Asunción, 19 de enero de 2021

MSPyBS/DGGIES/DG N° 222 /2021
SIMESE N° 5225/2021

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

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, en referencia al Memorándum DPURM 56/2021 (adjunto) que remite copia del Oficio de fecha 12 de Enero de 2021 que en su parte resolutiva menciona *HACER LUGAR* a la presente acción de amparo constitucional promovido por el DEFENSOR DEL PUEBLO, ABG. MIGUEL ANGEL GODOY EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DE LA **SEÑORA ESTANISLAA FLOR FRETES**, con **CI 338.264**, en contra del MSPBS, y *DISPONER* que el MSPBS provea el medicamento **SORAFENIB 200 MG COMPRIMIDOS**, necesarios para su tratamiento, según la prescripción del médico tratante.

Dicho fármaco no forma parte del Listado de Medicamentos Esenciales de la Institución, no se cuenta con antecedentes de compra del mismo, siendo necesaria la compra del mismo por tratarse de una Orden Judicial de cumplimiento obligatorio. Para posteriores adquisiciones será necesaria la presentación de la receta médica actualizada, firmada y sellada por el médico tratante, por ser estos medicamentos dependientes de la evolución del paciente y sujetos a toxicidad.

El costo total del medicamento es de **Gs. 45.903.312- (Guaraníes Cuarenta y Cinco Millones Novecientos Tres Mi Trescientos Doce) IVA incluido**. Y Así dar cumplimiento a lo peticionado.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD SOLICITADA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	MONTO TOTAL IVA INCLUIDO
1	SORAFENIB 200 MG. COMPRIMIDO. UNIDAD. CAJA POR 60 COMPRIMIDOS	3	15.301.104	45.903.312
	TOTAL APROXIMADO EN GUARANÍES			**45.903.312**

Se solicita realizar el proceso previo informe de disponibilidad presupuestaria y autorización de la máxima autoridad del MSPBS.

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

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

Dr. Nery Rodriguez
Directora Administrativa
D.G.G.I.E.S.

000068

MG/bg

URGENTE

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 56/2021

S.I.M.E.S.E. N° 5.225/2021

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

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

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

REF: **SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE SORAFENIB 200 MG COMPRIMIDOS PARA ESTANISLAA FLOR FRETES, CON C.I. Nº 338.264 – MEDIDA CAUTELAR – URGENTE.**

FECHA: 13 de enero de 2021.

Me dirijo a Usted, y por su intermedio a donde corresponda, a fin de hacer referencia al **Memorándum A.J. –DGGIES N° 05/2021** que remite el **Memorándum A.J. Nº 88/2021** de la Dirección General de Asesoría Jurídica, en la cual eleva **Oficio Judicial** de fecha 12 de enero de 2021, en el marco del juicio "ESTANISLAA FLOR FRETES CONTRA EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL S/ AMPARO. AÑO 2021. La Jueza de Primera Instancia de la Niñez y la Adolescencia del Quinto Turno ha dictado la providencia de fecha 05 de enero de 2021, que copiado dice: TÉNGASE POR INICIADA LA PRESENTE ACCIÓN DE AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDA POR EL ABG. MIGUEL GODOY SERVIN, defensor del pueblo, en representación de la Sra. ESTANISLAA FLOR FRETES contra el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL... En cuanto a la medida cautelar, HACER LUGAR a la misma ORDENANDO la inmediata provisión en un plazo no mayor de 48 horas de tres (3) frascos de SORAFENIB DE 200 MG por el lapso de tiempo requerido, así como cualquier otro medicamento necesario para el tratamiento del hepatocarcinoma, como también el acceso al servicio médico integral incluido todos los demás medicamentos necesarios por parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a la Señora ESTANISLAA FLOR FRETES con C.I. N° 338.264, de 75 años de edad.

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 Orden Judicial de cumplimiento obligatorio; así mismo, se solicita la compra de **03 (tres) cajas** de **SORAFENIB 200 MG,** según lo prescripto por la Médica Oncóloga Dra. Cinthia Gauna R.P. Nº 6.230 del Instituto Nacional del Cáncer según la receta médica adjunta, para siguientes compras será necesaria la presentación de receta médica actualizada.

El precio de referencia de 1 (una) caja por 60 unidades de comprimido de **SORAFENIB 200 MG** es de **Gs 15.301.104 (Guaraníes Quince Millones Trescientos Un Mil Ciento Cuatro) IVA incluido**, según el 65% del precio de venta al público publicado en la Revista Polimed del mes de octubre de 2020 y precios de últimas adquisiciones que figuran en el Portal de la DNCP para dar cumplimiento a la orden judicial, por lo que el precio total de lo solicitado es de **Gs. 45.903.312 (Guaraníes Cuarenta y Cinco Millones Novecientos Tres Mil Trescientos Doce) IVA incluido** y así dar cumplimiento a lo peticionado, lo cual solicitamos sea nuevamente verificado por las instancias correspondientes en la Dirección Operativa de Contrataciones.

Se requiere 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, 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.

