

Montevideo, 15 de Noviembre de 2022

Ref. N° 12/001/3/6225/2022.-

Mediante acceso a la información pública se realiza consulta:

“Respecto a documento con número de expediente 12/001/3/235/2022 Carpeta de Registro 18207.

En fs. 218 con fecha 17 de diciembre 2021 se detalla literalmente el siguiente texto el cual se encuentra firmado por la Licenciada Paola Carolina Ivanac Díaz con documento de identidad 3.116.059-4

“Se considera importante aclarar que la empresa fue habilitada en el mes de agosto del 2021 y en el mes de junio 2021, había solicitado la entrada de muestras de test de antígeno por la plataforma VUCE, solicitud rechazada ya que la empresa carecía de habilitación, en el mes de agosto continuo solicitando el ingreso de muestras, pero se mantuvo el rechazo de dichos tramites ya que como fue explicitado no correspondía al proceso de evaluación en la instancia en que se estaba con el producto, la solicitud de muestras dependía de la evaluación del DLSP si correspondía o no, en este caso no correspondía.”

Teniendo en cuenta dicho párrafo del informe, y contemplando la emergencia sanitaria la cual se estaba atravesando nuestro país, el 26 de agosto de 2021 se presenta la carpeta para solicitud de registro del test de antígeno de Joysbio. Luego de que esto tuvo lugar se insiste en pedir la autorización del MSP para retirar las muestras de la aduana con el único fin de que las mismas pudieran ser analizadas en caso de que así lo requiriera el DLSP en su momento. También se solicitó posterior de tener la habilitación el día 2 de agosto de 2021.

Teniendo en cuenta la EMERGENCIA SANITARIA por la que estaba atravesando el país,

Por lógicas de razonamiento, ¿no ameritaba a dar la autorización para que las muestras sean retiradas de Aduana para ser resguardadas en un depósito habilitado por el propio MSP (depósito cual la empresa Cargo Express ya contaba con la habilitación desde el día 2 de agosto de 2021, uno de los requisitos para que la empresa pudiese obtener dicha habilitación) para en caso de que así las autoridades sanitarias competentes las solicitaran en su debido momento pudiesen encontrarse a disposición (las muestras)? o en caso de que no fuera necesario simplemente proceder a la destrucción de las mismas? Justifique su respuesta.

Responder las siguientes preguntas:

(a) Punto 19 / Fs. 149

Los responsables de realizar los análisis en el DLSP afirman que “organismos evaluadores acreditados, FIND

(Foundation for Innovative New Diagnostics) y Paul Elrich Institute MOSTRARON que el

reactivo NO CUMPLÍA con los requisitos de sensibilidad EXIGIDOS”

¿cómo los profesionales asignados en el DLSP, pueden afirmar estos puntos cuando no todos los ensayos clínicos (muchos de ellos) ni siquiera son desarrollados por el FIND (Foundation for Innovative New Diagnostics) dado que muchos son publicados por esta organización pero son exámenes o ensayos de terceros, y en diferentes oportunidades el FIND ha comunicado que ellos NO SE HACEN LEGALMENTE RESPONSABLES por las publicaciones en su sitio web? ¿a caso el DLSP desconocía esto? Que una organización conocida haga pública esa información, por lo menos amerita a que antes de que algo sea utilizado sea verificado antes de realizar cualquier tipo de confirmación. ¿la evaluación del DLSP es un “COPIE” y “PEGUE” y ni siquiera se tiene la cortesía de verificar previamente lo que luego ellos mismos no solo AFIRMAN sino que REAFIRMAN...no solo en una oportunidad, sino por SEGUNDA VEZ CONSECUTIVA?

- ¿A caso no es responsabilidad del DLSP verificar la información ANTES? y ¿cuándo se HACEN AFIRMACIONES SIN VERIFICAR ES PREJUZGAMIENTO?

