

Resolución S.G. Nº 024

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS A REALIZAR EL PAGO POR LA COMPRA DEL MEDICAMENTO, PARA USO COMPASIVO, SOLICITADO POR LA DIRECCIÓN GENERAL DEL HOSPITAL GENERAL PEDIÁTRICO "NIÑOS DE ACOSTA ÑÚ".

Asunción,) 3 de enero de 2021.-

VISTO:

La nota DG/HPG Nº 19/2021, por la cual el Hospital General Pediátrico "Niños de Acosta Ñú" solicita las gestiones correspondientes para la adquisición del medicamento denominado ZOLGENSMA (ONASEMNOGENE), para uso compasivo de la niña y el Memorando DGAF Nº 39/2021, de la Dirección General de Administración y Finanzas, a través del cual informa sobre el objeto de gasto a ser utilizado y eleva propuesta de resolución; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional, en su Art. 68 - Del 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 en su Art. 69 enuncia 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.

Que la Ley N° 836/1980 "CÓDIGO SANITARIO", establece que: "...Art. 3°. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social... es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social. Art. 4°. La Autoridad de Salud será ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social... Art. 5°. La política nacional de salud y bienestar social deberán elaborarse de acuerdo con los objetivos, políticas y estrategias globales del desarrollo económico y social de la Nación..." y en su Art. 10° reconoce que el cuidado de la salud comprende, en relación a las personas, las acciones integrales y coordinadas de promoción, protección, recuperación y rehabilitación del estado de bienestar físico, mental y social, encomendando al Ministerio la coordinación de los planes y acciones de las instituciones que desarrollan actividades relacionadas con la salud, en concordancia con su Artículo 22° que dice: "El Estado por su parte, protegerá y asistirá sanitariamente al niño desde su concepción hasta la mayoría de edad...".

Que se encuentra vigente la Ley N° 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD", que regula la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, la cual dice: "Art. 2° El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten. Art. 3°. - 1. Como organismo ejecutor crease la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social... TITULO II DE LOS

Página 1 de 5

CARTIEL DEL ORIGINAL X GUIDO R. BENZA RAGGIO DECRETARIO GENERAL MUSYBO



Resolución S.G. Nº OZH -

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS A REALIZAR EL PAGO POR LA COMPRA DEL MEDICAMENTO, PARA USO COMPASIVO, SOLICITADO POR LA DIRECCIÓN GENERAL DEL HOSPITAL GENERAL PEDIÁTRICO "NIÑOS DE ACOSTA ÑÚ".

Asunción,) 3 de enero de 2021.-

MEDICAMENTOS. CAPITULO I EVALUACION, AUTORIZACION Y REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS. Art. 6°.- 1. La fabricación, importación. comercialización y dispensación de especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la República, estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional... 2. Los medicamentos de uso personal que ingresan al país transportados por sus usuarios o terceros autorizados, en cantidades estrictamente necesarias y razonables, estarán exentos del trámite de autorización previa...".

Que la Ley Nº 6672/2021, "QUE APRUEBA EL PRESUPUESTO GENERAL DE LA NACIÓN PARA EL EJERCICIO FISCAL 2021" en su artículo 157 establece que: "EL órgano oficial de difusión de las contrataciones que realiza el Estado paraguayo es el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP). A través del mismo, deberán ser difundidos todos los procedimientos relacionados a las contrataciones que caen bajo el ámbito de aplicación de la Ley N° 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", efectuadas por los Organismos y Entidades del Estado (OEE), Sociedades Anónimas con Participación Accionaria Mayoritaria del Estado y las Municipalidades. La difusión a través del Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP); de las contrataciones que no se rigen por las disposiciones de la Ley N° 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", dependerá de la Autoridad pertinente de la Convocante. En cuanto fuere pertinente, deberán ejecutarse de acuerdo con los procedimientos establecidos en la Ley. N° 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", y sus reglamentaciones y modificaciones, independientemente de la Fuente de Financiamiento (FF 10, 20, 30), las contrataciones que incluyan la utilización de los Grupos de Gastos del Clasificador Presupuestario: ... e) 800 - Transferencias, en lo que respecta a la "Alimentaeron Escolar" y los procesos simplificados de la agricultura familiar...".

