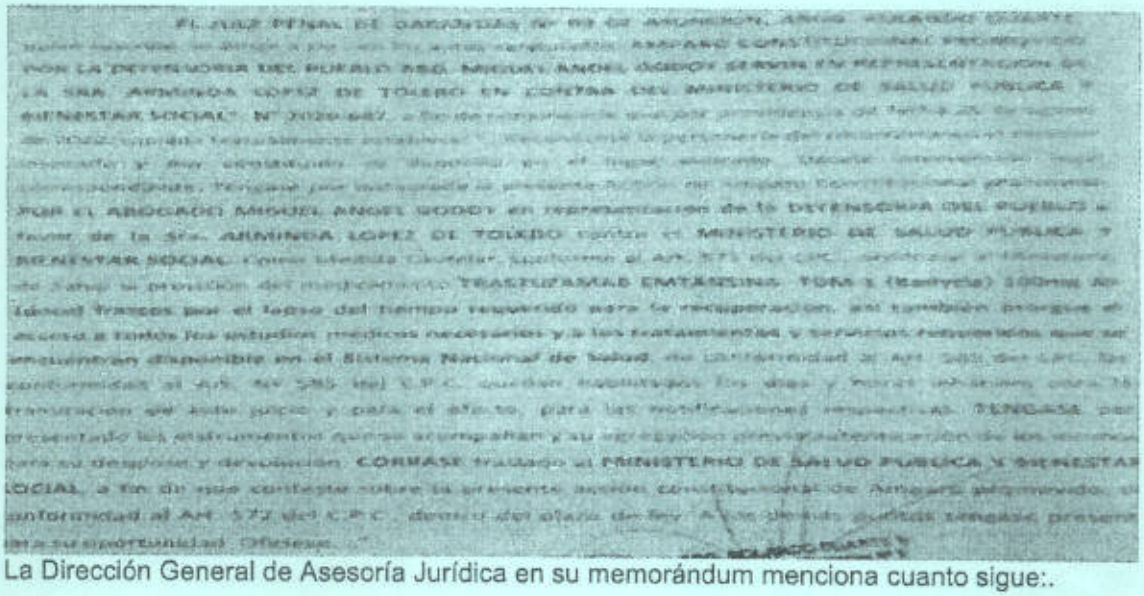
Abg. Osvaldo González
Abogado Dictaminante
DGGIES - MSP y BS

REF. **COMUNICACIÓN DE INCIO DEL JUICIO" AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR LA DEFENSORIA DEL PUEBLO ABG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN EN REPRESENTACION DE LA SRA. ARMINDA LOPEZ DE TOLEDO EN CONTRA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL " QUE FUERA COMUNICADO POR LA DIRECCION GENERAL DE ASESORIA JURIDICA Y DE LA MEDIDA CAUTELAR DE PROVISION DEL MEDICAMENTO TRASTUZUMAB EMTANSINA – TDM KADYCLA. URGENTE.**

FECHA : 27 de Agosto de 2020.-

La Dirección General de Asesoría Jurídica a través del Memorándum AJ 1902/2020 comunica el Oficio Judicial Nº286 emitido por el Juzgado Penal de Garantía Nº09 Abg Rolando Duarte, en donde ordeno como Medida Cautelar la provisión del Medicamento Trastuzumab Emtansina a favor de la accionante.

El oficio judicial señala:



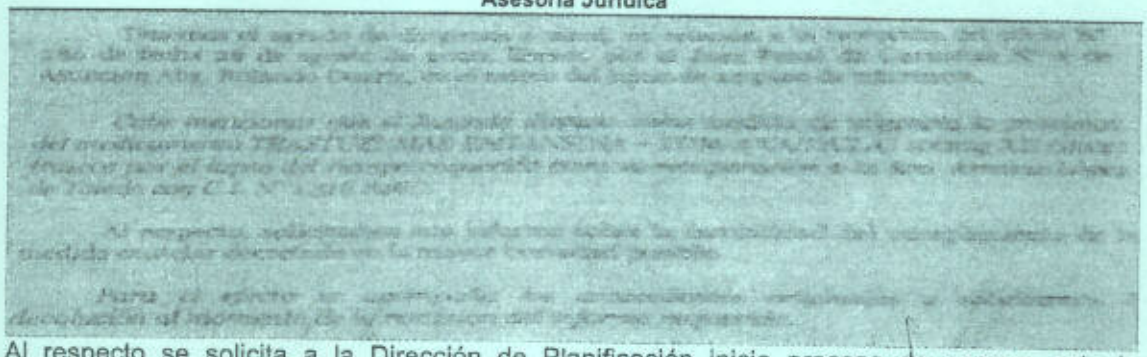
La Dirección General de Asesoría Jurídica en su memorándum menciona cuanto sigue:.

Es copia fiel del original. Conste
Obra en Archivo de la DGGIES

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

000017

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica



Al respecto se solicita a la Dirección de Planificación inicie proceso de compra ante la Dirección Operativa de Contrataciones del medicamento solicitado por la recurrente conforme a las cantidades y condiciones señaladas en el oficio judicial. Se peticiona a la Dirección de Gestión de Logística que una vez recepcionado en parque sanitario del medicamento de referencia se a distribuido al hospital donde la misma realiza su tratamiento.

