MEMORÁNDUM D.O.C. – D.P.C.E. Nº 419/2020

A : **Econ. Emiliano R. Fernández,** Director
Dirección Operativa de Contrataciones

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

REF. : **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 75/20 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VEMURAFENIB 240 MG, COBIMETINIB 20 MG Y OBINUTUZUMAB 1000 MG" POR AMPAROS JUDICIALES" ID N° 383.668**

FECHA : 7 de julio de 2020 SIMESE N° 85117 - 63033/20

Remito (1) un Bibliorato conteniendo los antecedentes originales correspondiente a la contratación pública de referencia, según pedido realizado por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud mediante Nota MSPyBS/DGGIES/DG N° 2647 – 2689/20 para su correspondiente Dictamen de acreditación del supuesto de excepción para la **contratación por vía de la excepción 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 (Amparos Judiciales) con intención de compra:

- ***CVE N° 75/20*** *"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VEMURAFENIB 240 MG, COBIMETINIB 20 MG Y OBINUTUZUMAB 1000 MG" ID N° 383.668 - PROCEDIMIENTO EFECTUADO POR AMPAROS JUDICIALES.*

Igualmente, se propone, que dicho comité este conformado por representantes de:

- La Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.
- La Dirección General de Administración y Finanzas.
- El Instituto Nacional del Cáncer.

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

Se solicita en carácter **URGENTE**.

Atentamente.

A: DEPARTAMENTO DE ASESORÍA JURÍDICA, PARA LA PROSECUCIÓN DE LOS TRAMITES.

V°B° ECON. EMILIANO R. FERNANDEZ, Director
Dirección Operativa de Contrataciones

DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
D.G.A.F. – M.S.P. y B.S.
SONIA RIVEROS RODRIGUEZ
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.
RECIBIDO
07 JUL. 2020 HORA 16:50
Nº 85117/2020 FIRMA
63033

000177

Asunción, 24 de junio de 2020

MSPyBS/DGGIES/DG N°2647/2020
SIMESE 85.117/2020

85.117 RECIBIDO 24-06-2020 DGAF 10:20

Señora
ECON.MARTHA PEÑA, DIRECTORA GENERAL
DIRECCION GENERAL DE ADMNISTRACIÓN Y FINANZAS
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PRESENTE

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, a fin de hacer referencia al Memorándum A.J. D.G.G.I.E.S N° 346/2020 que remite copia de Memorándum A.J. N° 1258/2020 que remite copia de Oficio N° 390 del Abg. Miguel Ángel Palacios Méndez sobre el Amparo promovido por el Defensor del Pueblo en representación del **SEÑOR CELSO FERREIRA SANTACRUZ**, con **C.I. Nº 2.903.722**, en que dispone como medida de urgencia en virtud al Art. 571 del C.P.C. y ORDENA AL MSPBS suministrar los medicamentos denominados **cuatro frascos** de **VEMURAFENIB 240 MG** (4 capsulas) para alcanzar los 960 mg por día y **dos frascos de COBIMETINIB 20 MG** (3 capsulas) por los ciclos de 28 días, 21 días de aplicación del medicamento y 7 días de descanso por ciclo, hasta alcanzar los 60 mg diarios de dicho medicamento por el termino de dos meses según tolerancia, conforme a la prescripción médica **"AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL DEFENSOR DEL PUEBLO EN REPRESENTACIÓN DEL SEÑORA CELSO FERREIRA SANTACRUZ C/ EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL"**, que hace lugar al Amparo promovido por la paciente y dispone que la parte accionada provea los medicamentos por el termino de dos meses según tolerancia, además de acceder a los demás insumos y medicamentos necesarios para el tratamiento del Melanoma Estado IV y acceso al servicio integral hasta tanto recaiga sentencia definitiva.

En relación a lo solicitado, se informa que los mencionados fármacos No Forma parte del Listado de Medicamentos Esenciales de la Institución, siendo necesaria la adquisición para la paciente mencionada por tratarse de un Amparo Constitucional de cumplimiento obligatorio; así mismo, se solicita la compra de **4 (cuatro) cajas** de **VEMURAFENIB 240 MG y 2 (dos) cajas de COBIMETINIB 20 MG**, según lo prescripto por el Médico Oncólogo tratante Dr. Miguel Agüero Pino, R.P. N° 7.921 del Instituto Nacional de Cáncer, conforme a copia de receta que se adjunta. Cabe destacar que para cada adquisición debe presentar receta médica actualizada debido a que estos medicamentos presentan toxicidad y se adecuan conforme a la evolución de los pacientes.

El precio de referencia de 1 (una) caja por 56 comprimidos de **VEMURAFENIB 240 MG** es de **Gs 19.800.000 (Guaraníes Diez y Nueve Millones Ochocientos Mil) IVA incluido**, teniendo en cuenta adquisiciones anteriores, por lo que el precio total de lo solicitado por las 4 (cuatro) cajas es de **Gs. 79.200.000 (Guaraníes**

Dr. Nelvi Rodríguez Buzzano
DIRECTOR GENERAL
D.G.G.I.E.S. - M.S.P. Y B.S.

000049

Setenta y Nueve Millones Doscientos Mil); *el precio de referencia de 1 (una) caja de 63 comprimidos de* ***COBIMETINIB 20 MG*** *es de* ***GS. 42.900.000 (Guaraníes Cuarenta y Dos Millones Novecientos Mil)*** *teniendo en cuenta adquisiciones anteriores y el monto total por 2 cajas solicitadas* ***Gs. 85.800.000 (Guaraníes Ochenta y Cinco Millones Ochocientos Mil).*** *Siendo el monto total solicitado por ambos medicamentos* ***Gs. 165.000.000 (Guaraníes Ciento Sesenta y Cinco Millones) IVA incluido*** *y así dar cumplimiento a lo solicitado según Amparo Constitucional Urgente.*

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

Se adjunta Formulario para la Solicitud de Adquisición de Bienes, con la Planilla de Pedido de las Especificaciones Técnicas requeridas, Modelo de Planilla de Datos Garantizados, que deberán ser considerados para la elaboración del Pliego de Bases y Condiciones, así como los antecedentes del pedido de referencia.

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

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL DIRECCIÓN GENERAL

DR NERY RODRIGUEZ BAZZANO
Director General

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL	
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)	
MARIA MERCEDES BENITEZ	
RECIBIDO: MSPYBS - DOC	
FECHA: 24 JUN. 2020	HORA: 14:47
85117/20	FIRMA:

URGENTE

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 971/2020

S.I.M.E.S.E. N° 85.117/2020

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

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

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

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

FECHA: 19 de junio de 2020

Me dirijo a Usted, y por su intermedio a la **Econ. Martha Peña, Directora General de la Dirección General de Administración y Finanzas**, a fin de hacer referencia al Memorándum A.J. D.G.G.I.E.S N° 346/2020 que remite copia de Memorándum A.J. N° 1258/2020 que remite copia de Oficio N° 390 del Abg. Miguel Ángel Palacios Méndez sobre el Amparo promovido por el Defensor del Pueblo en representación del **SEÑOR CELSO FERREIRA SANTACRUZ**, con **C.I. Nº 2.903.722**, en que dispone como medida de urgencia en virtud al Art. 571 del C.P.C. y ORDENA AL MSPBS suministrar los medicamentos denominados **cuatro frascos** de **VEMURAFENIB 240 MG** (4 capsulas) para alcanzar los 960 mg por día y **dos frascos de COBIMETINIB 20 MG** (3 capsulas) por los ciclos de 28 días, 21 días de aplicación del medicamento y 7 días de descanso por ciclo, hasta alcanzar los 60 mg diarios de dicho medicamento por el termino de dos meses según tolerancia, conforme a la prescripción médica **"AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL DEFENSOR DEL PUEBLO EN REPRESENTACIÓN DEL SEÑORA CELSO FERREIRA SANTACRUZ C/ EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL"**, que hace lugar al Amparo promovido por la paciente y dispone que la parte accionada provea los medicamentos por el termino de dos meses según tolerancia, además de acceder a los demás insumos y medicamentos necesarios para el tratamiento del Melanoma Estado IV y acceso al servicio integral hasta tanto recaiga sentencia definitiva.