Que en el CLASIFICADOR PRESUPUESTARIO DE INGRESOS, GASTOS Y FINANCIAMIENTO EJERCICIO FISCAL 2021, respecto al objeto de gasto 834 "Otras Transferencias al sector público y organismos regionales" dispone: "Aportes no consolidables de los Organismos y Entidades del Estado, destinados a gastos corrientes, de operación o funcionamiento de las instituciones educacionales del Ministerio de Educación y Ciencias de los niveles de educación escolar básica, educación media y técnica y formación, capacitación y especialización docente, y a las Regiones Sanitarias, Hospitales Especializados, Centros y Programas de Salud, cuyas sumas deben ser compensadas por el lado del ingreso con recursos institucionales y otras transferencias, que se realizarán sobre la base de disposiciones legales vigentes a instituciones del mismo sector...".

Que por nota DG/HGP Nº 19/2021 del 12 de enero de 2021, la Dirección General del Hospital General Pediátrico "Niños de Acosta Ñú" solicita la realización de las gestiones administrativas y legales para la adquisición del medicamento denominado ZOLGENSMA , y refiere "...será (ONASEMNOGENE), para uso compasivo de la niña sometida al tratamiento con dicho medicamento en este Hospital. Menciono asimismo la urgencia de disponer la citada medicina...".

Página 2 de 5

200 A FIEL DEL DEL DEL DEL abog, gundo r. escer hassa SECRETARIO GENERAL

MORYDS



Resolución S.G. Nº O24

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS A REALIZAR EL PAGO POR LA COMPRA DEL MEDICAMENTO, PARA USO COMPASIVO, SOLICITADO POR LA DIRECCIÓN GENERAL DEL HOSPITAL GENERAL PEDIÁTRICO "NIÑOS DE ACOSTA ÑÚ".

Asunción, 13 de enero de 2021.-

Que por notas MSPyBS/DGGIES/DG Nº 129/2021 y Nº 130/2021, en relación al mismo medicamento, la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud informó que no forma parte del Listado de Medicamentos Esenciales del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Que a través de la Nota MSPyBS/DNVS/DG N°13/2021 de fecha 12 de enero de 2021, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, manifestó que: "...en relación a la importación del producto ZOLGENSMA (ONASEMNOGENE) para el tratamiento de la menor con Diagnostico... AME. Conforme a las disposiciones de la Ley N°1119/97... en el Art. 6° numeral 2... y las normas legales vigentes en la materia, la DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA ÁNITARIA autoriza el ingreso al país del medicamento ZOLGENSMA (ONASEMNOGENE), a través del mecanismo USO COMPASIVO para la paciente BIANCA ABIGAIL PATIÑO MAIZ con C.I. N°8.578 299".

Que en la factura proforma Nº 502236, de DURBIN PLC - DURBIN PART OF THE UNIPHART GROUP, consta el valor total de USD: 2.125,000, y en la descripción indica: ZOLGENSMA (ONASEMNOGENE).

Que por Memorando DGAF Nº 39/2021, 12 de enero de 2021, la Dirección General de Administración y Finanzas, remite el proyecto de resolución por la cual se dispone la erogación del monto faltante para la adquisición del medicamento ZOLGENSMA mediante el objeto de gasto 834, expone que: "...considerando que el valor del fármaco asciende a USD. 2.125.000, según factura proforma Nº502236, y que la familia de la paciente dispone de PYG 10.184.194.247 (aproximadamente USD 1.450.740 al tipo de cambio de la fecha...), se remite el proyecto de resolución, por la cual se dispone por única vez la erogación del monto faltante del MSPBS, por el objeto de gasto 834- Otras Transferencias al Sector Público y Organismos Regionales del Ejercicio Fiscal 2021, incluyendo los gastos de transferencia e impuestos a ser gravados para su adquisición...".

Que ante la necesidad y urgencia de contar con dicho medicamento, y considerando la autorización para el ingreso al país otorgada a través de la nota DNVS/DG Nº 13/2021, por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para su uso compasivo, debido a que el producto no cuenta con registro sanitario, a más de que el proveedor autorizado tiene su sede en el extranjero, se requiere de un procedimiento excépcional para asegurar su provisión oportuna para salvaguardar la vida y la salud de la paciente.

