Asunción, 25 de octubre de 2021

NOTA DOC- ADJ N° 377/2021

Referente a: NOTA DNC N° 15889/2021 – *C.V.E. N° 42/2021 ADQUISICION DE THIOTEPA 100 MG, INYECTABLE Y PALBOCIVLIB 125 MG, CAPSULA - AMPARO*

Señor
Abg. PABLO SEITZ, Director Nacional
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
Presente

Hemos tomado conocimiento del contenido de la Nota de referencia, en la cual describen las siguientes observaciones;

1. *Solicitamos a la Convocante remitir la SD N° 100 de fecha 10 de junio de 2021 a la que hace mención en el Dictamen remitido como parte de los antecedentes que sustenten el mismo.*

Respuesta: *En cuanto al punto, se remite la SD N° 100 de fecha 10 de junio de 2021*

Observaciones del Área Productivos de la Salud:

- *En el PBC: se consulta a la convocante ¿Por qué lo requerido para medicamentos importados, "deberá presentar copia debidamente legalizada y/o apostilladas del certificado de buenas prácticas de fabricante vigente o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por alguna de las agencias regulatorias..., resulta técnicamente indispensable para participar en el procedimiento de contratación, siendo ambos documentos de carácter diferentes uno de otro. Ese requerimiento podría limitar/ excluir a potenciales oferentes..*

Respuesta: *En cuanto al punto, el Administrador del Contrato se pronuncia de la siguiente manera:*

En el Artículo 72 de la Constitución Nacional hace referencia al "Control de Calidad" <<El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización>>.

Se solicitó los siguientes documentos, de manera a garantizar que el principio activo que será suministrado al paciente cumpla con todos los requerimientos de SEGURIDAD, CALIDAD Y EFICACIA.

Tratándose de medicamentos, es INDISPENSABLE garantizar la calidad y seguridad, cuya administración, si la fabricación ha sido deficiente, puede causar graves trastornos en el organismo humano.

Un medicamento de calidad es aquel que cumple con especificaciones que contribuyen de manera significativa a que no se obtengan resultados negativos de la medicación, y, por el contrario, se logren los objetivos terapéuticos definidos.

Lo que logra garantizar y juega un rol determinante en la calidad y seguridad del producto final para el consumo humano son las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).

El GMP es una herramienta fundamental para el desarrollo de productos seguros para el consumo humano y el Registro Sanitario o CPP son documentos mediante el cual la autoridad sanitaria local certifica que un producto o materias primas determinadas cumplen con las disposiciones legales por la legislación vigente y acredita la comercialización del producto.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DEPARTAMENTO DE ADJUDICACIONES DOC - DGAF
REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Abg. Lorena Aquino Maciel, Jefa
Dpto. de Adjudicaciones - DOC - DGAF
M.S.P. y B.S.

Está demás mencionar que dichos documentos son requisitos para la obtención de registro sanitario en DNVS, por lo que no son documentos nuevos que los proveedores no se encuentran familiarizados o no conozcan, por lo que creemos que garantizar la calidad de los productos adquiridos mediante la solicitud de estos documentos no limita la igualdad de participación, ya que los mismos, reiteramos, son de uso habitual por las empresas que importan tecnologías sanitarias. Cabe resaltar que dichos documentos solicitados tienen una fecha de vencimiento en el cual no contemplan la totalidad de los cinco años de vigencia del registro sanitario, solicitando estos documentos se pretende garantizar que los mismos se encuentren vigentes, por lo cual cada empresa titular del Registro debe ser responsable en ir actualizando y manteniendo al día los documentos.

Puesto que a los Fabricantes locales se les exige que las Buenas Prácticas de Fabricación se encuentren vigente, se aplica el mismo requisito a las Empresas Fabricantes Extranjeras, ya que se debe de garantizar la calidad y seguridad del medicamento sin importar el origen del mismo.