En relación a lo solicitado, se informa que los mencionados fármacos No Forma parte del Listado de Medicamentos Esenciales de la Institución, siendo necesaria la adquisición para la paciente mencionada por tratarse de un Amparo Constitucional de cumplimiento obligatorio; así mismo, se solicita la compra de **4 (cuatro) cajas** de **VEMURAFENIB 240 MG y 2 (dos) cajas de COBIMETINIB 20 MG,** según lo prescripto por el Médico Oncólogo tratante Dr. Miguel Agüero Pino, R.P. N° 7.921 del Instituto Nacional de Cáncer, conforme a copia de receta que se adjunta. Cabe destacar que para cada adquisición

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

El precio de referencia de 1 (una) caja por 56 comprimidos de **VEMURAFENIB 240 MG** es de **Gs 19.800.000 (Guaraníes Diez y Nueve Millones Ochocientos Mil) IVA incluido**, teniendo en cuenta adquisiciones anteriores, por lo que el precio total de lo solicitado por las 4 (cuatro) cajas es de **Gs. 79.200.000 (Guaraníes Setenta y Nueve Millones Doscientos Mil);** el precio de referencia de 1 (una) caja de 63 comprimidos de **COBIMETINIB 20 MG** es de **GS. 42.900.000 (Guaraníes Cuarenta y Dos Millones Novecientos Mil)** teniendo en cuenta adquisiciones anteriores y el monto total por 2 cajas solicitadas **Gs. 85.800.000 (Guaraníes Ochenta y Cinco Millones Ochocientos Mil).** Siendo el monto total solicitado por ambos medicamentos **Gs. 165.000.000 (Guaraníes Ciento Sesenta y Cinco Millones) IVA incluido** y así dar cumplimiento a lo solicitado según Amparo Constitucional Urgente.

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

Se adjunta Formulario para la Solicitud de Adquisición de Bienes, con la Planilla de Pedido de las Especificaciones Técnicas requeridas, Modelo de Planilla de Datos Garantizados, que deberán ser considerados para la elaboración del Pliego de Bases y Condiciones, así como los antecedentes del pedido de referencia.

Atentamente.

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

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES

I- Denominación del Llamado

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

II- Planilla de Pedido

Ítem	Código de Catalogo	Descripción	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Solicitada	Precio Unitario Iva Incl.	Monto Total Iva Incl.
1	51111999-9999	VEMURAFENIB COMPRIMIDOS	240 mg	COMPRIMIDO X 56 UNIDADES	Unidad	CAJA	4	19.800.000	79.200.000
2	51111998-9999	COBIMETINIB 20 MG COMPRIMIDOS	20 mg	COMPRIMIDO POR 63 UNIDADES	Unidad	CAJA	2	42.900.000	85.800.000
TOTAL APROXIMADO EN GUARANÍES									165.000.000

III- DATOS DE LA LICITACION

1. Código de PAC: A crearse.
2. Rubro y programa presupuestario: 350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicinales"
3. Contrato: Cerrado
4. Vigencia del Contrato: Hasta cumplimiento total de las obligaciones.
5. Monto total a contratar: **Gs. 165.000.000 (Guaraníes Ciento Sesenta y Cinco Millones) IVA incluido.**
6. Administrador del contrato: Instituto Nacional de Cáncer
7. Suscriptor del Contrato: Instituto Nacional de Cáncer
8. Sistema de Adjudicación: Por el total de lo solicitado
9. Documentos a ser Requeridos:

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

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

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

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

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

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

Manuel Domínguez Casi Brasil

Tele Fax (595.21) 205.115 Asunción-Paraguay

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

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

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

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

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

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

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

m) Condiciones de calidad

<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.

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

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

10. <u>Vencimiento</u>: El vencimiento mínimo del medicamento no deberá ser inferior a 18 (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por el Instituto Nacional de Cáncer.

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

IV- DATOS PARA CRITERIOS DE EVALUACION

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

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 de Cáncer
Las órdenes de compra serán emitidas por el Instituto Nacional de Cáncer
c) Los plazos serán computados en días corridos: Plazo de entrega: Inmediata, el oferente tendrá 72 horas para la entrega, una vez firmado el contrato.

✓ Procedimiento de Entrega de Órdenes de Compra:
Sera comunicado al proveedor adjudicado via 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	
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

Asunción, de junio de 2020

MSPyBS/DGGIES/DG Nº /2020

000040

SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL — DGGIES DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD — GOBIERNO NACIONAL

Pasajero de la gente

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

SIMESE: 85117/2020

D Planificación

MEMORANDUM A.J. DGGIES Nº 346/2020

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

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 EL DEFENSOR DEL PUEBLO ABG. MIGUEL ANGEL GODOY EN REPRESENTACION DEL SEÑOR CELSO FERREIRA SANTACRUZ CONTRA EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL" MEDIDA CAUTELAR. URGENTE.**

FECHA: 19 de Junio de 2020. -

La Dirección General de Asesoría Jurídica a través del Memorándum AJ Nº 1258 de fecha 18/06/2020, 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 la medida cautelar de urgencia emanada del Juzgado.

El accionante el Señor CELSO FERREIRA SANTACRUZ solicita la provisión del medicamento VEMURAFENIB DE 420 MG Y COBIMETINIB DE 20 MG .

Se peticiona a la Dirección de Planificación a realizar las acciones tendientes para la compra y provisión de los citados medicamentos en atencion a la orden judicial del Juzgado para el Señor CELSO FERREIRA SANTACRUZ . Se adjunta copia del expediente judicial 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 para la Dirección General de Asesoría Jurídica a sus efectos.

Se remite copia del expediente a la Dirección de Planificación a fin de que tramite el inicio de adquisición conforme a la orden judicial emanada en el juicio de amparo de referencia.

Atentamente.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Dirección de Administración y Uso Nacional de Medicamentos
DGGIES
Nº 85117
Fecha: 19/6/2020 Hora: 11:16
Firma: Aclaración: Daniel

000039

Dirección Gral. de Informática en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
19 JUN 2020
Nº 1271 10:00
Firma: Ilde 21

SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Dirección General de Asesoría Jurídica

URGENTE

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

MEMORANDUM A.J. Nº 1258 2020

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

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

REF: AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL DEFENSOR DEL PUEBLO ABG. MIGUEL ANGEL GODOY EN REPRESENTACION DE CELSO FERREIRA SANTACRUZ C/ MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

FECHA: 18-06-2020

SIMESE Nº 85.117/2020

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, en relación a la recepción del oficio Nº 390 de fecha 17 de junio de 2020, recepcionada en la Institución en la misma fecha, librado por el Juzgado Penal de Garantías Nº 7 de la Capital, Abg. Miguel Ángel Palacios Méndez, en el marco del juicio de amparo de referencia.

Cabe mencionar que el Juzgado dispuso como medida de urgencia de conformidad al Art. 571 del C.P.C. que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, arbitre los medios necesarios para que suministre al Sr. CELSO FERREIRA SANTACRUZ, con C.I. Nº 2.903.722, de los siguientes medicamentos ***cuatro frascos****, de VEMURAFENIB DE 240 mg comprimidos, cuyo plan médico esta indicado ingerir, 4 comprimidos cada día de manera continua durante dos meses y* ***dos frascos****, de COBIMETINIB de 20mg, comprimidos, cuyo plan médico esta indicado ingerir 3 comprimidos cada día de manera continua durante dos meses según tolerancia.*

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. Cesar Gustavo Vázquez
Director
Dirección de Asuntos Judiciales
M.S.P. y B.S.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Recepción de Mensajería y uso Exclusivo de Secretaría
SIMESE 85117
Fecha: 18/6/2020 Hora: 16:00
Aclaración: Paula
Firma:

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año: 18 JUN. 2020 9:22
Entrada Nº: 85117
Rolando Cáceres

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
GOBIERNO NACIONAL — Paraguay de la gente
FECHA: 18-06-2020 SIMESE Nº: 85117

DEPENDENCIAS		DEPENDENCIAS	
	DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA		ASESORIA JURIDICA
X	DIRECCIÓN DE PLANIFICACIÓN Y USO RACIONAL		ASESORIA Y ASISTENCIA TECNICA
	DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE LOGISTICA		UNIDAD DE CONTROL INTERNO
	DIRECCIÓN DE FARMACIA		REACTIVOS Y LABORATORIO

000038

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

OFICIO Nº 390 .-

Asunción, 17 de junio de 2020.-

SEÑOR
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PRESENTE:

EL JUEZ PENAL DE GARANTIAS Nº 7, ABOG. MIGUEL ANGEL PALACIOS MENDEZ, quien suscribe, se dirige a Ud. en el juicio caratulado: **"AMPARO PROMOVIDO POR EL DEFENSOR DEL PUEBLO EN REPRESENTACION DE CELSO FERREIRA C/ MINISTERIO DE SALUD" 1 7 3 1 2020 445**, a fin de comunicarle para su toma de razón, que este Juzgado, por providencia de fecha 17 de junio de 2020, ha resuelto: Téngase por recibida la presente causa, y en consecuencia; Téngase por iniciado el juicio de **AMPARO CONSTITUCIONAL** promovido por el Defensor del Pueblo **ABG. MIGUEL ANGEL GODOY** en representación de: **CELSO FERREIRA SANTACRUZ**, en contra del **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL. RECÓNOCESE** la personería del recurrente en el carácter invocado y téngase por constituido su domicilio en el lugar indicado. Concédasele la intervención legal correspondiente. De conformidad al Art. 585 del C.P.C., quedan habilitados los días y horas inhábiles para la tramitación de este juicio y para el efecto, en días y horas hábiles la Secretaría del Juzgado Penal de Garantías Nº 7 de la capital, y en la Oficina de Atención Permanente del Poder Judicial, ubicado en planta baja de la Torre Sur del Poder Judicial, sito en Mariano Roque Alonso y Testanova del Barrio Sajonia de esta Capital, en días y horas inhábiles. **TENGASE** por presentadas las documentales agregadas al escrito de promoción de la presente garantía constitucional. De conformidad al art. 572 del C.P.C. **DISPONER** como medida de urgencia de conformidad al artículo 571 del C.P.C., que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, arbitre los medios necesarios para que suministre al Sr. **CELSO FERREIRA SANTACRUZ, con C.I. Nº 2.903.722**, de los siguientes medicamentos **cuatro frascos**, de VEMURAFENIB de 240 mg comprimidos, cuyo plan medico esta indicado ingerir, 4 comprimidos cada dia de manera continua durante dos meses y **dos frascos**, de COBIMETINIB de 20 mg comprimidos, cuyo plan medico esta indicado ingerir 3 comprimidos cada dia de manera continua durante dos meses según tolerancia, además de acceder a los demás insumos y medicamentos necesarios para el tratamiento del Melanoma Est. IV (Braf. Mutado), asi como el acceso al servicio medico integral hasta tanto recaiga sentencia definitiva en el presente juicio. **Líbrense** los oficios correspondientes. **FIRMADO: MIGUEL ANGEL PALACIOS MENDEZ (JUEZ PENAL) ANTE MI: RODRIGO REISER (ACTUARIO JUDICIAL).**----------

000037

Salúdale atentamente.-

Ante mí:

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

OBJETO: PROMOVER AMPARO CONSTITUCIONAL CONTRA EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL A FAVOR DEL CIUDADANO CELSO FERREIRA SANTACRUZ.-

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, con número telefónico para contacto al (0981) 242.229 para todos los efectos legales de esta presentación, en nombre y representación del Sr. **Celso Ferreira Santacruz, con C.I. N° 2.903.722, de 54 años de edad**, con teléfono (0984) – 603.895 con domicilio real en la ciudad de San Lorenzo, a V.S. como mejor proceda en derecho dice:

Que, habiéndose previamente agotado todas las instancias administrativas, acreditada en la Nota DP – S.G. N° 510/2020, con Nro. De mesa de entrada del SIMESE N° 85.117/2020, cuya copia se acompaña, y en la cual se solicita la provisión de manera urgente y contínua primeramente de los siguientes medicamentos: **04 (cuatro) frascos de VEMURAFENIB de 240 mg comprimidos**, cuyo plan médico está indicado ingerir 4 comprimidos cada día de manera contínua durante dos meses **y 02 (dos) frascos de COBIMETINIB de 20 mg comprimidos** cuyo plan médico está indicado ingerir 3 comprimidos cada día de manera contínua durante dos meses, y así mismo se solicita el acceso a todos los estudios médicos necesarios, tratamientos y servicios requeridos que se encuentran disponible en el Sistema Nacional de Salud, a favor del paciente del Instituto Nacional del Cáncer Sr. **Celso Ferreira Santacruz, con C.I. N° 2.903.722, de 54 años de edad**, con un diagnóstico de **Melanoma Est. IV (BRAF Mutado)**. Se ha mencionado en la presente nota, que debido al estado de gravedad de salud del 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 del paciente; sin embargo los medicamentos precedentemente citados no le han sido suministrados, debido a que los mismos no se hallan CONTEMPLADO DENTRO DE LA 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 del 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 del Sr. **Celso Ferreira Santacruz, con C.I. N° 2.903.722, de 54 años de edad**, contra el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a fin de que el paciente quien se encuentra grave de salud reciba en forma inmediata y gratuita primeramente a los siguientes medicamentos: **04 (cuatro) frascos de VEMURAFENIB de 240 mg comprimidos**, cuyo plan médico está indicado ingerir 4 comprimidos cada día de manera contínua durante dos meses **y 02 (dos) frascos de COBIMETINIB de 20 mg comprimidos** cuyo plan médico está indicado ingerir 3 comprimidos cada día de manera contínua durante dos meses, y que lo reciba

de manera continua conforme lo indique su plan de tratamiento elaborado por el especialista en Oncología Médica del INCAN, Dr. Miguel Agüero Pino, con Registro N° 7.921 y seguidamente reciba la asistencia médica integral (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 un paciente del INCAN, Sr. **Celso Ferreira Santacruz, con C.I. N° 2.903.722, de 54 años de edad**, paraguayo, oriunda de la ciudad de San Lorenzo, quien padece de **Melanoma Est. IV (BRAF Mutado)** y requiere de manera urgente para seguir viviendo los siguientes medicamentos: **04 (cuatro) frascos de VEMURAFENIB de 240 mg comprimidos,** cuyo plan médico está indicado ingerir 4 comprimidos cada día de manera contínua durante dos meses **y 02 (dos) frascos de COBIMETINIB de 20 mg comprimidos** cuyo plan médico está indicado ingerir 3 comprimidos cada día de manera contínua durante dos meses y por todo el tiempo que requiera su tratamiento según tolerancia, solicitado por el especialista en Oncología del INCAN, Dr. Miguel Agüero Pino, con Registro N° 7.921, considerando que los mencionados medicamentos serán utilizados para paliar los intensos dolores que genera el cáncer así como el deterioro que ocasiona la enfermedad, pero le es negado dicha provisión con la inaceptable excusa de que no se halla CONTEMPLADOS 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 el 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 contínua como parte sustancial para su tratamiento médico.-

Que, desde hace meses, el 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.-

Medicamentos requeridos por el paciente para el tratamiento del Melanoma Est. IV (BRAF Mutado) son: (BREVE DESCRIPCIÓN DE LA IMPORTANCIA DE LOS MISMOS):

- ***VEMURAFENIB de 240 mg (comprimidos):*** *Vemurafenib se usa para tratar el melanoma que se ha diseminado a otras partes del cuerpo o que no puede ser eliminado mediante cirugía. Vemurafenib sólo funciona para los melanomas que tienen un cambio (mutación) en un gen llamado BRAF. El cambio en el gen BRAF conduce a la producción de una proteína BRAF cambiada (mutación). Esta proteína ayuda a los tumores de melanoma a crecer. Vemurafenib actúa bloqueando a la proteína BRAF cambiada. Esto puede detener que las células de melanoma crezcan y se dividan.* Fuente: http://www.oncohealth.eu/

- ***COBIMETINIB de 20 mg (comprimidos):*** *es utilizado para el tratamiento del melanoma no resecable o metastásico con una mutación BRAF V600 en ads. en combinación con* ***vemurafenib.*** *Inhibidor reversible, selectivo, alostérico y oral que bloquea la ruta de las proteínquinasas activadas por mitógenos (MAPK) dirigiéndose a la quinasa activada por mitógenos reguladora de la señal extracelular (MEK) 1 y MEK 2, lo que provoca una inhibición de la fosforilación de la quinasa reguladora de la señal extracelular (ERK) 1 y ERK 2. Por lo tanto, cobimetinib bloquea la proliferación de células inducida por la ruta de la MAPK mediante la inhibición de la señalización a nivel de MEK1/2.* Fuente: https://www.vademecum.es/

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 de los medicamentos es denegada con excusas inadmisibles de que **"no se hallan contemplados 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 vulnera 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

000034

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 del paciente; **tercero**, que el 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 el paciente deba acceder al medicamento mencionado 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 por funcionarios de la Defensoría de Pueblo, no se ha obtenido respuestas alguna a pesar de la gravedad del Sr. **Celso Ferreira Santacruz, con C.I. N° 2.903.722, de 54 años de edad**. Tratándose de una persona y su familia de escasos recursos económicos por lo que se ven imposibilitados económicamente de adquirir los medicamentos para proceder al tratamiento idóneo, debido al alto costo de los mismos, según manifestaciones de los familiares. 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 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 el medicamento requerido, por no estar incluido en la 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 consecuencia 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 a** los siguientes medicamentos: **04 (cuatro) frascos de VEMURAFENIB de 240 mg comprimidos,** cuyo plan médico está indicado ingerir 4 comprimidos cada día de manera contínua durante dos meses **y 02 (dos) frascos de COBIMETINIB de 20 mg comprimidos** cuyo plan médico está indicado ingerir 3 comprimidos cada día de manera contínua durante dos meses, **y que 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 DP-S.G. N° 510/2020**, de agotamiento de instancia administrativa con Nro. De mesa de entrada del SIMESE N° 85.117/2020 ante el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.-

• **Receta médica** del paciente en la que consta la indicación de los siguientes medicamentos: **04 (cuatro) frascos de VEMURAFENIB de 240 mg comprimidos,** cuyo plan médico está indicado ingerir 4 comprimidos cada día de manera contínua durante dos meses **y 02 (dos) frascos de COBIMETINIB de 20 mg comprimidos** cuyo plan médico está indicado ingerir 3 comprimidos cada día de manera contínua durante dos meses, sujeto luego a evaluación para continuar tratamiento según criterio médico.-