000067

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES

I- Denominación del Llamado

"SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE SORAFENIB 200 MG, PARA LA SRA. ESTANISLAA FLOR FRETES, CON C.I. Nº 338.264 – MEDIDA CAUTELAR – URGENTE"

II- Planilla de Pedido

Ítem	Código de Catalogo	Descripción	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Solicitada de cajas	Precio Unitario Iva Incl.	Monto Total Iva Incl.
1	51111716-002	SORAFENIB	200 mg	Comprimido	Unidad	Caja por 60 comprimidos	03	15.301.104	45.903.312

III- ANÁLISIS DE PRECIOS

Ítem	Descripción	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Precio De Venta A Farmacia – Polimed	Nombre comercial	65% Del Precio De Venta A Farmacia – Polimed Incl.	ID N°	Precio unitario por comprimido	Precio por caja de 60 comprimidos
1	SORAFENIB	200 mg	Comprimido	Unidad	Caja por 60 comprimidos	24.820.900	Nexavar	16.133.585	-	-	16.133.585
						22.365.000	Soranenib	14.537.250	-	-	14.537.250
						-	-	-	352118	268.893	16.133.580
						-	-	-	356521	240.000	14.400.000
PROMEDIO DE PRECIO											15.301.104

IV- DATOS DE LA LICITACION

1. Código de PAC: A crearse
2. Rubro y programa presupuestario: 350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicinales"
3. Contrato: Cerrado.
4. Vigencia del Contrato: Hasta cumplimiento total de las obligaciones.
5. Monto total a contratar: **Gs. 45.903.312 (Guaraníes Cuarenta y Cinco Millones Novecientos Tres Mil Trescientos Doce) IVA incluido.**
6. Administrador del contrato: Instituto Nacional del Cáncer.
7. Suscriptor del Contrato: Instituto Nacional del Cáncer.
8. Comisión Evaluadora de Ofertas: Propuestos por la dependencia solicitante.
9. Sistema de Adjudicación: Por el total de lo solicitado
10. Documentos a ser Requeridos:

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

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

c) Copia 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.

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

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

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

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

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

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

j) Declaración jurada donde el oferente declara 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.

11. <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 Oficina de Contrato, Dirección Administrativa del INCAN y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar.
- ✓ Además, deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear el medicamento 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe del Departamento de Farmacia del Instituto Nacional del Cáncer.

IV- <u>DATOS PARA CRITERIOS DE EVALUACION</u>

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.

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

000065

i) Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comisión Evaluadora lo solicite.

12. OFERTAS ALTERNATIVAS: No serán admitidas.
OBS.: Se consideran ofertas alternativas aquellas en las que se ofertan 2 (dos) o más marcas en un mismo ítem.

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

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

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

16. DATOS PARA ESTABLECER EL ALCANCE DEL SUMINISTRO

a) Descripción de los Bienes: Los Bienes a suministrar son los que se describen en la Planilla de Precios con su respectiva especificación técnica, adjunto a la presente.

b) Lugar de Entrega Parque Sanitario 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 verificarán, si corresponden al producto solicitado y ofertado, en cuanto a especificaciones técnicas solicitadas que serán evaluadas por los profesionales técnicos que integran la comisión respectiva, así como a la presentación, marca, origen, procedencia y fabricante que deberán estar impresas en el embalaje primario. En caso de detectarse discrepancia en los mismos la oferta del ítem correspondiente será rechazada.
Requisitos para la entrega de los productos adjudicados en los Parques Sanitarios

✓ Para la entrega de los productos adjudicados:
Deberán tener la impresión "USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL", fecha de vencimiento y lote visible, con tinta de difícil remoción.
Los medicamentos entregados en los parques Sanitarios deberán ir acompañadas del control de calidad del país de origen en el caso que el producto adjudicado sea de procedencia extranjera y en el caso que el medicamento sea de procedencia Nacional del fabricante del producto, Los controles de Calidad deben corresponder al lote entregado,

✓ EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:
Los embalajes de los productos suministrados deberán ser adecuados, de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente nocivo para el mismo. Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descripta para los productos, indicando cantidad máxima de apisonamiento y la leyenda "Frágil", en el caso de que así lo sean.
El envase primario y secundario de cada producto debe tener código de barra.

17. PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ITEM OFERTADO

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

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

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

Sello y Firma

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

000063

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DGGIES DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Asesoría Jurídica

SIMESE: **5.225**/ 2021

MEMORANDUM A.J. DGGIES Nº 05/2021

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

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

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

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

REF. : **COMUNICAR INICIO DE AMPARO EN EL MARCO DEL JUICIO: "ESTANISLAA FLOR FRETES C/ MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL S/ AMPARO". MEDIDA CAUTELAR PROVISION DEL MEDICAMENTO SORAFENIB 200 MG. URGENTE.**

FECHA: 12 de Enero de 2021. -

La Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Memorándum AJ Nº 88/2021 de fecha 12 de enero de 2021, solicita un informe sobre la factibilidad del cumplimiento de la medida cautelar decretada por el Juzgado de Primera Instancia de la Niñez y Adolescencia del Quinto Turno, para la provisión del medicamento SORAFENIB de 200 mg a favor de la Sra. Estanislaa Flor Fretes.