En atención al emplazamiento realizado por la Dirección General de Asesoría Jurídica se eleva a consideración del Director General de la DGGIES nota de respuesta institucional para Dicha Dirección General adjuntando expediente original. Se remite copia del expediente a la Dirección de Planificación y a la Dirección de Gestión de Logística.

Atentamente.

Abg. Osvaldo González
Abogado Dictaminante
DGGIES - MSP y BS

Es copia fiel del original. Conste
Obra en Archivo de la DGGIES

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

MINISTERIO
DIRECCIÓN
Fecha, mes, a
Entrada Nº.....
Firma:.....

000016

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DIRECCIÓN GENERAL ASESORÍA JURÍDICA M.S.P. Y B.S.

Dirección General de Asesoría Jurídica

MEMORANDUM A.J. Nº 1902.....2020

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

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

REF: AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR LA DEFEMSORIA DEL PUEBLO ABG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN EN REPRESENTACION DE LA SRA. ARMINDA LOPEZ DE TOLEDO EN CONTRA DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL Nº 2020-687.

FECHA: 26-08-2020 SIMESE Nº 132771/2020

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, en relación a la recepción del oficio Nº 286 de fecha 26 de agosto de 2020, librado por el Juez Penal de Garantías Nº 9 de Asunción Abg. Rolando Duarte, en el marco del juicio de amparo de referencia.

Cabe mencionar que el Juzgado dispuso como medida de urgencia la provisión del medicamento TRASTUZUMAB EMTANSINA – TDM-1(KADYCLA) 100mg XII (doce) frascos por el lapso del tiempo requerido para su recuperación a la Sra. Armina López de Toledo con C.I. Nº 1.516.846.

Al respecto, solicitamos nos informe sobre la factibilidad del cumplimiento de la medida cautelar decretada en la mayor brevedad posible.

Para el efecto se acompaña los antecedentes originales y solicitamos la devolución al momento de la remisión del informe requerido.

Atentamente.

ABG. ALEJANDRINO ORTIZ LÓPEZ
Jefe Departamento de Representación Judicial
Dirección de Asuntos Judiciales - D.G.A.J.
M.S.P. y B.S.

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
DIRECCION DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año: 26 AGO. 2020 Hora: 15:47
Entrada Nº: 132771
Firma: ... Aclaración: Mesa de Entrada
D.G.G.I.E.S.-M.S.P.

Es copia fiel del original. Conste
Obra en Archivo de la DGGIES

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

000015

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

OFICIO Nº 696

Asunción, 26 de agosto de 2020.-

SEÑOR

MINISTRO DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.-

PRESENTE:

EL JUEZ PENAL DE GARANTIAS Nº 09 DE ASUNCION, ABOG. ROLANDO DUARTE, quien suscribe, se dirige a Ud., en los autos caratulados: **AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR LA DEFENSORIA DEL PUEBLO ABG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN EN REPRESENTACION DE LA SRA. ARMINDA LOPEZ DE TOLERO EN CONTRA DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL". N° 2020-687,** a fin de comunicarle que por providencia de fecha 26 de agosto de 2020, copiada textualmente establece: "...Reconócese la personería del recurrente en el carácter invocado y por constituido su domicilio en el lugar indicado. Désele intervención legal correspondiente. Téngase por instaurada la presente Acción de Amparo Constitucional promovido **POR EL ABOGADO MIGUEL ANGEL GODOY en representación de la DEFENSORIA DEL PUEBLO a favor de la Sra. ARMINDA LOPEZ DE TOLEDO** contra el **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.** Como Medida Cautelar, conforme al Art. 571 del CPC., ordénase al Ministerio de Salud la provisión del medicamento **TRASTUZAMAB EMTANSINA -TDM-1 (Kadycla) 100mg XII (doce) frascos por el lapso del tiempo requerido para la recuperación, asi también otorgue el acceso a todos los estudios médicos necesarios y a los tratamientos y servicios requeridos que se encuentran disponible en el Sistema Nacional de Salud,** de conformidad al Art. 585 del CPC. De conformidad al Art. Nº 585 del C.P.C. quedan habilitados los días y horas inhábiles para la tramitación de este juicio y para el efecto, para las notificaciones respectivas. **TENGASE** por presentado los instrumentos que se acompañan y su agregación previa autenticación de los mismos para su desglose y devolución. **CORRASE** traslado al **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL,** a fin de que conteste sobre la presente acción constitucional de Amparo promovido, de conformidad al Art. 572 del C.P.C., dentro del plazo de ley. A los demás puntos téngase presente para su oportunidad. Ofíciese....".-

Acompaña copia para traslado con 13 Fojas.

Salúdale atentamente.-

ABG. ROLANDO DUARTE M.
Juez Penal de Garantías Nº 9

Ante mí:

Abg. Pablo Ariel Quiñónez E.
ACTUARIO JUDICIAL

JUZGADO PENAL DE GARANTIAS Nº 9 - ASUNCION

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
SECRETARIA GENERAL
MESA DE ENTRADA
SIMESE Nº 132771 FECHA: 26/08/20
HORA: 12:16 FUNC. RESP.