• Copia del Informe de Anatomía Patológica que confirma la existencia del Melanoma en la humanidad del paciente.-

• Copia del historial médico del Sr. **Celso Ferreira Santacruz, con C.I. Nº 2.903.722,** expedido del Instituto Nacional del Cáncer INCAN.-

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**". -

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 **Melanoma Est. IV (BRAF Mutado)** del Sr **Celso Ferreira Santacruz, con C.I. Nº 2.903.722, de 54 años de edad,** como se prueba en autos, con la solicitud realizada por el paciente ante el ente, a quien se le negó el suministro con el argumento de que no se hallan contempladon 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 el 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 **Melanoma Est. IV (BRAF Mutado)** según la receta médica, es decir, dependiente de los medicamentos señalados 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, el Sr. **Celso Ferreira Santacruz, con C.I. N° 2.903.722, de 54 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 del Sr. **Celso Ferreira Santacruz, con C.I. N° 2.903.722, de 54 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, el Sr. **Celso Ferreira Santacruz, con C.I. N° 2.903.722, de 54 años de edad,** ya no tendría vida.-

c) **Urgencia: se demuestra.** La recurrente paciente con diagnóstico de **Melanoma Est. IV (BRAF Mutado)** 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. –

JURISPRUDENCIA

- **CASO: "AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL DEFENSOR DEL PUEBLO ABG. MIGUEL GODOY SERVÍN A FAVOR DE LIDIA DOMÍNGUEZ DE LÓPEZ C/ EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL". Año: 0000112/2020** para la provisión del medicamento 6 (seis) cajas de FULVESTRAM 250 mg **Sentencia favorable** S.D. N° 08 del 30 de enero del 2020. Promovido por la Defensoría del Pueblo a favor de la Señora Lidia Domínguez de López, paciente con Cáncer de mama Esta. IV (pulmón), 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: 0000110/2020** a los efectos de que la paciente oncológica LAURA GABRIELA RODRÍGUEZ GONZÁLEZ, reciba de forma inmediata al siguiente medicamento 5 (cinco) frascos de PERTUZUMAB de 420 mg. **Sentencia favorable** S.D. N° 02 del 30 de enero del 2020.

- **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 del Sr. **Celso Ferreira Santacruz, con C.I. N° 2.903.722, de 54 años de edad**, PROMUEVE LA DEFENSORIA DEL PUEBLO CONTRA EL MNISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL a fin de acceder primeramente y de manera urgente a los siguientes medicamentos: **04 (cuatro) frascos de VEMURAFENIB de 240 mg comprimidos,** cuyo plan médico está indicado ingerir 4 comprimidos cada día de manera contínua durante dos meses **y 02 (dos) frascos de COBIMETINIB de 20 mg comprimidos** cuyo plan médico está indicado ingerir 3 comprimidos cada día de manera contínua durante dos meses, sujeto a evaluación para continuar tratamiento y seguidamente acceda al tratamiento médico integral necesario para su total recuperación.----------

000030

3.- DISPONER como MEDIDA CAUTELAR **inmediata** **la provisión en un plazo no mayor de 48 horas de** los siguientes medicamentos: **04 (cuatro) frascos de VEMURAFENIB de 240 mg comprimidos,** cuyo plan médico está indicado ingerir 4 comprimidos cada día de manera contínua durante dos meses **y 02 (dos) frascos de COBIMETINIB de 20 mg comprimidos** cuyo plan médico está indicado ingerir 3 comprimidos cada día de manera contínua durante dos meses según tolerancia **y acceda a todos los otros insumos necesarios para el tratamiento del Melanoma Est. IV (BRAF Mutado), 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 favor del Sr. Celso Ferreira Santacruz, con C.I. N° 2.903.722, de 54 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 del Sr. **Celso Ferreira Santacruz, con C.I. N° 2.903.722, de 54 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 requerido por el médico tratante, ***y seguidamente brinde todo el servicio médico integral incluido todos los demás medicamentos necesarios al*** **Sr. Celso Ferreira Santacruz.**----------

PROVEER DE CONFORMIDAD, SERÁ JUSTICIA.-

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

003
(tres)

LA COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Olga Graciela Peralta Santacruz
Notaria y Escribana Publica
Reg. N° 862
Cnel. Romero N° 536 Telefax: 580 660
San Lorenzo - Paraguay

REPUBLICA DEL PARAGUAY
DEFENSORÍA DEL PUEBLO

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

000028

Celso Ferreira Santa Cruz

Vemurafenib 240 mg. comp
f.cos IV (cuatro)

Cobimetinib 20 mg. comp
f.cos II (dos)

Dx. Melanoma Est IV. (BRAF
Mutado).

Dosis: Vemurafenib 240 mg 4 comp
por dia. Cobimetinib 3 comp
por dia
Receta para dos meses
tratamiento

Dr. Miguel Angel Quinto Ortiz
Medico Oncólogo
Registro N° 7931

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

genpat

) Caballero
- patológica
Inmunohistoquímica
Patología Molecular

Nombre:	Celso Ferreira
Médico:	Dra. Cinthia Gauna
Localización:	Vaciamiento inguinal izquierdo
Diagnóstico:	Melanoma maligno metastático
Test solicitado:	mutBraf
Tipo de muestra:	Tejido en parafina
Bloque número:	18-5311
Fecha:	25 de mayo de 2020
Informe número:	M20-026

Mutaciones cubiertas
Test cubre detección de mutación Braf en: V600E, E2, D, K, R y M.

Resultado del Test

Genotipo Braf	**Mutación detectada en el codon 600**
Mutación	V600E/V600E2/V600D
Nomenclatura HGVS de proteínas	p.(Val600Glu)/p.(Val600Glu)/p.(Val600Asp)
Cambio de bases	c.1799T>A/c.1799 1800TG>AA/ c.1799 1800TG>AT; c.1799 1800TG>AC

Interpretación: Se ha detectado la presencia de una mutación activante en el gen Braf.
Es probable que el paciente responda a terapia con inhibidores de la tirosina quinasa del Braf

Dr. Carmelo Caballero
Anatomía Patológica
Reg.Prof. N°3950

Metodología:
Plataforma Idylla™
La sensibilidad analítica de la técnica es de aprox. 1 % de ADN mutado en ADN normal.

REPÚBLICA DEL PARAGUAY
DEFENSORÍA DEL PUEBLO
ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

000026

LABORATORIO ROLON
Patología & Citología

Dr. Pedro Aníbal Rolón Gregorio
Dra. Laura Guadalupe Rolón Gregorio

INFORME ANATOMOPATOLOGICO B1700524

Perteneciente a: CELSO FERREIRA - 51 Años

Solicitado por: DR. DANIEL VERA BAEZ
CLINICA ESPERANZA

Recibido: 19-Ene-2017

Material Enviado: Piel (biopsia)

MACROSCOPIA

Fragmento ovalado de tejido de 3 x 2,9 x 2 cm, con lesión exofítica, verrucosa, amarronada, de 1,7 cm. de diámetro, de bordes irregulares, sobreelevados con superficie de corte blanquecina. Inclusión total.

MICROSCOPIA

Epidermis revestida por epitelio plano estratificado queratinizado de aspecto verruciforme. En dermis presencia de proliferación neoplásica constituida de células poco cohesivas, citoplasma amplio, con pigmento marrón oscuro en algunas células, núcleos redondeados, irregulares con nucléolo evidente. Estas células están presentes igualmente en la epidermis en forma lentiginosa y con ascensión pagetoide, la lesión se extiende en profundidad hasta la dermis reticular, presenta un espesor máximo de 11mm. Se identifican linfocitos intratumorales (TILs) y presencia de émbolos vasculares. El conteo mitótico es de 2 por mm2. La lesión dista a 0,7 y 0,4 cm de los márgenes laterales y 0,6 cm del margen profundo.

DIAGNOSTICO

Melanoma maligno de 1,7 cm en fase de crecimiento vertical.
Espesor máximo de 11 mm.
Nivel de Clark IV (invasión de dermis reticular).
El conteo mitótico es de 2 por mm2.
Se identifican linfocitos intratumorales no Brisk (TILs no Brisk) y émbolos vasculares.
La lesión dista a 0,7 y 0,4 cm de los márgenes laterales y 0,6 cm del margen profundo.

Asunción, 27 de Enero de 2017

Dr. PEDRO A. ROLON GREGORIO
ANATOMIA PATOLOGICA
REG. 2000

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

Juan de Salazar 697 esq. Tte. Morales - Tel/Fax: 222 721 - Cel.: 0991 829 883

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

INCAN

Nombre: Celso Ferreiro. **A P Nº:** 18-5311

Edad: 53 años **Sexo:** M **Fecha:** 01-11-18 **Nº H. C.:** 2.903.722

Médico: Dr. Ojeda.