En el oficio judicial, el Juzgado dispuso como Medida de Urgencia la provisión en un plazo no mayor a 48 horas del medicamento SORAFENIB de 200 mg (3 frascos), por el lapso de tiempo requerido, así como cualquier otro medicamento necesario para el tratamiento del hepatocarcinoma, como el acceso al servicio médico integral incluido todos los demás medicamentos necesarios, por parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a la Sra. ESTANISLAA FLOR FRETES con C.I. Nº 338.264.

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

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

Se adjunta pro forma de nota con expediente original para la Dirección General de Asesoría Jurídica a consideración del Titular de la Dirección General de la DGGIES.

Se remite copia del expediente a la Dirección de Planificación y a la Dirección de Gestión de Logística (para que entregue el medicamento al hospital una vez recibido en parque sanitario) a sus efectos correspondientes.-

000062

Atentamente.

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

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Dirección de Planificación y uso Racional de Medicamentos
DGGIES
Simese: 5225

Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO
NACIONAL

Paraguay de la gente

Dirección General de Asesoría Jurídica

MEMORANDUM A.J. Nº 88/2021

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

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

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

REF: JUICIO: "ESTANISLAA FLOR FRETES C/ MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL S/ AMPARO", AÑO 2021.

FECHA: 12-01-2021 SIMESE Nº 5225/2021

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, en relación a la cédula de notificación de fecha 12 de enero de 2021, del Juzgado de Primera Instancia de la Niñez y la Adolescencia del Quinto Turno de la Capital, Abog. María Graciela Fernández, Actuaria Abog. Sonia Ocampos, en el marco del juicio de amparo de referencia.

Cabe mencionar que el Juzgado dispuso como medida de urgencia la inmediata provisión en un plazo de 48 horas del medicamento SORAFENIB de 200mg., (3 Frascos) por el lapso de tiempo requerido, así como cualquier otro medicamento necesario para el tratamiento del hepatocarcinona, como también el acceso al servicio medico integral incluido todo los demás medicamentos necesarios, por parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a la Sra. ESTANISLAA FLOR FRETES con C.I. Nº 338.264.

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 copia de los antecedentes 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.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS
12 ENE. 2021
Fecha, mes, año: ..... Hora: 12:36
Entrada Nº: 5225
Firma: ..... Aclaración: Rolando Cáceres
Mesa de Entrada
D.G.G.I.E.S.-M.S.P.y B.S.

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

Dirección E...
A...
12 ENE 2...
Nº 13 Hora: 14:05
Firma: 000061

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

ASUNCION 12 DE ENERO DE 2021

SEÑOR

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

P R E S E N T E:

COMUNICOLE:que en el exp:caratulado:ESTANISLAA FLOR FRETES C/MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL S/AMPARO.AÑO 2021. LA JUEZA DE PRIMERA INSTANCIA DE LA NIÑEZ Y LA ADOLESCENCIA DEL QUINTO TURNO,ha dictado la providencia de fecha 05 de ENERO de 2021,que copiado dice:Tengase por presentado al recurrente en el carácter invocado y por constituido su domicilio en el lugar señalado.Tengase por iniciada la presente acción que por AMPARO CONSTITUCIONAL promueve el abog:MIGUEL GODOY SERVIN,defensor del Pueblo,en representación de la sra:ESTANISLAA FLOR FRTETES, contra el MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.en virtud a lo establecido en el art.572 del C-.P.C.recabese informe circunstanciado del MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL,en el plazo perentorio e improrrogable de tres(3)dias acerca de los hechos esgrimidos por el accionante, los antecedentes de las medidas adoptadas y sus fundamentos.En cuanto a la medida cautelar ,HACER LUGAR:a la misma ORDENANDO,la inmediata provision en un plazo no mayor a 48 horas de tres (3)frascos de SORAFENIB de 200mg.por el lapso del tiempo requerido,asi como cualquier otro medicamento necesario para el tratamiento del hepatocarcinona,como tambien el aceso al servicio medico integral incluido todo los demás medicamentos necesarios,por parte del ministerio de salud publica y bienestar social,a la sra:ESTANISLAA FLOR FRETES,con C.I.NO.338.264 de 75 años de edad.Tengase por habilitados días y horas inhabiles para la substanciación del amparo,pudiendo recepcionarse documentos y/0 escritos en la oficina de atención permanente(planta baja)Palacio de Justicia,sito en Alonso y testanova.Barrio Sajonia.A los demás puntos téngase presente para su oportunidad. Notifiquese por cesdula.FDO.ABOG:MARIA GRACIELA FERNANDEZ (JUEZA — INTERINA)ANTE — MI ABOG:SONIA OCAMPOS (ACTUARIA)P.I.

Se adjunta 15 fojas para traslado

QUIEDA UD.NOTIFICADO

PODER JUDICIAL JUZGADO DE 1ª INSTANCIA QUINTO TURNO

LEONIDAS AQUINO
Ujier

000060

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
SECRETARIA GENERAL
MESA DE ENTRADA
SIMESE Nº 5225 FECHA: 12/01/21

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

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.