Es copia fiel del original. Conste
Obra en Archivo de la DGGIES

Dr. Augusto Manuel Portillo Delgado
Director de Fiscalización y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - VSP y BS

000014

OBJETO: PROMOVER AMPARO CONSTITUCIONAL CONTRA EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL A FAVOR DE LA CIUDADANA ARMINDA LÓPEZ DE TOLEDO.

SEÑOR JUEZ:

Abg. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN, Defensor del Pueblo de la República del Paraguay, con Matrícula Profesional N° 13.731, en nombre y representación de la DEFENSORIA DEL PUEBLO, en virtud del Art. 279 de la Constitución Nacional y de la Ley N° 631/95 Orgánica de la Defensoría del Pueblo, que su Art. 10 de los Deberes y Atribuciones, num. 7, establece: *Interponer Habeas Corpus y plantear Amparo, sin perjuicio del derecho que le asiste a los particulares (...)*, constituyendo domicilio procesal en Avda. Ygatimi esq. O´leary de la ciudad de Asunción para todos los efectos legales de esta presentación, en nombre y representación de la Sra. **Arminda López de Toledo, con C.I.N° 1.516.846, de 51 años de edad**, con teléfono (0983) – 899.791, con domicilio real en el Barrio Nicolás Bó de la ciudad de Carayaó, Departamento del Caaguazú a V.S. como mejor proceda en derecho dice:

Que, habiéndose previamente agotado todas las instancias administrativas, acreditada en la Nota D.P.- S.G N° 626/2020, con Nro. De mesa de entrada del SIMESE N° 114.763/2020, cuya copia se acompaña, y en la cual se solicita la provisión con suma urgencia del siguiente medicamento: **Trastuzumab Emtansina - TDM-1 (Kadcyla) 100 mg XII (doce) frascos** por el lapso de tiempo requerido para la recuperación y así mismo se solicita el acceso a todos los estudios médicos necesarios y a los tratamientos y servicios requeridos que se encuentran disponible en el Sistema Nacional de Salud, a favor de la Sra. **Arminda López de Toledo, con C.I.N° 1.516.846, de 51 años de edad**, con un diagnóstico de **Cáncer de mama izquierdo E IV con metástasis pulmonar y ósea.** Se ha mencionado en la presente nota, que debido al estado de gravedad de salud de la paciente, surge la imperiosa necesidad de que se aplique celeridad en los trámites y permita 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 de la paciente; sin embargo el medicamento precedentemente citado no le ha sido suministrado, debido a que los mismos se encuentra sin existencia, porque no se halla CONTEMPLADO DENTRO DE LISTA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y LISTADO DE INSUMOS MÉDICOS ESENCIALES (VADEMECUM), y por ende no será posible su provisión. Pese a los seguimientos realizados tanto a las solicitudes de la paciente y al pedido de la Defensoría del Pueblo, hasta la fecha de presentación del presente Recurso de Amparo, no se ha expedido favorablemente el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social sobre el caso; y cumpliéndose los supuestos establecidos en nuestra Constitución Nacional para la concurrencia de la presente acción, vengo por el presente escrito a promover AMPARO CONSTITUCIONAL a favor de la **Sra. Arminda López de Toledo, con C.I.N° 1.516.846, de 51 años de edad**, contra el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a fin de que la paciente quien se encuentra grave de salud reciba en forma inmediata y gratuita primeramente al medicamento: **Trastuzumab Emtansina - TDM-1 (Kadcyla) 100 mg XII (doce) frascos** y lo reciba de manera continua conforme lo indique su plan de tratamiento elaborado por la especialista en Oncología Médica del INCAN, Dra. Adriana Mongelós Isnardi, con Registro N° 10.364 y seguidamente reciba la asistencia médica integral

000013

Es copia fiel del original. Consta
Dpto. de Archivo de la DGGIES
Uso Nacional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

(atención, servicios, tratamiento y medicamentos) hasta su total recuperación, según las consideraciones de Hechos y Derechos que se exponen a continuación:

HECHOS

Que, esta vez, haciendo uso de las facultades constitucionales y legales con que cuenta la Defensoría del Pueblo, se ve obligada nuevamente a presentar un recurso de amparo constitucional contra el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a favor en esta ocasión de una paciente, la **Sra. Arminda López de Toledo, con C.I.N° 1.516.846, de 51 años de edad,** paraguaya, oriunda de la ciudad de Carayaó, quien padece de un **Cáncer de mama izquierdo E IV con metástasis pulmonar y ósea** y requiere de manera urgente para seguir viviendo el siguiente medicamento: **Trastuzumab Emtansina - TDM-1 (Kadcyla) 100 mg XII (doce) frascos** por el tiempo que requiera su tratamiento, solicitado por la especialista en Oncología Médica del INCAN, Dra. Adriana Mongelós Isnardi, con Registro N° 10.364, considerando que el mencionado medicamento será utilizado para paliar los intensos dolores que genera el cáncer así como el deterioro que ocasiona la enfermedad, pero le es negado dicha provisión debido a que el medicamento con la inaceptable excusa de que no se halla CONTEMPLADO DENTRO DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y LISTADO DE INSUMOS MÉDICOS ESENCIALES (VADEMECUM), y por ende no será posible su provisión, respuestas y situaciones que se configuran en detrimento de los principios fundamentales establecidos en la Constitución Nacional del "DERECHO A LA SALUD" y del "DERECHO A LA VIDA".-