-Cualquier CIENTÍFICO del mundo, en cualquier rubro al que este pertenezca, sabe que cuando un ensayo contiene información que es directa e indirectamente CONTRADICTORIA se desechan estos, dado que no se pueden utilizar como una REFERENCIA:

Responda el DLSP las siguientes preguntas:

- El ensayo clínico que el DLSP SOSTIENE COMO PRUEBA haciendo referencia “como si perteneciera al FIND” (lo que es diferente a que ellos lo publicaran)

¿Por qué el título del ensayo es “Test Name: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)” y el código del producto al que hace REFERENCIA EL MISMO ENSAYO es “Product Code: COV-AG-20/G10313”? Justifique su respuesta

- ¿Pudo ver el DLSP que el título al que hace referencia ese ensayo es el Test de Antígeno NASAL?

¿Pudo confirmar que el código al que refiere el MISMO ENSAYO CLINICO es el COV-AG-20/G10313? ¿Y que ese mismo código es el TEST de SALIVA?

¿Pudo CORROBORAR el DLSP que ese código esta en el PEI (Paul Elrich Institute) con un 100% de sensibilidad en ct25?

- ¿de verdad los científicos del DLSP no saben que la sensibilidad y especificidad del test nasal es distinta al del test de Saliva?

¿ En serio el DLSP toma como referencia un ensayo donde se mezclaron dos productos completamente DIFERENTES, donde se extraen MUESTRAN DIFERENTES (de uno SALIVA vs de otro NASAL) DENTRO DEL MISMO ENSAYO?

- ¿Las autoridades del MSP consideran que estos profesionales están APTOS para el CARGO?

¿Pueden EXPLICAR LOS CIENTÍFICOS del DLSP como siendo "CIENTIFICOS" tuvieron la OSADÍA de pretender HACERME INCURRIR EN ERROR al presentar este ensayo como una REFERENCIA?

-Los profesionales del DLSP que colocaron este ensayo COMO EVIDENCIA, ¿desconocían que la información era completamente contradictoria? ¿Qué JAMÁS debieron de colocarlo?

¿Los profesionales del DLSP son CONSCIENTES de lo que esto SIGNIFICA?

¿Cómo procederán las Autoridades del MSP ante la EVIDENCIA?

-

Que los profesionales DLSP quienes han realizados dichos exámenes, afirmen en este documento (que tuvieron la oportunidad por SEGUNDA VEZ de RECTIFICAR afirmaciones erróneas) que los "TESTS"(de Joysbio Biotechnology Tianjin, SARS COV-2) no cumplían con los requisitos de sensibilidad exigidos por el PEI (Paul Elrich Institue), cuando esto NO ES VERAZ dado que no es el mismo test que se está registrando en Uruguay, ¿no se trata de negligencia por parte de los profesionales del DLSP?

PUNTO 35 fs151. Del Expediente 12/001/1/465/2022

La situación es en verdad muy preocupante, dicha afirmación DENOTA una de dos cosas INTENCIONALIDAD EN PERJUICIO o una verdadera falta de COMPRENSIÓN LECTORA (lo que a este último lo pondríamos en tela de juicio dado que son varios profesionales del DLSP que realizaron el ejercicio).

Pregunto a los Sres/ras. Del DLSP que han realizado estos "análisis". ¿Podrían indicar por favor, cual de las dos opciones debajo son las que USTEDES han CONFIRMADO EN LA DOCUMENTACIÓN?

Opción 1: El protocolo de estudio se ajusta a las recomendaciones de la OMS, la cual

aconseja que los ensayos del laboratorio de los test de antígeno rápidos del Sars-Cov 2 para saber los valores de su sensibilidad sean analizados su resistencia para 6 y 7 días aunque LOS INSTRUCTIVOS DE USO INDIQUEN QUE ES PARA LOS PRIMEROS CINCO DIAS DE LOS SINTOMAS.

Opción 2:

“El protocolo de estudio se ajusta a las recomendaciones de la OMS, la cual aconseja el uso de las pruebas rápidas de detección de Antígeno del SARS CoV 2 en personas sintomáticas en los primeros 5 a 7 días del inicio de los síntomas.”

¿Podrían las autoridades del MSP indicar cual es la diferencia ENTRE DECIR que por medio de una recomendación “los test puedan detectar en los primeros 5 a 7 días del inicio de los síntomas” y “forzar un producto en un ensayo clínico su resistencia en 6 y 7 días cuando el producto se indica en los INSTRUCTIVOS DE USO que son para los primeros 5 días”?