Localización Anatómica: 1) Vaciamiento inguinal derecho. 2) Vaciamiento inguinal izquierdo. 3) Cicatriz.

Diagnóstico Clínico: Melanoma plantar derecho.

MACROSCOPIA:

1) Fragmento de tejido adiposo orientado que mide 19 x 11 x 3 cm, del cual, al seccionar, se aíslan de la porción superior 13 ganglios linfáticos y de la inferior 4 ganglios linfáticos.
Resumen: A-E (Superior) 5 cápsulas-13 secciones.
F-G (Inferior) 2 cápsulas-4 secciones.

2) Fragmento cutáneo orientado que mide 3,2 x 2,3 cm, superficie irregular, beige, de aspecto tumoral, que se extiende a los bordes de resección. Inclusión parcial. Resumen: 4 cápsulas-10 secciones.

3) Se reciben 3 fragmentos de tejido adiposo que miden en conjunto 4,5 x 4 cm, en frasco identificado como Fosa Obturatriz. Al seccionar, se aíslan 4 ganglios linfáticos. Se incluye 50%. Resumen: 2 cápsulas-4 secciones.

DR. LORENZO MATIAUDA.
02-11-18

DIAGNÓSTICO ANATOMOPATOLOGICO:

1) Melanoma maligno metastásico en 1 de 16 ganglios linfáticos (macrometástasis con ruptura capsular).

2) Fragmento de piel gruesa con fibrosis dérmica cicatricial.
No se observa evidencia de proceso neoplásico maligno residual.

3) Ganglios linfáticos (4) sin evidencia de metástasis.

DR. ENRIQUE AYALA.
17-01-18

Ruta 2 km. 23.5 Ramal Aregua. Capiatá – Paraguay. Teléfono: 0228 632 900, interno 260

000024

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER "Prof. Dr. Manuel Riveros"

EVOLUCIÓN DEL PACIENTE

Servicio:

Nombre y Apellido: Celso Ferreira Sala: Cama:

Diagnóstico: Melanoma E IV.

Fecha	Hora	Observaciones	Firma
03/4/19		Melanoma Metastasico (piel mión)	
		Solicito estudio BRAF. para definir	
		conducta.	
		Dra. Cinthia Gauna Colas Oncología Clínica Reg. Prof. Nº 6230 INC	
08/05/2020		Recuerda ahora estoma. p/ Evaluar	
		solicito TAC - análisis	
		se espera BRAF.	
		C.P. Inter con Ur	
		Cinthia Gauna Colas Oncología Clínica Reg. Prof. Nº 6230 H.C. I.P.S.	
22/05/2020		Paciente acude aún sin resultado del	
		Braf, porta TAC 19/05/2020 que	
		informa progresión a SNC (asintomática)	
		conglomerado ganglionar mediastinal de	
		9x20 mm. Nódulos pulmonares bilaterales	
		mts ósea a nivel de cuerpos vertebrales. desde	
		C7 a D11. Ademas mts en ambas glándulas	
		suprarrenales, y tambien en tejido celular	
		subcutáneo en región inguinal derecha.	
		Plan: Evaluación de terapia según resultado	
		de Braf.	
		Dra. Cinthia Gauna Oncóloga Médica Rp 6230 INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER	

000023

DEFENSORÍA DEL PUEBLO
Tetãygua Ñeipysyrõ

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, 8 de Junio de 2020.-

Nota D.P. – S.G. Nº: 510 /2020

Excmo.
Señor Ministro

En nombre de la Defensoría del Pueblo, tengo el honor de dirigirme a usted, con relación al caso del señor Celso Ferreira Santacruz, con CI.Nº 2.903.722, paciente del Instituto Nacional del Cáncer, diagnosticado con Melanoma Est. IV (BRAF – Mutado), quien necesita con suma urgencia la provisión de Vemurafenib 240 mg. comp. (04 frascos) y Cobimetinib 20 mg. comp. (02 frascos) y lo reciba de manera continua conforme lo indique el plan de tratamiento elaborado por el especialista en Oncología del INCAN, Dr. Miguel Agüero Pino con Reg. Prof. Nº 7921 (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 hija, la señora Mariza Ferreira Esquivel, quien manifestó que su padre se encuentra en estado de gravedad y la familia 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 del señor Celso Ferreira Santacruz.

Se adjuntan fotocopia de cédula de identidad del señor Celso Ferreira Santacruz y de la señora Mariza Ferreira Esquivel.

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

REPÚBLICA DEL PARAGUAY * DEFENSORÍA DEL PUEBLO *

Abg. MIGUEL ÁNGEL GODOY SERVÍN
Defensor del Pueblo

REPÚBLICA DEL PARAGUAY * DEFENSORÍA DEL PUEBLO *
ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

Al Excmo.
Señor Ministro de Salud Pública y Bienestar Social
Dr. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRAN
E. S. D

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
SECRETARIA GENERAL
MESA DE ENTRADA
SIMESE Nº 85.117 FECHA: 8/06/2020.
HORA: 11:46 PUNC. RESP.

000022

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

NOTA/DGGIES N° 2681 /2020.-

SIMESE:63033/2020.
Asunción, 24 de Junio de 2020.

SEÑORA
DRA MARTHA VIVIANA PEÑA KIENINGER, Directora General
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS.
PRESENTE:

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, en virtud de la Orden Judicial emanada en los autos: "AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL DEFENSOR DEL PUEBLO ABG. MIGUEL ANGEL GODOY A FAVOR DE LA SRA. LIDIA CONCEPCION BRIZUELA CORONEL C/ MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.

Al respecto, en fecha 4 de mayo de 2020 se ha enviado al correo institucional de vuestra Dirección el pedido de compra del medicamento OBINUTUZUMAB para la Sra. LIDIA CONCEPCION BRIZUELA CORONEL , tal como era el protocolo de envío de solicitudes a través de correo electrónico en atención a los Protocolos de remisión de documentaciones vigentes en ese lapso.

Al realizar una revisión de los pedidos de compras vía amparo judicial se evidencio que vuestra Dirección General a través de la Unidad de Gestión Documental no ha acusado recibo de la documentación.

Exhortamos dar cumplimiento a la orden judicial comunicada debidamente por mi Dirección General a través del correo enviado en fecha 4 de mayo de 2020 con Simese 63033 en atención a la vigencia de la Ley 4711/12 (Desacato), y nos informe sobre las acciones tomadas a fin de dar cumplimiento a la orden judicial , teniendo en cuenta que el Amparo es una Garantía Constitucional y que no puede ser omitida por los funcionarios públicos en cuanto a su ejecución so pena de una reclamación por daños de la accionante y por ende de indemnización.

Cabe señalar, que los procesos de adquisición son realizados por la Dirección Operativa de Contrataciones dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas, y esta Dirección determina la modalidad de adquisición y es la responsable de todo el proceso de adjudicación. Una vez que se adquiera el medicamento se procederá a su recepción y suministro a través del hospital en donde el accionante realiza su tratamiento y seguimiento de su tratamiento médico.

Sin otro particular, me despido atentamente.

DR. NERY RODRIGUEZ BAZZANO
DIRECTOR GENERAL
DGGIES

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
MARIA MERCEDES BENITEZ
RECIBIDO:
MSPYBS - DOC
24 JUN. 2020 HORA: 14:46
63033/20 FIRMA:

RECIBIDO
24 -06- 2020
DGAF

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

63033

000020

Enviado por correo 04-05-2020

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DGGIES DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Asunción, 30 de abril de 2020

MSPyBS/DGGIES/DG N° 1748 /2020
SIMESE 63.033/2020

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

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, en atención al Memorándum A.J. DGGIES N° 198/2020 que remite copia del Memorándum A.J N° 824/2020 referente a la Célula de Notificación de fecha 28 de abril de 2020 del Juez Penal de Garantías N° 4 Abg. Raúl Florentín Cueto, sobre los autos caratulados: "AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL DEFENSOR DEL PUEBLO ABG. MIGUEL ÁNGEL A FAVOR DE LIDIA CONCEPCIÓN BRIZUELA CORONEL C/ MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL S/ AMPARO" y ordena mediante Sentencia Definitiva N° 13 la provisión del medicamento OBINUTUZUMAB 1.000 MG CONFORME A LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA PARA CONTINUAR EL TRATAMIENTO Y MANTENER SU SALUD Y CALIDAD DE VIDA MIENTRAS DURE EL TRATAMIENTO, a favor de LIDIA CONCEPCIÓN BRIZUELA CORONEL.

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 una Medida Cautelar de cumplimiento obligatorio, para la siguiente compra será requerida la receta actualizada por parte de su médico tratante ya que los medicamentos indicados tienen continuidad de prescripción según tolerancia y evolución de la enfermedad. En este pedido no se adjunta receta médica, pero se cuenta con copia de receta presentada por Nota de fecha 09 de marzo de 2020, por el Abog. Miguel Ángel Godoy Servín, Defensor del Pueblo donde refiere que la cantidad solicitada es para cubrir un año de tratamiento, para cada compra deberá presentar receta médica actualizada.