Que en concordancia con lo preceptuado por la Constitución Nacional, Artículo 242; y el Decreto Nº 21376/98, en su Artículo 19, dispone que compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, ejercer la administración de la Institución; y el Artículo 20, numeral 6, del citado Decreto, establece que es función específica del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, entre otras, la de ejercer la administración general de la Institución como Ordenador de Gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros de la misma.

Página 3 de 5

AR TAMATIES DE L'OFTE AN AROR GROOTE BENTATIELES SECRETARIO GANERAL

#SPVBS



Resolución S.G. Nº 024.

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS A REALIZAR EL PAGO POR LA COMPRA DEL MEDICAMENTO, PARA USO COMPASIVO, SOLICITADO POR LA DIRECCIÓN GENERAL DEL HOSPITAL GENERAL PEDIÁTRICO "NIÑOS DE ACOSTA ÑÚ".

Asunción, 93 de enero de 2021.-

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. Nº 62, de fecha 13 de enero de 2021, se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL R E S U E L V E:

- Artículo 1°. Autorizar a la Dirección General de Administración y Finanzas a realizar el pago por la compra del medicamento, para uso compasivo de la paciente menor de edad con C.I. N° solicitado por la Dirección General del Hospital General Pediátrico "Niños de Acosta Ñú", con cargo al Presupuesto General de la Nación, aprobado por la Ley N° 6672/2021, para el Ejercicio Fiscal 2021.
- Artículo 2°. Disponer la transferencia bancaria internacional a la firma DURBIN PLC del monto faltante para cubrir el costo de adquisición del medicamento ZOLGENSMA (ONASEMNOGENE), a través de los fondos transferidos del objeto de gasto 834- Otras Transferencias al Sector Público y Organismos Regionales al Hospital General Pediátrico Niños de Acosta Nú", incluyendo los gastos de la transferencia e impuestos gravados sobre el costo total del medicamento, hasta un monto máximo de Guaraníes seis mil millones (G. 6.000.000.000).
- Artículo 3°. Establecer que la administración del contrato de adquisición del medicamento estará a cargo de la Dirección General del Hospital General Pediátrico "Niños de Acosta Ñú", debiendo velar por su cumplimiento y posterior presentación de la correspondiente rendición de los montos transferidos por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- **Artículo 4º**. Establecer como documentos de respaldo de la transferencia y adquisición autorizada por esta resolución, los que se detallan a continuación:

Con relación al pedido:

- Nota de solicitud del Hospital General Pediátrico "Niños de Acosta Ñú".
- Presúpuesto del único oferente o proveedor Internacional.
- Declaración Jurada de no contar con contrato vigente ni stock del medicamento requerido.
- Fotocopia autenticada del compromiso institucional realizado por nota del Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud.

Página 4 de 5

FROM FIGURE SELECTION OF SECRETARISMS SELECTIONS OF SELECTIONS



Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. Nº 024.

POR LA CUAL SE AUTORIZA A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS A REALIZAR EL PAGO POR LA COMPRA DEL MEDICAMENTO, PARA USO COMPASIVO, SOLICITADO POR LA DIRECCIÓN GENERAL DEL HOSPITAL GENERAL PEDIÁTRICO "NIÑOS DE ACOSTA ÑÚ".

Asunción, 13 de enero de 2021.-

Para la Rendición Final:

- Nota de presentación de rendición a la Dirección Financiera, dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas.
- Planilla B 09 01.
- Fotocopia autenticada de la presente resolución.
- Contrato firmado con el proveedor.
- aeturas.
- Boleta de pago de la tasa por la transferencia internacional.
- Acta de recepción.
- Informe médico sobre la administración del medicamento a la paciente.

Artículo 5°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.

DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRÅN **MINISTRO**

LE GOIDO PALLENT

SPONETARIO GERRERA. (ACTY 3D

/lbm/DS

CONTABILIZADO

Opto. Registración Contable

14 ENE. 2021

Asiento Nº: 1

Anglatrado por l'ago Rojas

gistración Contable 15.18. 7 O.S.

Página 5 de 5