Es como decir que un litro de Leche CONAPROLE modelo “x” deba tomarse en los primeros 3 días. Pero el DLSP lo que hace es forzar un resultado de un producto que está indicado para los primeros 3 días para que sea en 6 y 7 días. Por razones de la lógica ¿esto es lógico ?

¿Es necesario explicarle a algún científico del mundo que esto NO SE HACE JAMÁS?

¿Por qué a los profesionales del DLSP si hay que explicarles TODO?

Lógicamente, nada tiene que ver la recomendación del OMS con la INTERPRETACIÓN (peculiar) que le está dando el DLSP. ¿Los funcionarios del DLSP hablan idioma español nativo? ¿han vivido durante muchos años hablando un idioma extranjero y se incorporaron recientemente al DLSP, lo cual explique la FALTA DE COMPRENSIÓN LECTORA de lo que INDICA ESE TEXTO y entre la INTERPRETACIÓN que le dio el DLSP? ¿de verdad nadie se da cuenta en la diferencia? ¿en serio ahora están intentando CREAR UNA NUEVA OBSERVACIÓN? ¡Cuidado con los FALSOS TESTIMONIOS!

Si no se tiene la capacidad de interpretar un simple texto...ES GRAVE.

Lo que está planteando el DLSP del MSP es no solo una verdadera falta de respeto, sino que está DEFENDIENDO LA DISCRIMINACIÓN y la INJUSTICIA.

¿Qué dicen las autoridades del MSP respecto a las evidencias que contradicen la postura de los profesionales del DLSP?

La opción 2 es la que indicó el DLSP en el documento, ¿Pueden explicar los PROFESIONALES del DLSP porque motivo han FORZADO un estudio que es para cinco días de los síntomas en 6 y 7?

-¿El DLSP, es consciente del comunicado que emitió la OMS, con destino a los LABORATORIOS DE ENSAYOS CLÍNICOS que para REALIZAR LAS PRUEBAS DE TEST DE ANTIGENOS DEL SARS COV 2 HAN DE LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO DE CADA PRODUCTO RESPETANDO LOS DÍAS PARA EL QUE PRODUCTO ESTA HECHO, PARA QUE LOS RESULTADOS DE LAS SENSIBILIDAD SEAN LOS CORRECTOS?

-¿HAN LEIDO EN EL MISMO COMUNICADO QUE ANTE DUDAS, EL LABORATORIO DEBE COMUNICARSE CON EL REPRESENTANTE DEL PRODUCTO? ¿el DLSP se comunicó en alguna instancia con el representante del producto en Uruguay?

-¡ESTO VA EN CONTRA DE LO QUE EL DLSP AFIRMA! ¿Pueden explicar el motivo?

EL PEI de Alemania para sus ensayos clínicos tiene en consideración SIEMPRE los días para los que corresponde cada PRODUCTO, lo cual es lógico. Lo mismo España, Italia, Francia, Letonia, Lituana, Grecia, Japón...y TODOS... Pero la única excepción a la regla es el DLSP del MSP de Uruguay.

Todavía más EXTRAÑA la situación del DLSP, ya que el Director Técnico de Cargo Express envió documentación teórica al DLSP incluyendo los de ALEMANIA DONDE APARECIA LA APROBACION DE LOS TEST QUE SE ESTABAN REGISTRANDO EN URUGUAY... ¿a qué se deben tantas omisiones?

¡En resumen el DLSP toma como referencia un ensayo clínico con un título de un producto determinado y en el mismo ensayo clínico un código que refiere a otro totalmente distinto!

Y para colmo, por un lado RECONOCEN al PEI como una Institución importante, seleccionan

un ensayo clínico publicado en la website del FIND (con un código alemán) para decir que no llega a la sensibilidad.... Y ese mismo código alemán, aparece en el PEI con un 100% de sensibilidad.

¿cómo explican las autoridades del MSP que el DLSP no alertara ese DETALLE GARRAFAL?

Y todavía lo mezclan con el nasal... y por si fuera poco, INCURREN en ni siquiera haber leído las instrucciones de uso, donde en los primeros párrafos indica para cuantos días corresponde el producto.