Que hasta la fecha del presente recurso, desafortunadamente la paciente no dispone del medicamento indicado y solicitado por el médico tratante, por no hallarse contemplado dentro del Vademécum farmacéutico o de medicamentos, a pesar de que el Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional del Cáncer tiene pleno conocimiento de la necesidad de la paciente de contar con esa medicación de manera urgente y de forma continua como parte sustancial para su tratamiento médico.-

Que, desde hace meses, la paciente sufre un calvario, puesto que en vez de que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como ente rector **DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD,** Art. **69 de la Constitución Nacional,** haya buscado la forma de ayudar a contener y paliar la enfermedad ofreciendo todos los insumos y medicamentos requeridos para el tratamiento de la misma, sin embargo, ésta es la fecha en la que sigue peregrinando por diversos hospitales públicos rogando que le sea proveído lo que necesita.-

Que, es sabido, que el Derecho a la Salud es un derecho constitucional y un servicio público a cargo del Estado y es por ello, que no es admisible que una Institución estatal como el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, cuya responsabilidad es velar por la salud de todos los habitantes del territorio nacional, niegue el acceso al medicamento señalado que lo necesita para vivir, con argumentos poco responsables como no podrá proveer por NO HALLARSE CONTEMPLADO DENTRO DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES, siendo que el Ministerio de Salud tiene la responsabilidad de allanar los obstáculos para ofrecer un servicio eficiente a la demanda nacional de asistencia médica.-

Medicamento requerido por la paciente para el tratamiento del cáncer de mama es: (BREVE DESCRIPCION DE LA IMPORTANCIA DEL MISMO):

Es copia fiel del original. Conste
Obra en Archivo de la DGGIES

• **TDM-1 (Trastuzumab Emtansina),** *la importancia de este medicamento es que al ser administrado como agente único reduce el riesgo de recurrencia de la enfermedad o muerte en un 50%.* Fuente: www//gacetamedica.com/suplemento.-

Es importante hacer notar, en este caso, que se trata de una situación grave, que radica en la falta de previsión de medicamentos necesarios que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social demuestra a la hora de atender la salud de la ciudadanía y fundamentalmente para salvaguardar la vida de quienes se encuentran en grave estado de salud cuya atención, en este caso, la provisión del medicamento es denegada con excusas inadmisibles de que **"no se halla contemplado dentro del Vademécum farmacéutico o de medicamentos"**; respuestas y situaciones que ha generado pérdidas irreparables para pacientes y familiares de los mismos, violando clara y reiteradamente el derecho fundamental de todo ser humano, el cual es la vida, garantía máxima de rango constitucional (Art. 4 de la Constitución Nacional) y por ende viola igualmente otra garantía de igual rango, su derecho a recuperar su Salud (Art. 68 de la Constitución Nacional). Cuando la negación al derecho a la salud pone en riesgo el derecho fundamental a la vida, y a la vida en condiciones dignas, se configura la posibilidad de reclamar vía acción de tutela la protección de este derecho. Hechos, que la obliga recurrir a Instituciones de Defensa de los Derechos Humanos para rogar una acción judicial para no morir. -

En relación con la negación de medicamentos y tratamientos que se encuentren excluidos de la Lista de Medicamentos Esenciales y Listado de Insumos Médicos Esenciales *(Vademécum farmacéutico o de medicamentos que constituyen una guía de consulta con los datos e informaciones actualizadas y necesarias para el profesional del área.)* en su efecto, la Acción de Amparo ha establecido los siguientes criterios para su procedencia y que se hallan reunidos en el caso que nos ocupa: **primero,** que la falta del medicamento o tratamiento excluidos de la Lista de Medicamentos Esenciales y Listado de Insumos Médicos Esenciales amenace los derechos constitucionales fundamentales a la vida, a la integridad personal o a la dignidad del interesado, **segundo**, que se trate de un medicamento o tratamiento que no pueda ser sustituido por uno de los contemplados en el Listado de Insumos Médicos Esenciales, o que, pudiendo serlo, el sustituto no proporcione el mismo nivel de efectividad que el excluido, siempre que ese nivel sea el necesario para proteger el mínimo vital de la paciente; **tercero**, que la paciente no pueda sufragar el costo del tratamiento o medicamento requerido y no pueda acceder a él por ningún otro sistema o plan de salud, y, **cuarto**, que el medicamento o tratamiento haya sido prescrito por un médico que pertenece al Sistema Nacional de Salud, conocedor de lo que contiene el vademécum y que por criterios técnicos específicos considera necesario que la paciente deba acceder a los medicamentos mencionados más arriba.-

Que, en base a dicho diagnóstico, para su tratamiento requiere de manera urgente la provisión de dichos medicamentos para seguir con vida y hasta el momento a pesar de los tramites y llamadas realizadas al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, por sus familiares y funcionarios de la Defensoría de Pueblo, no se ha obtenido respuestas alguna a pesar de la gravedad de la paciente. Así mismo no es menos importante mencionar la vigencia de la **LEY N° 6.266/2018 DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS CON CÁNCER,** que *"tiene por objeto garantizar a toda persona el acceso oportuno y de calidad a una atención de salud digna e integral ante el cáncer, lo que comprende la promoción de la salud, prevención de enfermedades, detección*