OBJETO: PROMOVER AMPARO CONSTITUCIONAL CONTRA EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL A FAVOR DE LA CIUDADANA ESTANISLAA FLOR FRETES.

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, núm. 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 y con número telefónico de contacto (0981) 242.229, para todos los efectos legales de esta presentación, en nombre y representación de la Sra. **Estanislaa Flor Fretes,** con **C.I N°: 338.264**, de 75 años de edad, con teléfono (0982) – 269.690 y (021) 905.582, con domicilio real en Longino Santacruz c/ Carretera López de la ciudad de Lambaré, a V.S. como mejor proceda en derecho dice:

Que, habiéndose previamente agotado todas las instancias administrativas, acreditada en la Nota D.P. – D.G.O. N° 317/20 de fecha 18 de diciembre de 2020, con Nro. De mesa de entrada del SIMESE N° 197769/2020, cuya copia se acompaña, y en la cual se solicita la provisión con suma urgencia del siguiente medicamento: **Sorafenib 200 mg. (3 frascos),** así mismo se solicita la provisión continúa del mismo medicamento por el lapso de tiempo requerido para la recuperación y de todos los estudios médicos necesarios, de los tratamientos y servicios requeridos que se encuentran disponibles en el Sistema Nacional de Salud, a representación de la Sra. **Estanislaa Flor Fretes,** con **C.I N°: 338.264**, con un diagnóstico de **Cáncer Renal Metastásico.** Se ha mencionado en la presente nota, que debido a la gravedad del estado de salud de la paciente, surge la imperiosa necesidad de que se aplique celeridad en los trámites y permita acceder a lo solicitado, y de esta manera garantizar los derechos a la salud y a la vida, contemplados en nuestra Constitución Nacional teniendo en cuenta que las diligencias tramitadas por la vía ordinaria podría afectar la integridad física o la propia vida de la paciente; sin embargo los medicamentos precedentemente citados no le han sido suministrados, debido a que los mismos se encuentra sin existencia, por no hallarse 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 de la paciente y al pedido de la Defensoría del Pueblo, hasta la fecha de presentación del presente Recurso de Amparo, no se ha expedido favorablemente el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social sobre el caso; y cumpliéndose los supuestos establecidos en nuestra Constitución Nacional para la concurrencia de la presente acción, vengo por el presente escrito a promover AMPARO CONSTITUCIONAL a favor de la señora **Estanislaa Flor Fretes,** con **C.I N°: 338.264**, contra el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social con domicilio procesal cito en Av. Pettirosi esq. Brasil de la ciudad de Asunción, a fin de que la paciente quien se encuentra grave de salud reciba en forma inmediata y gratuita primeramente de **Sorafenib 200 mg. (3 frascos)** y que lo reciba de manera continua conforme lo indique su plan de tratamiento elaborado por el especialista en Oncología Médica, Dra. Cinthia Gauna Colás. con Registro N°: 6.230 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:

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

000059

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.

HECHOS

Que, esta vez, haciendo uso de las facultades constitucionales y legales con que cuenta la Defensoría del Pueblo, se ve obligada nuevamente a presentar un recurso de amparo constitucional contra el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a favor en esta ocasión de una paciente, de la Sra. **Estanislaa Flor Fretes,** con **C.I N°: 338.264,** de 75 años de edad, paraguaya, oriundo de la ciudad de ciudad de Lambaré, quien padece de **Cáncer Renal Metastásico** y requiere de manera urgente para seguir viviendo de **Sorafenib 200 mg. (3 frascos),** solicitado por una especialista en Oncología Médica, Dra. Cinthia Gauna Colás. con Registro N°: 6.230, considerando que la paciente requiere de dicho tratamiento para el combate al cáncer al "disminuir la regulación del receptor de estrógeno, pero le es negado dicha provisión con la inaceptable excusa de que los mismos no se hallan 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 la paciente no dispone de los medicamentos indicados y solicitado por los médicos tratantes, 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 del paciente de contar con esa medicación de manera urgente y de forma continua como parte sustancial para su tratamiento médico. -

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

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

Medicamento requerido por el paciente para el tratamiento del cáncer es: (BREVE DESCRIPCION DE LA IMPORTANCIA DE LOS MISMOS):

Sorafenib *se utiliza para tratar el carcinoma de células renales avanzado (RCC; un tipo de cáncer que empieza en los riñones). El sorafenib también se usa para tratar el carcinoma hepatocelular (un tipo de cáncer de hígado) que no se puede tratar con cirugía y cierto tipo de cáncer de tiroides que se diseminó a otras partes del cuerpo y no se puede tratar con yodo radioactivo. El sorafenib pertenece a una clase de medicamentos conocidos como inhibidores de la quinasa. Funciona al bloquear la acción de una proteína anormal que envía señales a las células del cáncer para que se multipliquen. Esto ayuda a detener la propagación de las células del cáncer.* https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a607051-es.html

Dr. Augusto Manuel Portillo Delgado
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DNCIRE - MSP y BS