El costo de referencial OBINUTUZUMAB 1.000 MG INYECTABLE (1 unidad) Gs. 14.954.000 (Catorce Millones Novecientos Cincuenta y Cuatro Mil) de acuerdo a antecedentes de adquisiciones anteriores, siendo el total por 06 (seis) frascos

Dr. Nery A. Rodríguez Bazzano
DIRECTOR GENERAL
D.G.G.I.E.S. - M.S.P. Y B.S.

solicitadas Gs. 89.724.000 (Guaraníes Ochenta y Nueve Millones Setecientos Veinticuatro Mil) IVA incl y así dar cumplimiento a la Orden Judicial.

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

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

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

DR. NERY RODRIGUEZ BAZZANO
Director General - DGGIES

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES

I- Denominación del Llamado

"SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE OBINUTUZUMAB 1.000 MG PARA LIDIA CONCEPCIÓN BRIZUELA CORONEL, CON C.I. Nº 1.045.442 – MEDIDA CAUTELAR – URGENTE"

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	51111713-9992	OBINUTUZUMAB	1000 MG	INYECTABLE	Unidad	Ampolla	06	14.954.000	89.724.000
TOTAL APROXIMADO									89.724.000

III- DATOS DE LA LICITACION

1. Código de PAC: A crearse
2. Rubro y programa presupuestario: 350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicinales"
3. Contrato: Cerrado
4. Vigencia del Contrato: Hasta cumplimiento total de las obligaciones.
5. Monto total a contratar: **89.724.000 (Guaraníes Ochenta y Nueve Millones Setecientos Veinticuatro Mil) IVA incl.**
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:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

n) Condiciones de calidad

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

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

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

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

10. <u>Vencimiento</u>: El vencimiento mínimo del medicamento no deberá ser inferior a 18 (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los Parques Sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por 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

Dr. Augusto Manuel Olivalle
Director de Planificación y Control de Medicamentos
DGIES - MSP y BS

antes de su vencimiento, previo informe del Departamento de Farmacia del Instituto Nacional del Cáncer.

IV- DATOS PARA CRITERIOS DE EVALUACION

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

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.
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

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director General
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
DGGIES - MSP y BS

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

FIRMA Y SELLO

TETÃ REKUÁI

Paraguái katuyguáre mbaé'e

Enviá tus consultas a la mesa de ayuda (/mesa-de-ayuda.html)

(https://www.contrataciones.gov.py/sicp/login.seam)

Historial de Precios Adjudicados

Criterios de Búsqueda

Productos:

Obinutuzumab Inyectable

Fecha Adjudicación Desde:

Fecha Adjudicación Hasta:

Convocante:

Unidad de Medida:

[Seleccione una opción]

Presentación:

[Seleccione una opción]

Buscar

Nueva Búsqueda (/informes/precios-productos-servicios-adjudicados.html)

Resultados de la Búsqueda

ORDENAR RESULTADOS $

Código de Catálogo	Nombre	ID de Licitación	Convocante	Proveedor	Atributos	Cantidad Adjudicada	Precio Unitario
51111713-9992	Obinutuzumab Inyectable	373874	Dirección de Beneficencia (DIBEN)	CASA BOLLER S.A.	• **Unidad de Medida :** Unidad • **Presentación :** AMPOLLA • **Relación de Medida :** Unidad • **Marca:** GAZYVA	30	₲ 14.954.000
51111713-9992	Obinutuzumab Inyectable	373482	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS)	EXXEL TECHNOLOGIES S.A	• **Unidad de Medida :** Unidad • **Presentación :** AMPOLLA • **Relación de Medida :** UNIDAD • **Marca:** GAZYVA	5	₲ 14.954.000

Descargar datos como:

Archivo CSV (/informes/precios-productos-servicios-adjudicados.csv?catalogo%5Bcodigos_catalogo_n5%5D=51111713-9992&catalogo%5Bcodigos_catalogo_n5_la

DNCP DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
E.E.U.U. 961 c/ Tte. Fariña - Asunción, Paraguay
Tel. y Fax +595 21 4154000 - dncp@contrataciones.gov.py
Atención: Lunes a Jueves 07:15 - 13:00 y 14:00 - 16:00. Viernes 07:15 - 13:00

INCAN

Instituto Nacional del Cáncer
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

003 tres)

SERVICIOS: _____

FECHA: _____ FICHA Nº: _____ Edad: _____

PACIENTE: LIDIA BRIZUELA

Rp:

OBINOTUZUMAB 1000 mg

FCO VI (seis)

Dx: LINFOMA NO HODGKIN DE CELULAS DEL MANTO

OBINOTUZUMAB 1000 mg c/ 2 meses DE MANTENIMIENTO POR 2 AÑOS

RECETA PARA 1 (UN) AÑO

Firma y Sello Medico Tratante

000011

REPUBLICA DEL PARAGUAY
Cédula de Identidad Civil

APELLIDOS, NOMBRES
BRIZUELA CORONEL
LIDIA CONCEPCION
FECHA DE NACIMIENTO
03-08-1967
LUGAR DE NACIMIENTO
ASUNCION
FECHA DE VENCIMIENTO
08-09-2024

SEXO
Femenino

1045442

IC: 008-04431967-035 UBICACION: PN-11-21-001-442
NACIONALIDAD: PARAGUAYA
ESTADO CIVIL: SOLTERO FECHA DE EMISION: 08-09-2014

IDPRY1045442<<6<<<<<<<<<<<<<<<
6708032F2409087PRY<<<<<<<<<<<4
BRIZUELA<CORONEL<<LIDIA<CONCEP

CERTIFICO: Que es fotocopia auténtica del original. Conste-

Mónica Beatriz Ronseillón F
NOTARIA Y ESCRIBANA PÚBLICA
REGISTRO No 393
O'Higgins 276 c/ Andrade
Tel/Fax: 664.952

000010

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DGGIES DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

SIMESE: 63033/2020

MEMORANDUM A.J. DGGIES Nº 198 /2020

A : **DR. NERY EMILIO RODRIGUEZ BAZZANO, 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

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

REF. : **Comunicación de sentencia judicial emitida en el marco del juicio" Amparo constitucional promovido por la Defensoría del Pueblo a favor de LIDIA CONCEPCION BRIZUELA contra el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social". Cumplir orden judicial. Provisión del medicamento OBINOTUZUMAB de 1000 mg.**

FECHA : 29 de Abril de 2020.-

La Dirección General de Asesoría Jurídica remite Memorándum AJ Nº /2020 en virtud del cual comunican la cedula de notificación de la Sentencia SD Nº13 de fecha 28 de Abril de 2020 emitida por el Juzgado en los citados autos en ordena al MSPyBS :"a prestar suministro del medicamento Obinotuzumab de 1.000 mg a la Sra. Lidia Concepcion Brizuela Coronel con CI Nº1.045.442 conforme a la prescripción médica de la misma para continuar con el tratamiento y mantener su salud y calidad de vida durante el tiempo que sea necesario y que dure el tratamiento correspondiente realizando los trámites administrativos urgentes e inmediatos para el cumplimiento de la presente orden" (sic).

Se peticiona a la Dirección de Planificación inicie proceso de adquisición ante la Dirección Operativa de Contrataciones para que la misma realice el proceso de compra del medicamento Obinotuzumab de 1.000 mg a favor de **LIDIA CONCEPCION BRIZUELA.**

Se exhorta dar cumplimiento a la sentencia judicial en atención a que el no cumplimiento podría caratularse como Desacato y ser pasible de sanción penal. Por tanto, si existiese algún inconveniente debe comunicarse para que a través de la Dirección General de Asesoría Jurídica se comunique al Juzgado.

Se remite proforma de nota a la Dirección General de Asesoría Jurídica. Así mismo se envía por correo copia magnética de la sentencia judicial emanada del juzgado.
Atentamente.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Dirección de Planificación y Gestión Estratégica de Insumos
DGGIES
Simese: 63033
Fecha: 29/4/2020 Hora: 15:32
Firma: Aclaración: Blanca

000009

Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO
NACIONAL

Paraguay de la gente

Dirección General de Asesoría Jurídica

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

MEMORANDUM A.J. Nº 224/2020

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

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

REF: AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL DEFENSOR DEL PUEBLO MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN EN REPRESENTACION DE LA LIDIA CONCEPCION BRIZUELA CORONEL C/ MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

FECHA: 29-04-2020

SIMESE Nº 63033/2020

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, a relación a la cédula de notificación practicada en el marco del juicio de referencia, por la que se pone a conocimiento de este Ministerio el dictado la Sentencia Definitiva Nº 13 de fecha 28 de abril de 2020, que resuelve hacer lugar a la acción de amparo constitucional y ordena al MSPYBS a prestar el suministro del medicamento denominado OBINOTUZUMAB de 1000mg a la ciudadana LIDIA CONCEPCION BRIZUELA CORONEL, paraguaya, soltera, nacida en Asuncion en fecha 03/08/1967, con C.I. Nº 1.045.442, conforme a la prescripción médica de la misma para continuar con el tratamiento y mantener su salud y calidad de vida durante el tiempo que sea necesario y que dure el tratamiento correspondiente realizando los tramites administrativos urgentes e inmediatos para el cumplimiento de la presente orden.