Es copia fiel del original. Constante en Archivo de la DGGIE

Dr. Augusto Manuel Portillo Del... Director... Planificación y... Racionalización de Medicamentos... DGGIE - MSP y BS

precoz, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, salud mental y cuidados paliativos, como parte del derecho a la salud de todos los habitantes de la República". **Art. 1°**

En conclusión, la negación por parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a proveer los medicamentos requeridos, por no estar incluidos en Lista de Medicamentos Esenciales y Listado de Insumos Médicos Esenciales por cuestiones o disposiciones administrativas, y por otro lado al no poder pagarlo en algún centro privado, es una violación evidente al derecho fundamental a la salud, a la cual se llega por desamparar y poner en riesgo su calidad de vida, atentar contra la dignidad humana, la integridad personal y en consecuente su propia vida. Por lo que se ruega que el

derecho fundamental a la vida, no le sea negado, **ordenando como medida de urgencia al Ministerio de Salud Pública y por su intermedio a quien corresponda le suministre el acceso inmediato al medicamento Trastuzumab Emtansina – TDM-1 (Kadcyla)100 mg. XII (doce) frascos y reciba todo el tratamiento médico integral necesario, incluido todos los demás medicamentos necesarios que el especialista considere necesario, en la mayor brevedad.-**

PRUEBAS INSTRUMENTALES

- **Nota institucional D.P.- S.G. N°** 626/2020, de agotamiento de instancia administrativa con Nro. De mesa de entrada del SIMESE N° 114.763/2020 ante el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

- **Receta médica** de la paciente en la que consta la indicación del medicamento **Trastuzumab Emtansina TDM-1 (Kadcyla) 100 mg. XII (doce) frascos** por el lapso del tiempo requerido.

- Nota remitida al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social de parte de la Asociación de pacientes con cáncer y familiares (APACFA), solicitando la provisión de algunos medicamentos y la inclusión a la Lista de Medicamentos Básico, medicamentos esenciales para el tratamiento del cáncer, mencionando a los medicamentos, objeto de la presente acción.

- Nota dirigida al Director del Instituto Nacional de Cáncer (INCAN), de parte de la Asociación de pacientes con cáncer y familiares (APACFA) mencionando que varios asociados requieren de TDM1 y refieren que no son proveídos por el banco de drogas de la institución y que los mismos se encuentran imposibilitados de adquirir por el alto costo de los mismos, además manifiestan que han hecho gestiones ante la DIBEN, pero hasta la fecha no obtienen respuestas, por tanto el tratamiento de quimioterapia al que deben ser sometidos no pueden realizarse.

Es copia fiel del original. Conste
en el Archivo de la DGGIES

- Nota de Contestación MSPyBS/S.G. N° 2164/2019, en la que el Director General de Gabinete del Señor Ministro de Salud, procede a responder en relación a la solicitud realizada de la APACFA, manifestado en cuanto a la solicitud de inclusión de los medicamentos *DACARBAZINA, PERTUZUMAB,* ***KADCYLA 100 Gr.,*** *FULVESTRAM* en el Listado de Medicamentos Esenciales, serán consideradas conforme a los pedidos planteados por los Hospitales especializados, por el Comité Nacional de Farmacoterapia, conformada por UN EQUIPO multidisciplinario de la Red Sanitaria del

país, la UNA, la Universidad de la Plata y el apoyo técnico de la OPS, según lo dispone la Resolución S.G. N° 32/19 de Esta cartera de Estado

• **Resultados del estudio laboratorial** (Copia del informe de Anatomía Patológica) realizado en el Instituto Nacional del Cáncer.

DERECHO

Se configura conculcado los derechos fundamentales a la Salud en conexidad con los derechos a la Vida e Integridad personal, y se funda la petición en los Principios básicos y universales establecidos en nuestra **Constitución Nacional, Art. 4.- DEL DERECHO A LA VIDA que reza: "El derecho a la vida es inherente a la persona humana. *Se garantiza su protección,* en general, desde su 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".–**

Igualmente en nuestra misma Carta Magna, superior en prelación a cualquier disposición administrativa en el **Art. 68.- DE DERECHO A LA SALUD establece que "El Estado protegerá y promoverá la Salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofes y de accidentes. Toda persona está obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la Ley, dentro del respeto a la dignidad humana".-**

Es concordante a los artículos constitucionales citados precedentemente el Art. **69.- DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD** que establece que "**se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado**". -

En este mismo sentido, el **Art. 5 del Pacto de San José de Costa Rica** sobre **DERECHO A LA VIDA** dispone: "Toda persona tiene derechos a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la Ley, en general a partir del momento de la concepción. **Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente**". -

Es fiel copia del original. Conste
Obra en el archivo de la DGGIES

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
DGGIES Director de Planificación y
Evaluación Nacional de Medicamentos
DGGIES