Recalcamos, que el fin de esta Institución es el de velar por la salud del paciente, adquisición de productos de calidad para uso confiable en los pacientes que acuden a los hospitales de la red sanitaria del MSPBS y ante hechos que son de público conocimiento que han puesto en duda la calidad y eficacia de los productos adquiridos por nuestra institución, ha sido solicitada la documentación en cuestión y suponemos que cualquier oferente puede demostrar las documentaciones de origen de los productos ofertados, dando de esta manera respaldo a las adquisiciones que son realizadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y que son distribuidos a todos los centros sanitarios a lo largo y ancho del territorio de la República, para que puedan estar al alcance de los ciudadanos que requieran tratamiento.

Esperando contar con un despacho favorable, hago propicia la ocasión para saludarlo muy cordialmente.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DEPARTAMENTO DE ADJUDICACIONES
REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Abg. Lorena Aquino, Jefa
Dpto. De Adjudicaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

JUICIO: "LOURDES MARIN BARRIOS C/ MINISTERIO DE SALUD PUBLICA S/ AMPARO" EXPTE. N°: 63 AÑO: 2021 FOLIO 250.-- i

S.D. N°: 100

ASUNCION, 10 de Junio de 2021

V I S T O S: estos autos del que; ----------

R E S U L T A:

En fecha 02 de junio de 2021, se presentó la señora **LOURDES MARIN BARRIOS,** por derecho propio y bajo patrocinio del abogado Domingo Guzmán Ramírez González, vengo a promover Amparo Constitucional contra el Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social, conforme al escrito obrante a f. 05 a 08 de autos, manifestando entre otros puntos:... "QUE, vengo a promover AMPARO CONSTITUCIONAL contra el MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, amparada en la CONSTITUCION NACIONAL y en la ley 6266/2018, de atención integral a las personas con cáncer... Que padezco CANCER DE MAMA IZQUIERDA. mts ósea. Hepática-estado inicial: IV con anatomía patológica: CARCINOMA DUCTAL INFILTRANTE, G 3, RH(+)... El calvario que me toca vivir data desde la cirugía en noviembre del 2020 realizado en el hospital regional de CDE de donde soy oriunda. Con el afán de salvar mi vida, concurrí a seguir tratamiento en la INCAN en Areguá... pasando a integrar la lista de enfermos de cáncer amparados por la ley 6.266/2018, de muy poca eficacia ya que no se cuentan con los medicamentos necesarios para seguir el tratamiento. Actualmente me encuentro siguiendo tratamiento en el Hospital Nacional de Itauguá con la Oncóloga medica Romy Gómez... quien recomendó seguir el tratamiento con el siguiente medicamento PALBOCICLIB 125 MGR... para los enfermos de cáncer la cuenta es regresiva no tenemos tiempo para esperar, esta enfermedad no perdona y yo tengo apenas 36 años, quiero vivir por mí, por mis hijos y por toda la familia, requiero de manera urgente he inmediato que el Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social me provea del medicamento...

Para conocer la validez del documento, verifique aquí.

para salvar mi vida... soy consciente de que esto puede acabar en cualquier momento salvo que V.S. se apiade de mi condición de enferma terminal estadio IV, ...lo mas valioso y preciado que un ser humano puede tener es el derecho a la vida y YO QUIERO Y TENGO DERECHO A VIVIR, aunque sea un poco más. DICHO ESTO, AMPARADA AL DERECHO A LA VIDA, es mas que meritorio que V.S. ORDENE al Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social se me provea del medicamento PALBOCICLIB 125 MGR 6(VI) CAJAS, y con ello pueda seguir mi tratamiento Oncológico...". Termina solicitando que oportunamente y previo a los trámites de rigor, se dicte resolución haciendo lugar a lo peticionado. –

Por providencia del 02 de junio de 2021, se tuvo por reconocida la personería del recurrente en el carácter invocado, por constituido su domicilio en el lugar señalado y por iniciada la acción de Amparo y de los documentos acompañados, se corrió traslado a la adversa por el término de ley. Además, se dispuso como medida de urgencia que se provisione a la Sra. Lourdes Marín Barrios en un plazo no mayor de 48 horas el medicamento PALBOCICLIB 125 mgr., VI (seis) CAJAS por el lapso del tiempo requerido. –