Por tanto, remitimos copia de la cédula de notificación y la resolución acompañada para su conocimiento y trámite correspondiente.

Atentamente.

ABG. ALEJANDRINO ORTIZ LOPEZ
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 GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año: 29 ABR. 2020 11:20
Entrada Nº: 63033
Firma: Aclaración: Polando Cáceres
Mesa de Entrada
D.G.G.I.E.S.-M.S.P. y B.S.

Dirección Gral. de ... en Salud
Asesoría
29 ABR 2020
Nº 846 11:30
Firma:

000008

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

OFICIO N°: 293

Asunción, 28 de abril de 2020.-

SEÑOR MINISTRO

Dr. Julio Mazzoleni

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

PRESENTE:

EL JUEZ PENAL DE TURNO DE EMERGENCIA SANITARIA, Abg. RAUL FLORENTIN CUETO, se dirige a Ud. en la causa formada: "**AMPARO CONSTITUCIONAL promovido por el Defensor del Pueblo, MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN, en representación de la Señora LIDIA CONCEPCION BRIZUELA CORONEL C/ MINISTERIO DE SALUD PUBLICA y BIENESTAR SOCIAL. N.° 2020-07**", que tramita por ante este Juzgado, se dirige a Ud. a fin de comunicarle que por resolución del día de la fecha se resolvió lo siguiente: "*HACER LUGAR a la Acción de Amparo Constitucional promovida por el Defensor del Pueblo, MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN, en representación de la Señora LIDIA CONCEPCION BRIZUELA CORONEL, contra el MINISTERIO DE SALUD PUBLICA y BIENESTAR SOCIAL, por las razones expuestas en el antedicho considerando; y en consecuencia: -ORDENAR al MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL a prestar el suministro del medicamento denominado OBINOTUZUMAB de 1000 mg a la ciudadana LIDIA CONCEPCION BRIZUELA CORONEL, paraguaya, soltera, nacida en Asunción en fecha 03/08/1967, con C.I. Nº 1045442, conforme a la prescripción médica del medicamento para continuar con el tratamiento y mantener su salud y calidad de vida durante el tiempo que sea necesario y que dure el tratamiento correspondiente realizando los trámites administrativos urgentes e inmediatos para el cumplimiento de la presente orden - IMPONER costas en el orden causado*".-

Atentamente.-

ANTE MÍ:

Abg. Raul Florentin Cueto
Juez Penal de Garantías Nro. 04

PODER JUDICIAL

RECIBIDO
28 ABR
Dirección de Asuntos Judiciales

ANIBAL RAMON ALGARÁZ
Secretario
Dirección de Asuntos Judiciales
M.S.P. y B.S.

17:20h

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
SECRETARIA GENERAL
MESA DE ENTRADA
SIMESE N° 63022 FECHA 28.04.2020
HORA: 16:45 FIRMA/RESP.

000007

Zimbra:

secretaria.general@mspbs.gov.py

ENVÍO DE OFICIO N° 293 AMPARO

De : Juzgado Penal De garantías <juzgadopenalg4@gmail.com>

mar, 28 de abr de 2020 16:26

Asunto : ENVÍO DE OFICIO N° 293 AMPARO

2 ficheros adjuntos

Para : secretaria general <secretaria.general@mspbs.gov.py>

AMPARO MINISTERIO DE SALUD.pdf
337 KB

28042020162226.pdf
953 KB

000006

CAUSA: "AMPARO CONSTITUCIONAL promovido por el Defensor del Pueblo, MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN, en representación de la Señora LIDIA CONCEPCION BRIZUELA CORONEL C/ MINISTERIO DE SALUD PUBLICA y BIENESTAR SOCIAL. N.° 2020-07".-

S.D. N°: 13 :

ASUNCIÓN, 28 de Abril de 2020

VISTO: El Amparo Constitucional promovido por el **Defensor del Pueblo, MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN, en representación de la Señora LIDIA CONCEPCION BRIZUELA CORONEL**; y de los que: -

CONSIDERANDO:

QUE, el citado amparista se presentó a promover Acción de Amparo Constitucional en contra del **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA y BIENESTAR SOCIAL** en base a los siguientes fundamentos: "*... /// ... la Sra. Lidia Concepción Brizuela Coronel, con C.I. N° 1.045.442, oriunda de la ciudad de María Auxiliadora del Departamento de Itapúa, quien padece de un Linfoma de Hodgkin de Células del Manto y requiere de manera urgente para seguir viviendo al siguiente medicamento: 6 (seis) frascos de OBINOTUZUMAB de 1000 mg y que LO RECIBA DE MANERA CONTINUA CONFORME LO INDIQUE SU PLAN DE TRATAMIENTO solicitado por el Jefe de Oncología Clínica del INCAN Dr. Luis María Alarcón con Registro N° 2098 considerando que el mencionado medicamento será utilizado para paliar los intensos dolores que genera la enfermedad así como el deterioro que ocasiona, le es negado dicha provisión con la inaceptable excusa de que el medicamento no se halla CONTEMPLADO DENTRO DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y LISTADO DE INSUMOS MEDICOS ESENCIALES (VADEMECUM) y por ende no será posible su provisión...*".-

QUE, en contrapartida, el Abogado ALEJANDRINO ORTIZ LOPEZ con Mat. N.° 14857, designado por Poder General del Departamento Jurídico del Instituto del **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**, contestó la demanda expresando: "*...Al respecto, esta Dirección General señala que el medicamento solicitado por la accionante cual es OBINOTUZUMAB de 1000 mg no forma parte del Listado Básico de Medicamentos y los servicios dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social no solicitaron para la adquisición respectiva... la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud a requerimiento de los hospitales solicita la adquisición de los medicamentos e insumos a la Dirección Operativa de Contrataciones dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas y esta arbitra la obtención de la certificación presupuestaria correspondiente para la adquisición. Por tanto una vez que la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud una vez que recibe en el Parque Sanitario los Medicamentos e Insumos adquiridos por la Dirección Operativa de Contrataciones procede a remitir al Hospital los medicamentos e insumos solicitados para la compra y estos hospitales proceden a suministrar a los pacientes ambulatorios y los internados...*".-

QUE, a los efectos del análisis de la acción planteada, conviene a su vez recordar el Art. 134 de la **C.N.** que sobre el **amparo** 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 consagradas en esta Constitución o en la ley, y que debido a la urgencia del caso no pudiera remediarse por la vía ordinaria, puede promover amparo ante el magistrado competente. El procedimiento será breve, sumario, gratuito, y de acción popular...*".-

QUE, en ese sentido el Dr. Manuel Dejesús Ramírez Candia en su libro "El Amparo en los Precedentes Judiciales" en su capítulo sobre los Requisitos de Procedencia del Amparo refiere: "*... // ...* ***1.2 Características del acto ilegítimo: a. El acto manifiestamente ilegítimo****. Esta ilegitimidad debe surgir en forma manifiesta, tal como lo exige la Constitución, por lo que para percibir la ilegitimidad del acto que motiva el amparo no debe requerir un análisis exhaustivo. Debe advertirse que en el carácter manifiesto, debe surgir ya sea al promover la demanda o ya con posterioridad, mediante el*

Para conocer la validez del documento, verifique aquí.