CONCURRENCIA DEL AMPARO

Los supuestos que hacen al Amparo Constitucional, Art. 134 de la C. N., están dados en este caso:

a) **Acto u omisión manifiestamente ilegitima: Probado.** Con la negación de provisión de los medicamentos requeridos para el tratamiento del cáncer de la Sra. **Arminda López de Toledo, con C.I.N° 1.516.846, de 51 años de edad**, como se prueba en autos, con la solicitud realizada por la paciente ante el ente, a quien se le negó el suministro con el argumento de que no se halla contemplado en la Lista de Medicamentos Esenciales y Listado de Insumos Médicos Esenciales *(Vademécum farmacéutico o de medicamentos)* violando así un precepto constitucional, (superior en prelación a cualquier resolución administrativa) cual es el DERECHO A LA VIDA; así

como a la solicitud de prestación de servicio para la recurrente presentado por escrito ante el M.S.P.y B.S. y por parte de la Defensoría del Pueblo.-

b) **Que el caso no pueda remediarse por la vía ordinaria:** si la recurrente, paciente con diagnóstico de **Cáncer de mama izquierdo E IV con metástasis pulmonar y ósea** según la receta médica, es decir, dependiente del medicamento señalado y de los servicios médicos disponibles en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para conservar su vida, recurriera ordinariamente, considerando que los plazos procesales son mucho más amplios que un juicio sumario, al momento de lograr una sentencia favorable, la Sra. **Arminda López de Toledo, con C.I.N° 1.516.846, de 51 años de edad** ya no lo utilizaría los servicios, pues quizás ya no tendría vida. -

Tal como lo afirmara el Juez interviniente en el amparo de igual clase promovida por la Defensoría del Pueblo, en la S.D. N° 14 del 18/04/07 en el Caso *Silvestre Núñez Frasqueri C/ IPS S/ Amparo* para acceder al servicio de diálisis, al decir (...) la norma se refiere a lo que se conoce 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, si no la ineficacia de las otras vías, que no podrán brindar una efectiva protección (...)** aplicable al caso de la Sra. **Arminda López de Toledo, con C.I.N° 1.516.846, de 51 años de edad**.-

Es decir, que en las condiciones médicas en las que se encuentra la paciente, si aguardara siquiera los plazos administrativos dispuestos en la Ley 2051 *de Contrataciones Públicas* en los procesos licitatorios, para la adquisición de los medicamentos requeridos, la Sra. **Arminda López de Toledo, con C.I.N° 1.516.846, de 51 años de edad,** ya no tendría vida.-

c) **Urgencia: se demuestra.** La recurrente paciente con diagnóstico de **Cáncer de mama izquierdo E IV con metástasis pulmonar y ósea** tal como el propio Instituto Nacional del Cáncer lo certifica con la receta médica que se acompaña la presentación, por tanto necesita acceder de manera inmediata a los medicamentos señalados más arriba y al tratamiento médico integral que requiera para seguir viviendo; que más urgencia para un ser humano que conservar su propia vida. -

Es copia fiel del original. Conste
Obra en Archivo de la DGGIES

JURISPRUDENCIA

- **CASO: "AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL DEFENSOR DEL PUEBLO ABG. MIGUEL GODOY SERVÍN C/ EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL". Año: 7518/2019** para la provisión del medicamento LEMTRADA 12 mlg. (ALENTUZUMAB) **Sentencia favorable** S.D. N° 06 del 01 de abril del 2019. Promovido por la Defensoría del Pueblo a favor del paciente Carlos Alberto Bogarín Colmán, ordenando la provisión continua del medicamento requerido.-

- **CASO: "AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL DEFENSOR DEL PUEBLO ABG. MIGUEL GODOY SERVÍN C/ EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL". Año: 326/2019** a los efectos de que la paciente oncológica MARÍA LUISA VERA DE GAMARRA, reciba de forma inmediata los siguientes medicamentos **TDM-1 (Trastuzumab Emtansina - frascos)** y Fulvestrant 250 mg. (cajas por 2 ampollas – 8 cajas). **Sentencia favorable** S.D. N° 501 del 18 de octubre del 2019.

000008

• **CASO: DANIELA CANTERO DE ROMERO C/ I.P.S. S/ AMPARO.** En este caso el Juez de Primera Instancia del sexto turno de la capital, por A.I.N°.1707 de fecha 30 de octubre del 2008 en base al artículo 582 del C.P.C.(art. modificado por Ley 600/95) resolvió: REMITIR esos autos a la Sala Constitucional de la Excelentísima Corte Suprema de Justicia a fin de elevar la siguiente consulta ¿**Es inconstitucional la Resolución N° 1973/1998, dictada por el Consejo de Administración del Instituto de Previsión Social, la cual dispone la aprobación del REGLAMENTO PARA HEMODIALISIS Y TRANSPLANTE RENAL POR ENFERMEDAD CRÓNICA O ACCIDENTE QUE NO SEA DE TRABAJO**?.

Al respecto, la Excma. Corte Suprema concluyo mediante el **ACUERDO Y SENTENCIA N° 474 DEL 11 DE OCTUBRE DEL 2010**: (...) **Al analizar la consulta** remitida y en consideración al objeto de estudio en el caso particular, ***la Corte Suprema de Justicia observó que los requerimientos que deben cumplirse para la validez de una reglamentación no están dados en la citada resolución***. Es decir, **no se cumplen los requisitos formales ni sustanciales establecidos en la Constitución Nacional**.