000058

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 forma de atención, en este caso, la provisión del medicamentos es denegada con excusas inadmisibles de que **"no se halla contemplado dentro del Vademécum farmacéutico o de medicamentos"**; respuestas y situaciones que ha generado pérdidas irreparables para pacientes y familiares de los mismos, violando clara y reiteradamente el derecho fundamental de todo ser humano, el cual es la vida, garantía máxima de rango constitucional (Art. 4 de la Constitución Nacional) y por ende viola igualmente otra garantía de igual rango, su derecho a recuperar su Salud (Art. 68 de la Constitución Nacional). Cuando la negación al derecho a la salud pone en riesgo el derecho fundamental a la vida, y a la vida en condiciones dignas, se configura la posibilidad de reclamar vía acción de tutela la protección de este derecho. Hechos, que la obliga recurrir a Instituciones de Defensa de los Derechos Humanos para rogar una acción judicial para no morir. -

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

Que, en base a dicho diagnóstico, para su tratamiento requiere de manera urgente la provisión de dichos medicamentos para seguir con vida y hasta el momento a pesar de los tramites y llamadas realizadas al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, por sus familiares y funcionarios de la Defensoría de Pueblo, no se ha obtenido respuestas alguna a pesar de la gravedad en la que se encuentra el paciente. Así mismo no es menos importante mencionar la vigencia de la **LEY N° 6.266/2018 DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS CON CÁNCER,** que *"tiene por objeto garantizar a toda persona el acceso oportuno y de calidad a una atención de salud digna e integral ante el cáncer, lo que comprende la promoción de la salud, prevención de enfermedades, detección 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 tacita por parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a proveer los medicamentos requeridos, por no estar incluidos en Lista de Medicamentos Esenciales y Listado de Insumos Médicos Esenciales por cuestiones o disposiciones administrativas, y por otro lado al no poder pagarlo en algún centro privado,

Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

000057

es una violación evidente al derecho fundamental a la salud, a la cual se llega por desamparar y poner en riesgo su calidad de vida, atentar contra la dignidad humana, la integridad personal y en consecuente su propia vida. Por lo que se ruega que el derecho fundamental a la vida, no le sea negado, **ordenando como medida de urgencia al Ministerio de Salud Pública y por su intermedio a quien corresponda le suministre el acceso inmediato a Sorafenib 200 mg. (3 frascos), por todo el tiempo que requiera su tratamiento y que igualmente reciba todo el tratamiento médico integral necesario, incluido todos los demás medicamentos necesarios que el especialista considere necesario, en la mayor brevedad.**

PRUEBAS INSTRUMENTALES

- **Nota institucional D.P. – D.G.O. N°** 317/20, de agotamiento de instancia administrativa con Nro. De mesa de entrada del SIMESE N° 197769/2020 ante el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

- **Receta médica** de la paciente en la que consta la indicación de **por todo el tiempo que requiera su tratamiento.**

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

DERECHO

Se configura conculcado los derechos fundamentales a la Salud en conexidad con los derechos a la Vida e Integridad personal, y se funda la petición en los Principios básicos y universales establecidos en nuestra **Constitución Nacional, Art. 4.- DEL DERECHO A LA VIDA que reza: "El derecho a la vida es inherente a la persona humana. *Se garantiza su protección,* en general, desde su concepción. Queda Abolida la pena de muerte. Toda persona será protegida por el Estado en su integridad física y psíquica, así como en su honor y en su reputación. La Ley reglamentará la libertad de las personas para disponer de su propio cuerpo, sólo con fines científicos o médicos".–**

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

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

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

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

000056

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 ilegítima: Probado.** Con la negación tacita de provisión de los medicamentos requeridos para el tratamiento del cáncer de la Sra. **Estanislaa Flor Fretes,** con **C.I N°: 338.264**, de 75 años de edad, como se prueba en autos, con la solicitud realizada por la paciente ante el ente, a quien se le negó el suministro con el argumento de que no se halla contemplado en la Lista de Medicamentos Esenciales y Listado de Insumos Médicos Esenciales *(Vademecum farmacéutico o de medicamentos)* violando así un precepto constitucional, (superior en prelación a cualquier resolución administrativa) cual es el DERECHO A LA VIDA; así como a la solicitud de prestación de servicio para la recurrente presentado por escrito ante el M.S.P.y B.S. y por parte de la Defensoría del Pueblo.-

b) **Que el caso no pueda remediarse por la vía ordinaria:** si la recurrente, paciente con diagnóstico de **Cáncer Renal Metastásico** según el historial médico, 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, de la Sra. **Estanislaa Flor Fretes,** con **C.I N°: 338.264**, de 75 años de edad, ya no lo utilizaría los servicios, pues quizás ya no tendría vida. -

Tal como lo afirmara el Juez interviniente en el amparo de igual clase promovida por la Defensoría del Pueblo, en la S.D. N° 14 del 18/04/07 en el Caso *Silvestre Núñez Frasqueri C/ IPS S/ Amparo* para acceder al servicio de diálisis, al decir (…) la norma se refiere a lo que se conoce como vías previas o paralelas- concurrentes, como la propia Carta Magna da a entender, **no es la existencia de otros remedios procesales lo que bloquea el Amparo, si no la ineficacia de las otras vías, que no podrán brindar una efectiva protección (…)** aplicable al caso de la Sra. **Estanislaa Flor Fretes,** con **C.I N°: 338.264.-**