Si reconocen al PEI de Alemania como una institución importante, ¿puede explicar el DLSP porque colocan un código alemán evaluado como un producto de alto rendimiento por el PEI con un 100% de sensibilidad, para decir en otro ensayo distinto (donde aparece el mismo código alemán) qué no llega a la sensibilidad requerida? ¿Justifica la negligencia de usar dos ensayos clínicos de productos diferentes en el MISMO? ¡Es un DISPARATE!

Pero, además, el DLSP MALINFORMA expresiones de organizaciones mundiales reconocidas, para luego sostenerse en mentiras creadas por ellos mismos, intentando con ello EVADIR RESPONSABILIDADES presentando además fundamentos precarios que no tienen base, ni coherencia ni cohesión, que se alejan de toda lógica de razonamiento y donde además las EVIDENCIAS RESPALDAN lo CONTRARIO. Intentan hacer incurrir en errores a la parte interesada de forma sistemática. ¿USTEDES VERDADERAMENTE SON CIENTÍFICOS O ESCRITORES DE NOVELAS DE CIENCIA FICCIÓN? ¿cómo justifican este proceder? ¿Qué acciones EJECUTARÁN el Dpto. Jurídico y las AUTORIDADES del MSP al respecto?

(b) Respecto al Punto 33 fs.150 del expediente 12/001/1/465/2022

'En relación al estudio citado como referencia en el informe del DLSP y que es calificado

como fuente errada, corresponde informar que se trata de una evaluación comparativa de la sensibilidad de 122 test rápidos de Antígeno SaRS-Cov-2 , en la que participó el Paul Ehrlich Institut (PEI).'

El párrafo previo, son las palabras textuales del DLSP. Nuevamente no entendieron el mensaje (el texto) ... pero tranquilos.... VUELVO A EXPLICARLO.

-Es correcto ir a una revista para tener referencias, pero generalmente las revistas indican cual o cuales son las fuentes de donde están substrayendo la información.

EL DLSP lo que hizo, fue leer la información de la Revista del Eurosurveillance, y quedarse con esa INFORMACIÓN como si esta fuera la FUENTE de la INFORMACION ORIGINAL.

¿El DLSP leyó, en el recuadro que acapara toda la página (en la parte superior) que la REVISTA EUROSURVEILLANCE estaba INFORMANDO CUAL ERA LA FUENTE ORIGINAL?

¿NO IDENTIFICÓ EL DLSP QUE la FUENTE ORIGINAL ERA EL PEI de ALEMANIA? ¿A los profesionales del DLSP, no les enseñaron en la primaria (ESCUELA) a ir a la

fuente original de una información?

PREOCUPANTE, porque la información está en RECUADRO y en la PARTE SUPERIOR antes de la LISTA.

Si identificó la fuente original, y fue directamente LUEGO DE LEER Y ESTUDIAR LA REVISTA, a la FUENTE ORIGINAL QUE ES EL PEI DE ALEMANIA, ¿entonces cómo explica el ERROR? Porque evidentemente, el DLSP solo se quedó con la información que aparecía en la REVISTA. ¿Por qué? Porque los demás códigos que refieren a Joysbio Biotechnology de Test de antígeno del Sars Cov-2 no ESTAN en ESA REVISTA... ¿por qué no están en esa revista? No están en esa revista porque la lista que aparece en ella está incompleta. Solo aparece la INFORMACIÓN COMPLETA Y ACTUALIZADA en la FUENTE ORIGINAL que la misma revista indica que es EL PEI DE ALEMANIA. (FUENTE ORIGINAL DE LA INFORMACION).

Y todavía de FORMA ARROGANTE los profesionales del DLSP se atreven A AFIRMAR que el código que el DLSP identifica en la revista de Eurosvillance refiere al mismo código que estoy registrando en URUGUAY. ¡MUY GRAVE! Así que evidentemente, PUEDO CONFIRMAR QUE, el DLSP consultó fuente ERRADA. Tendría que haber ido directamente al PEI no quedarse solo con la información de la revista, de AHÍ el ERROR.

Escoger una determinada tabla de medida, en este caso por los profesionales del DLSP para realizar una evaluación, resolución, afirmación requiere por parte del profesional/es involucrados conocimiento absoluto y probatorio de la herramienta de medida escogida para realizar dichas afirmaciones. Es responsabilidad del profesional tener los conocimientos al respecto. A recordar que fue el propio DLSP del MSP quien escogió al PEI como una regla para medir. ¡Pero no conocen la misma!