En cuanto a la SUPREMACÍA DE LA CONSTITUCIÓN, la Excma. Corte Suprema reafirma que la Ley Suprema de la República **es la Constitución,** manifestando (...) ***Todo proyecto de ley será presentado con una exposición de motivos...y la Resolución, como acto normativo que es, debe seguir este principio cardinal, (...)*** sigue diciendo (...) ***hecho que no se percibe en la Resolución dictada por el Consejo de Administración del I.P.S., pues carece de fundamentación, en el***

sentido de que no contiene una explicación de motivos que lo llevaron a tomar tal decisión así como tampoco existe sustento legal. -

CONCLUSIÓN DE LA EXCMA. CORTE SUPREMA:

(...) **8.** *En estas condiciones queda claro que el Derecho a la Vida y a la Salud son derechos fundamentales consagrados en nuestra Constitución Nacional, por tanto,* ***no solo las instituciones públicas 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.*** *Es por ello que considero que* ***ninguna disposición legal o administrativa pueda prohibir el acceso de los ciudadanos a la asistencia médica con pretexto de falta presupuestaria pues los Centros de Salud sean públicos o privados deben asumir los costos, de lo contrario estaríamos contraviniendo los principios fundamentales consagrados en nuestra Constitución Nacional.*** -

PETITORIO

1.- **TENER** por presentado en el carácter invocado y por constituido los domicilios en los lugares señalados.----------

2.- **POR PLANTEADA** la presente ACCIÓN DE AMPARO CONSTITUCIONAL que en representación de la Sra. **Arminda López de Toledo, con C.I.N° 1.516.846, de 51 años de edad,** PROMUEVE LA DEFENSORÍA DEL PUEBLO CONTRA EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR

Es copia fiel del original. Conste
Archivo de la DGGIES

SOCIAL a fin de acceder primeramente y de manera urgente al medicamento **Trastuzumab Emtansina – TDM-1 (Kadcyla) 100 mg. XII (doce)** por el lapso del tiempo requerido, y seguidamente acceda al tratamiento médico integral necesario para su total recuperación.----------

3.- DISPONER como MEDIDA CAUTELAR inmediata la provisión en un plazo no mayor de 48 horas del medicamento (Trastuzumab Emtansina – TDM-1 (Kadcyla) 100 mg. XII (doce) por el lapso del tiempo requerido, **y otros insumos necesarios para el tratamiento del Cáncer de mama, así como el acceso al servicio médico integral incluido todos los demás medicamentos necesarios, por parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a la Arminda López de Toledo, con C.I.N° 1.516.846, de 51 años de edad** .----------

4.- CORRER traslado a la parte adversa por todo el plazo de Ley. - - - - - - - - - -

5.- OPORTUNAMENTE y previo trámites de rigor, **HACER LUGAR** al Amparo Constitucional invocado por la Defensoría del Pueblo a favor de la Sra **Arminda López de Toledo, con C.I.N° 1.516.846, de 51 años de edad** y en consecuencia disponer que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de sus Centros Asistenciales cumpla en suministrar el medicamento señalado y requeridos, ***y seguidamente brinde todo el servicio médico integral incluido todos los demás medicamentos necesarios a la*** Sra. **Arminda López de Toledo, con C.I.N° 1.516.846.-**

PROVEER DE CONFORMIDAD, SERÁ JUSTICIA.-

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

Es copia fiel del original. Conste
Obra en Archivo de la DGGIES

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Habilitación y Modificación de Uso Racional de Medicamentos
MSP y BS

000006

MISIÓN: HEMOS ASUMIDO EL COMPROMISO Y LA RESPONSABILIDAD DE REPRESENTAR, DEFENDER Y PROMOVER LOS DERECHOS HUMANOS DE TODOS LOS HABITANTES DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY, PROPORCIONÁNDOLES SERVICIOS DE CALIDAD, TRASLADÁNDONOS A LOS LUGARES DONDE NOS NECESITEN.

Asunción, 22 de Julio de 2020.-

Nota D.P. – S.G. Nº: 626 /2020

Excmo.
Señor Ministro
Dr. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRAN
E. S. D

En nombre de la Defensoría del Pueblo, tengo el honor de dirigirme a usted, con relación al caso de la señora Arminda López de Toledo, con CI.Nº 1.516.846 diagnosticada con Cáncer de Mama Izquierda Est. IV MTS Pulmonar, quien necesita con suma urgencia la provisión de T.D.M.1 Trastuzumab Etamsine - 100mg. (12 frascos) y lo reciba de manera continua conforme lo indique el plan de tratamiento elaborado por la especialista en Oncología, del INCAN, Dra. Adriana Mongelos con Reg. Prof. Nº 10.364, (cuya copia se adjunta), seguidamente reciba la asistencia medica integral (atención, servicios, tratamiento y medicamentos), hasta su total recuperación.

El pedido obedece a la solicitud de canalización realizada ante ésta Institución por parte de la señora Arminda López de Toledo, quien manifestó que no cuenta con los medios económicos para solventar los gastos que genera su tratamiento, por lo que resulta imperiosa la necesidad de que el Ministerio a su digno cargo disponga la compra del medicamento, como ente rector encargado de velar por la salud de la ciudadanía y de garantizar la atención de la señora Arminda López de Toledo

Se adjuntan fotocopia de cédula de identidad de la señora Arminda López de Toledo.