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, de la Sra. **Estanislaa Flor Fretes,** con **C.I N°: 338.264**, de 75 años de edad, ya no tendría vida.

c) **Urgencia: se demuestra.** El recurrente paciente con diagnóstico de **Cáncer Renal Metastásico**, tal como el propio Instituto Nacional del Cáncer lo certifica con la receta médica que se acompaña a 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 C/ EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL". Año: 7518/2019** para la provisión del medicamento LEMTRADA 12 mlg. (ALENTUZUMAB) **Sentencia favorable** S.D. N° 06 del 01 de abril del 2019. Promovido por la Defensoría del Pueblo a favor del paciente Carlos Alberto Bogarín Colmán, ordenando la provisión continua del medicamento requerido. -

000055

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

(00
Sei

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

- **CASO: "AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL DEFENSOR DEL PUEBLO ABG. MIGUEL GODOY SERVÍN C/ EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL". Año: 1024/2019** a los efectos de que la paciente oncológica MIRTA GRACIELA VILLAGRA , reciba de forma inmediata los siguientes medicamentos Kadcyla 100 mg, Trastuzumab Emtansina – 3 frascos). **Sentencia favorable** S.D. N° 31 del 20 de noviembre del 2019.

- **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.*** –

000054

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

(00
Sio

PETITORIO

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

2.- **POR PLANTEADA** la presente ACCIÓN DE AMPARO CONSTITUCIONAL que en representación de la Sra. **ESTANISLAA FLOR FRETES,** con **C.I N°: 338.264,** PROMUEVE LA DEFENSORIA DEL PUEBLO CONTRA EL MNISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL a fin de acceder primeramente y de manera urgente al medicamento **Sorafenib 200 mg. (3 frascos)** por el lapso del tiempo requerido, y seguidamente acceda al tratamiento médico integral necesario para su total recuperación. ---

3.- **DISPONER como MEDIDA CAUTELAR inmediata la provisión en un plazo no mayor de 48 horas de Sorafenib 200 mg. (3 frascos)** por el lapso del tiempo requerido, **y cualquier otros insumos necesarios para el tratamiento del Hepatocarcinoma, 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 de la Sra. **ESTANISLAA FLOR FRETES,** con **C.I N°: 338.264,** de 75 años de edad.----------

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

5.- OPORTUNAMENTE y previo trámites de rigor, **HACER LUGAR** al Amparo Constitucional invocado por la Defensoría del Pueblo a favor de la Sra. **ESTANISLAA FLOR FRETES,** con **C.I N°: 338.264,** de 75 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 los medicamentos señalados y requeridos, ***y seguidamente brinde todo el servicio médico integral incluido todos los demás medicamentos necesarios*** *a* la Sra. **ESTANISLAA FLOR FRETES.----------**

PROVEER DE CONFORMIDAD, SERÁ JUSTICIA.-

DEFENSOR DEL PUEBLO

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

000053

REPUBLICA DEL PARAGUAY

APELLIDOS, NOMBRES
FLOR FRETES
ESTANISLÁA

FECHA DE NACIMIENTO
13-11-1945

SEXO
Femenino

LUGAR DE NACIMIENTO
QUIINDY

FECHA DE VENCIMIENTO
10-07-2023

338264

IC: 464-05931848-175 UBICACION: PN-11-21-001-264
NACIONALIDAD: PARAGUAYA
ESTADO CIVIL: CASADO FECHA DE EMISION: 10-07-2013

IDPRY338264<<<4<<<<<<<<<<<<<<<
4511137F2307105PRY<<<<<<<<<<<4
FLOR<FRETES<<ESTANISLAA<<<<<<<

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

LIBRADA LOPEZ MENDOZA DE VERA
NOTARIA Y ESCRIBANA PUBLICA
Registro Nº 39
34 Curuguateños Nº 472 - Villa Victoria
Tell: 021 662 006 - Asunción

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

000052

Estanislaa Flor de Torres

CI: 338264

Sorafenib 200mg
III (tres) cajas

Diag: Ca Renal metastasico

Dra. Cinthia Gauna Colás
Oncología Clínica
Reg. Prof. Nº 6230
H.C. IPS

Paciente de 75 años Ca Renal con mts y pancreatica.
en Tto c/ sorafenib 800mg/día
Tto prolongado