*aporte de las pruebas pertinentes. Lo importante es que la manifiesta ilegitimidad debe presentarse en el momento de dictarse sentencia, en el cual debe surgir en forma clara y evidente… // … **2. El daño o lesión a derechos.** El acto lesivo o acto violatorio debe producir una pérdida del goce o ejercicio efectivo de un derecho del amparista. El daño o lesión al derecho a reunir las características siguientes: a) debe ser personal, la propia Constitución exige dicho carácter al atribuir la acción de amparo a toda persona lesionada en su derecho. No obstante, la propia Constitución convierte al amparo en una acción popular en los casos previstos en la ley y también el art. 38 de la normativa constitucional confiere el derecho a la defensa de los intereses difusos a toda persona individual o colectivamente. b) el daño debe ser real y tangible, no un daño hipotético, y c) debe ser un daño grave, es decir, es un remedio para cuestiones trascendentes y no para cuestiones ligeras. La propia Constitución exige que la lesión sea grave y la apreciación de la gravedad de la lesión depende del criterio subjetivo del propio accionante, pero corresponde al Juez apreciar las circunstancias personales del accionante para determinar la gravedad de la lesión en cada caso… ".-*

QUE, el precepto constitucional cita los requisitos exigidos para la solicitud y concesión en forma procedente del amparo. Los mismos deben confluir todos y cada uno de ellos, y deben ser examinados en conjunto, no en forma aislada. Para el caso en especie resulta pertinente su desglose, a saber: En primer lugar **una acción u omisión de una autoridad o de un particular, manifiestamente ilegítima**. La acción consiste en la falta de suministro del medicamento denominado *OBINOTUZUMAB de 1000 mg* a la Señora **LIDIA CONCEPCION BRIZUELA CORONEL** por parte del MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL. Por otra parte, **deben haber sido lesionados gravemente, o estar en peligro inminente de serlo, derechos o garantías consagrados en esta Constitución o en la ley**. Para la recurrente le han sido conculcados sus derechos constitucionales y legales siguientes: el *derecho a la vida (Art. 4 de la C.N.)*; *el derecho a la salud (Art. 68 de la C.N.)* y el derecho al *régimen de bienestar social (Art. 70 de la C.N.)*.-

QUE, normas institucionales de carácter administrativo como son las que rigen al MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, en las cuales la parte demandada fundamenta sus acciones, en este caso como ser el derecho a la salud, a la vida, etc.; porque de ser así se estaría atentando contra algunos de los derechos humanos más esenciales.-

QUE, nuestra Carta Magna en su Art. 4, establece: "*…El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Se garantiza su protección, en general, desde la concepción…* ".-

QUE, asimismo el **Art. 68**, establece como obligación del Estado la protección de la salud como derecho fundamental de la persona dentro del respeto a la dignidad humana. Establece asimismo que "*nadie será privado de asistencia pública…* ".-

QUE, igualmente el **Art. 46 de la Constitución Nacional** expresa: "*De la Igualdad de las personas. Todos los habitantes de la República son iguales en dignidad y derechos. No se admiten discriminaciones. El Estado removerá los obstáculos e impedirá los factores que las mantengan o las propicien…* ". De mismo modo, en concordancia con el artículo precedente establece el **Art. 47**. "*El Estado garantizará a todos los habitantes de la República: …2) La igualdad ante las leyes…* ".-

QUE, siguiendo el orden de prelación establecido en la Ley Fundamental de la República, el **Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales**, suscripto por nuestro país, en su Art. 10 prescribe: "*Derecho a la salud: Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social…* ".-

QUE, en virtud a lo expuesto en los artículos constitucionales transcriptos precedentemente y la legislación internacional aludida, cabe afirmar que el MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL y todas las entidades públicas o privadas abocadas al cuidado de la salud están constreñidas por ley a cumplir con el fin para el cual fueron creadas, es decir, la protección de este bien jurídico, más aún al tratarse de un caso particularmente delicado, por la condición de por sí desfavorable de los recurrentes.

QUE, en efecto tenemos la ciudadana **LIDIA CONCEPCION BRIZUELA CORONEL**, quien se encuentra padeciendo una enfermedad oncológica (*Linfoma de Hodgkin de Células del Manto*) para lo cual requiere de un tratamiento médico y que se le suministre los medicamentos adecuados solicitados por el Jefe de Oncología Clínica del INCAN, Dr. Luis María Alarcón con Registro N° 2098, quien recetó dicho medicamento oncológico según receta médica obrante en autos.-

QUE, por todo lo expuesto es obligación de la demandada de proveer el fármaco oncológico denominado *OBINOTUZUMAB de 1000 mg* conforme lo establecido dentro de los arts. 4 y 68 de la Constitución de la República del Paraguay la cual se ve en peligro inminente de ser lesionado con la falta de provisión de la medicación antes referenciada la cual fue recetada por el Jefe de Oncología Clínica Dr. Luis María Alarcón del Instituto Nacional del Cáncer dependiente del Ministerio de Salud Pública y

Para conocer la validez del documento, verifique aquí.

Bienestar Social obrante en el del expediente judicial.-

QUE, este juzgador señala que el MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, en primer lugar, en el informe remitido en cumplimiento del Oficio N° 266 de fecha 21 de abril de 2020 no se opone y aduce cuestiones administrativas para la compra de la medicación en cuestión y en segundo lugar la mencionada institución del Estado Paraguayo está obligada a prestar el suministro del medicamento denominado *OBINOTUZUMAB de 1000 mg* a la ciudadana **LIDIA CONCEPCION BRIZUELA CORONEL con C.I. N° 1.045.442** con legitimación activa y ser tratada de acuerdo a las prescripciones médicas.-

QUE, en cuanto a las costas procesales, corresponde que las mismas sean impuestas en el orden causado, atendiendo a la naturaleza de la cuestión planteada y que por ninguna de las partes ha sido alegada y probada la mala fe o temeridad alguna.-

POR LO EXPUESTO, y de conformidad con lo precedentemente enunciado, el Juzgado Penal de Garantías N°4 de esta Capital. -

RESUELVE:

HACER LUGAR a la **Acción de Amparo Constitucional** promovida por el **Defensor del Pueblo, MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN**, en representación de la Señora **LIDIA CONCEPCION BRIZUELA CORONEL contra el MINISTERIO DE SALUD PUBLICA y BIENESTAR SOCIAL**, por las razones expresadas en antedicho considerando; y en consecuencia: -

ORDENAR al **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**, a prestar el suministro del medicamento denominado *OBINOTUZUMAB de 1000 mg* a la ciudadana ***LIDIA CONCEPCION BRIZUELA CORONEL, paraguaya, soltera, nacida en Asunción en fecha 03/08/1967, con C.I. N° 1045442***, conforme a la prescripción médica de la misma para continuar con el tratamiento y mantener su salud y calidad de vida durante el tiempo que sea necesario y que dure el tratamiento correspondiente realizando los trámites administrativos urgentes e inmediatos para el cumplimiento de la presente orden.-

IMPONER costas en el orden causado.-

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

ANTE MÍ:

Para conocer la validez del documento verifique aquí

Firmado digitalmente por: RAUL ESTEBAN FLORENTIN CUETO (JUEZ/A)

Firmado digitalmente por: ALFREDO RUIZ DIAZ OJEDA (ACTUARIO/A)

URGENTE

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 663/2020

S.I.M.E.S.E. N° 63.033/2020

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

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

REF: **SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE OBINUTUZUMAB 1.000 MG PARA LIDIA CONCEPCIÓN BRIZUELA CORONEL, CON C.I. Nº 1.045.442 – MEDIDA CAUTELAR – URGENTE.**

FECHA: **30 de abril de 2020**

Nos dirigimos a Usted y por su intermedio al **C.P. Alcides Velázquez, Director General de la Dirección General de Administración y Finanzas**, en atención al **Memorándum A.J. DGGIES N° 198/2020** que remite copia del **Memorándum A.J N° 824/2020** referente a la **Célula de Notificación de fecha 28 de abril de 2020** del Juez Penal de Garantías N° 4 Abg. Raúl Florentín Cueto, sobre los autos caratulados: **"AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL DEFENSOR DEL PUEBLO ABG. MIGUEL ÁNGEL A FAVOR DE LIDIA CONCEPCIÓN BRIZUELA CORONEL C/ MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL S/ AMPARO"** y ordena mediante Sentencia Definitiva N° 13 la provisión del medicamento **OBINUTUZUMAB 1.000 MG CONFORME A LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA PARA CONTINUAR EL TRATAMIENTO Y MANTENER SU SALUD Y CALIDAD DE VIDA MIENTRAS DURE EL TRATAMIENTO**, a favor de **LIDIA CONCEPCIÓN BRIZUELA CORONEL.**

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 una Medida Cautelar de cumplimiento obligatorio, para la siguiente compra será requerida la receta actualizada por parte de su médico tratante ya que los medicamentos indicados tienen continuidad de prescripción según tolerancia y evolución de la enfermedad. En este pedido no se adjunta receta médica, pero se cuenta con copia de receta presentada por Nota de fecha 09 de marzo de 2020, por el Abog. Miguel Ángel Godoy Servín, Defensor del Pueblo donde refiere que la cantidad solicitada es para cubrir un año de tratamiento, para cada compra deberá presentar receta médica actualizada.

El costo de referencial **OBINUTUZUMAB 1.000 MG INYECTABLE (1 unidad) Gs. 14.954.000 (Catorce Millones Novecientos Cincuenta y Cuatro Mil)** de acuerdo a antecedentes de adquisiciones anteriores, siendo el total por **06 (seis) frascos** solicitadas **Gs. 89.724.000 (Guaraníes Ochenta y Nueve Millones Setecientos Veinticuatro Mil) IVA incl** y así dar cumplimiento a la Orden Judicial.

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

Se adjunta Formulario para la Solicitud de Adquisición de Bienes, con la Planilla de Pedido de las Especificaciones Técnicas requeridas y Modelo de Planilla de Datos Garantizados y Detalle de

Precio Referencial, que deberán ser considerados para la elaboración del Pliego de Bases y Condiciones, así como la Nota respaldatoria con relación al pedido realizado.

Atentamente.

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