En espera de contar con una respuesta, en la brevedad posible, le saludo con la más alta consideración.

Abg. MIGUEL ÁNGEL GODOY SERVÍN
Defensor del Pueblo

REPÚBLICA DEL PARAGUAY
DEFENSORÍA DEL PUEBLO

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

Es copia fiel del original. Consta en
Obra en Archivo de la DGGIE

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

Dr. Augusto Martín Portillo
Director de Regulación y
Uso Racional de Medicamentos
DGGIE - MSP y BS

000005

Re: Remitir nota

De: Secretaria General Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social

Para: Defensoria del Pueblo

BUENAS TARDES HEMOS RECIBIDO EL EXPEDIENTE CON SIMESE 114763
PARA CONSULTAS AL 021.206.700
JORGE GARCETE MESA DE ENTRADA S.G.

El jue., 23 jul. 2020 a las 13:38, Defensoria del Pueblo (<defensoria@defensoriadelpueblo.gov.py>) escribió:

Buenas tardes.

Reciba cordial saludo, por la presente remito adjunto la Nota D.P - S.G. N° 626/2020 de fecha 22 de julio de 2020.

Favor confirmar la recepción del presente correo.

Atentamente,

--
ABG. MIGUEL ÁNGEL GODOY SERVIN
Defensor del Pueblo.
Teléfono: (021) 452 602

--

REPUBLICA DEL PARAGUAY DEFENSORIA DEL PUEBLO

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

Es copia fiel del original. Conste
Obra en Archivo de la DGGIES

REPUBLICA DEL PARAGUAY DEFENSORIA DEL PUEBLO

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

Dr. Augusto Manuel Portillo Dalvalle

000004

011

(once)

INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

SERVICIO:

FECHA: **FICHA Nº** **EDAD:** 51 a.

PACIENTE: Arminda López

Trastuzumab
diamsinc
TDM-1 (Kadcyla)
100 mg
Fcos XII (doce)

Dra. Adriana Rosales Isnardi
Oncología Médica
Reg. Prof. Nº10.364

Dx: Ca de mama izq.
Est. IV MTS pulmonar lúsca
y con progresión a SNC
en curso de Trastuzumab
Her 2 (3+)

Firma y Sello - Médico Tratante

DOSIS: 3,6 mg/kp día día
hasta mayor toxicidad
o progresión.

Es copia fiel del original. Conste
Obra en Archivo de la DGGIES

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

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY S.
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

000003

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN

012
(doce

REPUBLICA DEL PARAGUAY

APELLIDOS, NOMBRES
LOPEZ DE TOLEDO
ARMINDA

FECHA DE NACIMIENTO
23-11-1968

SEXO
Femenino

LUGAR DE NACIMIENTO
COL. PTE.FRANCO

FECHA DE VENCIMIENTO
31-05-2024

1516846

NACIONALIDAD: PARAGUAYA
ESTADO CIVIL: CASADO
FECHA DE EMISION: 31-05-2014
IDPRY1516846<<5<<<<<<<<<<<<<<<
6811233F2405311PRY<<<<<<<<<<<8
LOPEZ<DE<TOLEDO<<ARMINDA<<<<<<

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
QUE TUVE A LA VISTA. CONSTE
MIRTA E. BENITEZ de SACHELARIDI
NOTARIA PÚBLICA
REG. N. 1.098
Independencia Nacional 122
Telef: 0521-202874- Cnel. Oviedo-Paraguay
email: escrimirtabenitez@hotmail.com

Es copia fiel del original. Conste
Obra en Archivo de la DGGIES

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

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

000002

013 005
(trece) (1373)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER
DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLÓGICA

INCAN

Nombre: Arminda López. **A P N°:** 20-1373

Edad: 51 años **Sexo:** F **Fecha:** 28-05-20 **N° H. C:** 1.516.846

Médico: Dra. Mongelos.

Localización Anatómica: 1) Endocérvix. 2) Endometrio.

Diagnóstico Clínico:

MACROSCOPIA:

1) Se recibe mínima representación de tejido en frasco con formol. Se intenta filtrar con papel de filtro y se incluye en 1 cápsula.
2) Se recibe coágulo que mide 1,5 x 1 x 0,1 cm, coloración parduzca. Inclusión total.
Resumen: 1 cápsula.

DRA. NATHALIA BURGOS.
29-05-20

DIAGNÓSTICO ANATOMOPATOLOGICO:

1) Material mucoide solamente.
2) Material hemorrágico con escasos fragmentos de estroma endometrial.
No se observan glándulas endometriales para su evaluación.

DR. ENRIQUE AYALA.
Reg.Prof.4.713
10-06-20

REPÚBLICA DEL PARAGUAY DEFENSORIA DEL PUEBLO

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

REPÚBLICA DEL PARAGUAY DEFENSORIA DEL PUEBLO

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

Es copia fiel del original. Conste
Obra en Archivo de la DGGIES
Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Certificación y
Unidad Nacional de Medicamentos
Dirección General de Vigilancia de la Salud - MSP y BS

000001