En fecha 04 de junio de 2021, se presentó el Abogado Omar Valdez Alcaraz, en nombre y representación del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a elevar informe circunstanciado, manifestado lo siguiente: "...**ELEVAR INFORME CIRCUNSTANCIADO DE CONFORMIDAD A LO DISPUESTO EN EL ART. 572 DEL C.P.C. :** ...Siguiendo con las precisas instrucciones recibidas de mi representada, en tiempo y forma vengo a elevar el informe circunstanciado previsto en el Art. 572 del C.P.C., en cumplimiento a lo establecido en la providencia de fecha 02 de junio de 2021 y notificada al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en fecha 03 de setiembre de 2021, y que a continuación se pasa a detallar: ...La Dirección General de Asesoría Jurídica de este Ministerio solicitó informe sobre lo requerido por el Juzgado a la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud dependiente de este Ministerio... En efecto, a través de la Nota DGGIES N° 2.252, de fecha 04 de junio de 2021, firmada por el Dr. Derlis León, en su carácter de Director General de a Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, informa a la Dirección General de Asesoría

Para conocer la validez del documento, verifique aquí.

Jurídica, lo siguiente: ***"... Se señala que el medicamento POLBOCICLIB de 125 mg. solicitado en autos, no forma parte del listado de Medicamentos esenciales del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, por tanto deberá efectuarse el proceso de adquisición. La realización de la compra es 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 una vez que la misma sea emitida. Los procesos de adquisición son realizados por la Dirección General de Administración y Finanzas, y dicha Dirección determina la modalidad de adquisición y es la responsable de todo el proceso de compra. Una vez que es adquirido el medicamento se procede a su recepción y suministro a través del hospital donde el recurrente realiza su tratamiento"***... Por tanto, conforme a lo expuesto precedentemente se tiene por elevado el informe circunstanciado requerido por el Juzgado, en cumplimiento a lo establecido en el Art. 572° del C.P.C. ...". –

Por providencia de fecha 08 de junio de 2021, se tuvo por presentado el recurrente en el carácter invocado y por constituido su domicilio en el lugar señalado, y por contestada la acción de amparo agregándose el respectivo informe remitido y se llamó "Autos para Sentencia". -

CONSIDERANDO

En el presente juicio, la amparista señora LOURDES MARIN BARRIOS, solicita que el MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL le provea del medicamento PALBOCICLIB 125mg (VI Cajas), en vista que es paciente del Hospital Nacional de Itaguá, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y con el fin de dar continuidad a su tratamiento del cual fue diagnosticada (cáncer de mama izquierda, mts ósea, hepática – Estadio Inicial: IV). Refiere que la médica oncóloga Dra. Romy Gómez, ha recomendado seguir el tratamiento con el medicamento que se solicita, el cual requiere de manera urgente e inmediata que el Ministerio le provea a fin de salvar su vida, teniendo en cuenta su condición terminal estadio IV de la enfermedad. -

Para conocer la validez del documento, verifique aquí.

El MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL informó refiriendo que por nota DGGIES N° 2252 de fecha 04 de junio de 2021, el Dr. Derlis León, en su carácter de Director General de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos de la Salud, elevó informe a la Dirección General de Asesoría Jurídica manifestando que el medicamento solicitado no forma parte del listado de medicamentos esenciales del Ministerio, sin embargo, por intermedio de la Dirección Operativa de Contrataciones, que es la encargada de realizar las compras y adjudicaciones, se le solicitará que realice el proceso de compra del medicamento PALBOCICLIB 125mg y que un vez que se adquiera el mismo, se procederá a su recepción y suministro a través del hospital en donde la accionante realiza su tratamiento médico. Por todo lo manifestado solicita dictar sentencia definitiva conforme a derecho. -