Se hace la siguiente pregunta:

- ¿Por qué razón los profesionales del DLSP afirmaron que el test mencionado allí (en la revista eurosvillance) por ellos en el PEI corresponde al mismo test, con que se había iniciado el proceso de registro de la carpeta 18207? ¿Por qué jamás se consultó al representante de la empresa antes de incurrir en PREJUZGAMIENTOS?

- Dado que los profesionales del DLSP estudiaron con “detenimiento” toda la documentación enviada por la empresa Cargo Express, así como la documentación del propio recurso administrativo jerárquico 12/001/1/465/2022 ¿puede explicar como nuevamente afirma el DLSP que el test con el porcentaje indicado con un 47.1 % de sensibilidad para muestras con Ct < 25 que aparece en la revista eurosvillance es el mismo test que se estaba registrando en Uruguay?

- Dado que en fs 135 del expediente 12/001/1/465/2022 surge la carta del propio fabricante Joysbio Biotechnology Tianjin donde se indica que los códigos de registro de Alemania son diferentes a los del resto de la Unión Europea y del resto de los demás países.

- Es responsabilidad del DLSP conocer a detalle la herramienta de medición que ELLOS MISMOS ESTAN UTILIZANDO, así como la información que se detalla, y de lo que DLSP afirma, al igual manera que perfectamente podría haberlo consultado con el PEI y visto la tabla completa del PEI de donde se encuentra dicho reactivo. ¿pueden indicar los profesionales del DLSP porque hicieron OMISIÓN a la información que se encuentra en el fs 135 de dicho EXPEDIENTE?

La carta de Joysbio especifica claramente que los código de Alemania son DIFERENTES.

¿Por qué motivo se vuelve a INCURRIR en el MISMO ERROR? ¿Por qué RAZON el DLSP no se puso en contacto con el PEI de Alemania para corroborar la INFORMACIÓN ANTES DE REALIZAR AFIRMACIOONES ERRÓNEAS Y FALSAS?

- El test al que hace referencia UNICAMENTE EL DLSP del Ministerio de Salud Pública de URUGUAY, es el que tiene el código en el PEI de Alemania G10313 corresponde (nasal). Joysbio SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) donde aparece con un 47.1% en ct 25 es un test que se registró a comienzo de pandemia en Alemania, y no se FABRICA MÁS por JOYSBIO BIOTECHNOLOGY TIANJIN, dicho código solo lo tiene ALEMANIA porque fue a comienzo de la pandemia.

El test (que Elias Fabián Victoria Álvarez, en representación de Cargo Express y en REPRESENTACION de Joysbio Biotechnology Tianjin, en Uruguay, Países de Lationamerica, así como en TODOS los países de la Unión Europea, incluyendo ALEMANIA) al que hace referencia es con el que aparece en el PEI de Alemania con el número G10322, al título del test en Alemania se le agrega el "PRO" solo por el simple hecho de que el anterior G10313 que el DLSP indica en la revista Eurosvillance, no puede tener exactamente el mismo título que el ANTERIOR. El G10313 que aparece en el PEI de Alemania, NO SE FABRICA más, NO EXISTE y el "PRO" refiriéndose al título que menciona el DLSP reemplaza el test anterior dado que tiene un 100% sensibilidad en ct 25 y no puede tener el mismo nombre del título anterior del producto.

Como puede corroborar el DLSP, hay dos test con un 100% de sensibilidad en el PEI de Alemania correspondientes a Joysbio, son los únicos dos que se fabrican, el de nasal y el de saliva. Los únicos dos que se están registrando en Uruguay.

He estado en contacto con el Ministerio de Desarrollo de Alemania, la Administración

de la Policía Alemana en representación de Joysbio Biotechnology Tianjin, por motivos de la PANDEMIA en 2021 y comienzos de 2022 así como el propio PEI de ALEMANIA (TENGO EVIDENCIAS!!!!), Y AFIRMO QUE ES UNA FALACIA lo que el DLSP del MSP está afirmando.