Dra. Cinthia Gauna Colás
Oncología Clínica
Reg. Prof. Nº 6230
H.C. IPS

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

000051

Nombre: *Estanislaa Flor Fretes* **Edad:** *61 años*

Médico: *Dr. Jorge Britez* **Fecha:** *10/01/2007*

Procedencia: *Sanatorio Italiano.*

Localización anatómica: *Riñón derecho, nefrectomía radical.*

Diagnóstico clínico: *Tumor renal de polo superior y medio.*

INFORME ANATOMOPATOLOGICO N°07B69

Macroscopía: *Se recibe pieza de nefrectomía radical que mide 14 x 8 x 6 cm. Se halla parcialmente por tejido adiposo. No se identifica microscópicamente glándula suprarrenal. La descapsulación es fácil en toda la longitud de la pieza. Se identifica porción de uréter de 2,5 cm. de longitud y 0,3 cm. de diámetro. Moderada cantidad de tejido adiposo a nivel del hilio renal. La pieza viene parcialmente seccionada por su borde externo. Completando la sección se identifica en el espesor del riñón presencia de tumoración que ocupar tercio medio y parte del superior la cual mide 6,2 cm. de diámetro, muestra aspecto sólido y coloración variable amarillo-oscuro a rosado-beige. No se observa extensión macroscópica al tejido peri renal. A 3 cm. de distancia de la lesion principal y en el espesor del parenquima renal presencia de lesión nodular separada de 1,8 cm. de diámetro, sólida, blanquecina bien delimitada. El resto del parénquima muestra tejido de aspecto macroscópico conservado. Se incluye 5%.*
Clave de secciones: MQ. Margen quirúrgico T1. Tumor mayor T2. Tumor menor GPR. Grasa peri renal.

DIAGNOSTICO

Riñón derecho, nefrectomía radical;

ADENOCARCINOMA RENAL DE CELULAS CLARAS (6,2 cm.).
FURHMAN GRADO 3 (Clave de sección T1).
LA NEOPLASIA SE HALLA LIMITADA AL PARENQUIMA RENAL SIN OBSERVARSE EVIDENCIA DE INVASION CAPSULAR RENAL NI EXTENSION AL TEJIDO ADIPOSO PERIRRENAL.
NO SE CONSTATA PRESENCIA DE INVASION VASCULAR EN LAS SECCIONES EXAMINADAS.
SISTEMA PIELOCALECIAL Y MARGENES DE RESECCION QUIRURGICOS VASCULAR Y URETERAL, SIN EVIDENCIA DE LA NEOPLASIA.
LA LESION NODULAR SEPARADA SEPARADA (Clave de sección T2) CORRESPONDE A UN FIBROMA MEDULAR (TUMOR DE CELULA INTERSTICIAL RENOMEDULAR).
PARENQUIMA RENAL REASTANTE SIN ALTERACIONES MICROSCOPICAS SIGNIFICATIVAS.

Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos DGCIES - MSP y BS

1011
000

Nombre: *Estanislaa Flor* **Edad:** *años 74*

Médico: *Dr. Guillermo Agüero* **Fecha:** *20/12/2019*

Procedencia: *Sanatorio Santa Julia* **Seguro:** *Asismed*

Localización anatómica: *1. Páncreas, región de cuerpo, punción biopsia por vía endoscópica. 2. Páncreas, región de cabeza, punción biopsia por vía endoscópica. 3. Páncreas, región del cuerpo, punción biopsia por vía endoscópica. 4. Páncreas, punción por vía endoscópica, extendido citológico.*

Diagnóstico anatomopatológico: Tumor pancreático. Probable metástasis de ca. renal.

INFORME ANATOMOPATOLOGICO N°19B2998

Macroscopia: 1. Se recibe fragmento correspondiente a coagulo sanguíneo gris-negruzco y de configuración cilíndrica que mide 8 x 5 x 1 mm. Inclusión total.

2. Se reciben seis fragmentos cilíndricos de tejidos rosado-blanquecinos que miden de 2 a 5 mm. de longitud y menos de 1 mm. de diámetro. Inclusión total.

3. Se reciben cinco fragmentos de tejidos cilíndricos y de coloración rosado-blanquecina los cuales miden de 2 a 6 mm. de longitud y menos de 1 mm. de diámetro. Inclusión total.

4. Durante acto de procedimiento diagnostico se reciben tres láminas los cuales son coloreadas con hematoxilina y eosina de manera extemporánea.

DIAGNOSTICO

1, 2 y 3. Páncreas, región de cuerpo, punción biopsia por vía endoscópica;

FRAGMENTOS REPRESENTATIVOS DE PROLIFERACION NEOPLASICA MALIGNA CONSTITUIDA POR CELULAS DE NUCLEOS PEQUEÑOS Y CITOPLASMA CLARO Y ASPECTO HISTOLOGICO QUE EN EL CONTEXTO DE PRESENTACION CLINICA FAVORECE AL DIAGNOSTICO DE ADENOCARCINOMA DE CELULAS CLARAS METASTATICO, PRIMARIO DE RIÑON.

LA NEOPLASIA SE HALLA REPRESENTADA EXTENSAMENTE EN TODOS LOS FRAGMENTOS OBTENIDOS SIN OBSERVARSE REPRESENTACION PARENQUIMATOSA PANCREATICA EN LOS MISMOS.

SE SUGIERE COMPLETAR ESTUDIO CON INMUNOMARCACION PARA CONFIRMAR ORIGEN RENAL Y SUBTIPO DE CELULAS CLARAS DE LA NEOPLASIA.