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

Para conocer la validez del documento, verifique aquí.

será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofe y de accidentes...". -

En el presente caso se trata de establecer la procedencia de la acción de amparo constitucional que promueve la señora LOURDES MARIN BARRIOS en contra del MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL a fin de que este ente público provea a la amparista del medicamento PALBOCICLIB 125mg. La respuesta del ente estatal fue que dicho medicamento no se encuentra incluido entre el listado básico de "Medicamentos Esenciales del Ministerio de Salud Púbica y Bienestar Social". El remedio requerido por la recurrente es necesario para el tratamiento que debe seguir ya que el diagnóstico de la misma da cuenta que se encuentra aquejada de cáncer de mama izquierda, mts ósea, hepática – Estadio Inicial: IV, hecho del cual fácilmente puede entenderse que existe urgencia en el tratamiento, urgencia que no puede remediarse a través de la vía ordinaria y que constituye uno de los elementos que hacen a la viabilidad de la presente acción. -

Ahora bien, debe aclararse que no se discute en autos la condición de enferma de la actora y su calidad de paciente del Hospital Nacional de Itaguá. Entonces, lo requerido por la amparista debió ser atendido, pues, ninguna disposición legal o administrativa puede prohibir el acceso a la asistencia médica, es decir, la justificación de que tal medicamento no se encuentra en el listado básico de "Medicamentos Esenciales del Ministerio de Salud Púbica y Bienestar Social", no puede ser fundamento para denegar la atención y tratamiento de la paciente, debiendo tener en cuenta las claras disposiciones constitucionales transcriptas, que garantizan el derecho a la vida y a la salud. En definitiva, en caso de no otorgar el medicamento requerido a la recurrente se estaría ante un acto ilegal atribuible a la autoridad. Cabe advertir que en la presente causa se encuentra en debate la vida de una persona que tiene derecho a obtener la correcta atención médica, siendo esta responsabilidad del Estado, es así que la negación por parte del ministerio de proveer el tratamiento requerido, tendría como consecuencia, el fallecimiento de la misma dada la dada naturaleza de la enfermedad y la delicada condición que presenta la recurrente, por lo que, no resulta legítimo que se le prive el tratamiento necesario para vivir.

Para conocer la validez del documento, verifique aquí.

Se repite, como no existe otra vía idónea ya que la urgencia del tratamiento impone una tutela inmediata de los derechos a la vida, la salud y la integridad misma (arts. 4 y 68 C.N.), los argumentos expuestos precedentemente, justifican que la acción de amparo promovida por la señora LOURDES MARIN BARRIOS, sea acogida favorablemente, debiendo proveer del medicamento PALBOCICLIB 125mg (VI Cajas), en la forma indicada médicamente, durante el tiempo que dure el tratamiento del amparista, debiendo comunicarse dicha decisión al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. –

En cuanto a las costas, dada la particular situación que atraviesa todo el sistema de salud del país, por motivo de la Pandemia por COVID 19 –de público conocimiento–, deberán ser impuestas en el orden causado (art. 193 C.P.C.). -

POR TANTO, en mérito de los fundamentos expuestos precedentemente, el Juzgado; -

RESUELVE:

1. HACER LUGAR a la acción de amparo promovida por la señora **LOURDES MARIN BARRIOS** en contra del **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL** en el sentido de que debe proveerse a la demandante del medicamento PALBOCICLIB 125mg (VI Cajas), por el tiempo requerido conforme fuera prescripto en la indicación de la médica oncóloga Dra. Romy Gómez, según los fundamentos expuestos en el considerando de la presente resolución. -

2. IMPONER las costas en el orden causado. -

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

Ante mí:

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

Para conocer la validez del documento, verifique aquí.

Firmado digitalmente por: GRETA KATHERINE AQUINO BITTAR (JUEZ/A)

Firmado digitalmente por: MARIA INES VELASQUEZ LACARRUBBA (ACTUARIO/A)