000049

4. Páncreas, punción por vía endoscópica, extendido citológico;

Dr. Augusto Manuel Cortillo Delvalle
Director de Farmacovigilancia y Uso Racional de Medicamentos
DGCIEM

012
doc

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

EVOLUCIÓN DEL PACIENTE

Servicio: .....

Nombre y Apellido: Colombo Noé Sala: ..... Cama: .....

Diagnóstico: Lo Renal

Fecha	Hora	Observaciones	Firma
9/12/2020		Consulta para apreciación de medicamentos	
		Dra Rocio de Jesús Flores	
		Enfermedad metastásica sin [illegible]	
		pulmonar	
		Sigue tratamiento	
		Reg. Prof. Nº 62	
		MSPBS	

(01)
HCU

EVOLUCIÓN DEL PACIENTE

Servicio: Emergencia

Nombre y Apellido: Estanislao Flor Sala: Cama:

Diagnóstico: Ca Renal

Fecha	Hora	Observaciones	Firma
2020	10 enero		
		Paciente 74 años Antec de Ca Renal 2007	
		Cardiopatía isquémica (Infeccionada con	
		tratamiento actual en Hrs pancreática. Diabetes	
		mellitus (+) HTA paroxística (IHA)	
		RNM formación renal izquierda y lesión en	
		páncreas 7 cm con nódulo S.P y mesenterio	
		Rx Tórax normal	
		Informe Cuidado	
		Elocardio	
		ECG	
		Evaluación Cardiológica	
		ECG 0	
		Riesgo Quirúrgico Urgencia III 2020	
		Dra. Cristina Gauna	
		Cardiología	
		Cl. Prof. Nº 6230	
		M.C.P.S	
21-1-2020		Centellografía ósea no [illegible] mts	
		Lab normal	
		PAL 42 U (hasta 300)	
		LDH 660 mg	
		Elocardio Gralma Fey 60 %	
		Lesión cutánea → Dermato	
		Cristina Gauna	
		Cardiología Clínica	

Poder Judicial Paraguay
Secretaría Nacional Antidrogas
Dirección Jurídica
Fiscalía Especializada
Fiscalía Especializada

(0' corte

Asunción, 18 de Diciembre de 2020.-

Nota D.P. – D.G.O. Nº: 317 /2020

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

En cumplimiento de instrucciones recibidas del señor Defensor del Pueblo y en representación de la Defensoría del Pueblo tengo el agrado de dirigirme a usted, con relación al caso de la señora Estanislaa Flor Fretes con CI.N° 338.264, paciente del Instituto Nacional del Cáncer, diagnosticada con Cáncer Renal Metastásico, quien necesita con suma urgencia la provisión de Sorafenib 200 mg. (3 cajas) y lo reciba de manera continua conforme lo indique el plan de tratamiento elaborado por la Dra. Cinthia Gauna Colas con Reg. Prof. N° 6230 (cuya copia se adjunta), seguidamente reciba la asistencia medica integral (atención, servicios, tratamiento y medicamentos), hasta su total recuperación.

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

Se adjuntan fotocopia de cédula de identidad de la señora Estanislaa Flor Fretes.

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

Abg. MARÍA PAZ ALCARAZ
Directora General de Operaciones

Dr. Augusto Manuel Porti
Director de Planifica
Uso R... de Medic
... GIES - MSP y

ABOG. ... GODOY SERVIN
CAB...

000046

Responder Eliminar No deseado Bloquear ...

Fwd: Remitir Notas

De: "secretaria general" <secretaria.general@mspbs.gov.py>
Para: "D ATENCIONAGV" <d.atencionagv@defensoriadelpueblo.gov.py>
Enviados: Viernes, 18 de Diciembre 2020 15:58:49
Asunto: Re: Remitir Notas

Señorita Portillo:

Muy buenas tardes. Acusamos recibo de las notas mencionadas. Fueron registradas de la siguiente manera:

NOTA 297 - SIMESE 197737/2020
NOTA 312 - SIMESE 197747/2020
NOTA 316 - SIMESE 197767/2020
NOTA 317 - SIMESE 197769/2020
NOTA 318 - SIMESE 197771/2020

Cordiales saludos,

Lic. Rodolfo Javier Rojas
Mesa de Entrada, Secretaría General
MSPBS

De: "D ATENCIONAGV" <d.atencionagv@defensoriadelpueblo.gov.py>
Para: "secretaria general" <secretaria.general@mspbs.gov.py>
Enviados: Viernes, 18 de Diciembre 2020 10:51:36
Asunto: Remitir Notas

Buenas Tardes

Por el presente medio remito Nota D.P.-D.G.O. N° 312/2020, Nota D.P.-D.G.O. N° 316/2020, Nota D.P.-D.G.O. N° 317/2020, Nota D.P.-D.G.O. N° 318/2020 y Nota D.P.-D.G.O. N° 297/2020 .-

Favor Acusar recibo.

Atentamente.

Abg. Romina Portillo
Directora de Atención a Grupos Vulnerables
Defensoría del Pueblo

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

000045

ABOG. [illegible] DEFENSOR DEL PUEBLO