- Ya que en diferentes oportunidades he solicitado al DLSP copia de expediente, información al menos para saber cómo venía la tramitación, y siempre se han negado, INCLUYENDO EN PERMITIRME TENER COPIA DE MI PROPIO EXPEDIENTE. ¿Cómo explica el DLSP la negatoria de permitirme tener acceso a mi propio documento, de forma sistemática, cortando llamadas telefónicas, protestando y maltratando? En función de las palabras literales del Dpto. de Jurídica del MSP “...teniendo presente que no es necesario realizar un pedido de accesos a la información pública para acceder al expediente en si” fuente: expediente 12/001/3/5901/2022 Fs. 11

¿Cómo justifica el DLSP sus acciones? ¿Qué opinión merece a las autoridades del MSP?

Punto 34 fs.151 Expediente 12/001/1/465/2022

Respecto al certificado que el DLSP ha ADJUNTADO.

El certificado o carta que el DLSP está utilizando como una justificación de porque no cedieron a entregarme la aprobación de los test de JOYSBIO Biotechnology, es en realidad un COMPROBANTE, UNA EVIDENCIA de porque el DLSP debió de proceder de forma INMEDIATA a entregarme la aprobación correspondiente, motivo del propio recurso administrativo jerárquico 12/001/1/465/2022.

Ya que, de forma explícita el DLSP coloca un documento donde dice que el REACTIVO/SUSTANCIA es el MISMO. Lo dice en inglés “same” y luego el DLSP lo confirma en español.

Ya que los profesionales del DLSP que tuvieron lugar en evaluar mi expediente, han CONVENIDO en no entender su propio idioma natal, les hago llegar por aquí “el mata burros”.

MISMO/A, proviene etimológicamente del latín “IPSE” lo que refiere a el mismo. Y que la propia Real Academia Española indica como: “IDÉNTICO; EXACTAMENTE IGUAL” Por ejemplo: “Ella misma se condena”. (fuente; diccionario de la Real Academia Española, incluyendo el ejemplo).

El certificado es remitido por el MISMO FABRICANTE DE ROCHE, al MISMO PRODUCTO AL QUE referimos, a la MISMA SUSTANCIA, AL MISMO REACTIVO sin embargo el DLSP se escuda al decir que la palabra escrita, etiqueta o marca es distinta... ¿y eso... a QUIEN LE IMPORTA?

¿El DLSP no es CONSCIENTE que está diciendo que LA SUSTANCIA/REACTIVO ES EL MISMO Y ES LA MISMA FABRICA de la que pertenece ROCHE? ¡Ese mismo documento será PRUEBA FEHACIENTE para que sean CONDENADOS POR LA JUSTICIA!

¿Cómo explican las autoridades del MSP que el DLSP haya tenido en consideración la carta de un fabricante de Roche, pero que la carta del fabricante Joysbio que aparece en el fs. 135 del mismo expediente el DLSP la haya omitido donde explica que los códigos de Alemania son diferentes? ¿HAY INTENCIONALIDADES?

¿Por qué se da lugar a la discriminación de manera sistemática?

Es terrible que el DLSP, que después de adjuntar la carta del fabricante de Roche, justifiquen con ella su DECISIÓN... cuando esa misma CARTA LOS ESTA SACANDO A LA LUZ.

¡HIPÓCRITAS! ¿NO VEN QUE ESTAN INTENTANDO CUBRIR AL SOL CON UN DEDO?

Ahora ese punto, es una EVIDENCIA, dado que "LO ESCRITO... ESCRITO ESTÁ". La carta que el DLSP adjuntó, no hace referencia a que sea la misma marca con diferentes reactivos/sustancias, sino por el contrario, EL MISMO REACTIVO/SUSTANCIA y dos marcas diferentes, QUE PERTENECEN AL MISMO FABRICANTE.

-¿Los PROFESIONALES del DLSP están repitiendo la historia RECIENTE... de lo que ocurrió con motivo de la resolución Numero 308/021 del [7 de diciembre](#) de 2021 del Ministerio de Economías y Finanzas respecto a la comisión y defensa de la competencia, que corresponde a la multa que Roche International LTD, tuvo que pagar por no permitir a Urufarma vender su producto dentro del mercado uruguayo... pero con la única diferencia que EN ESTE CASO los profesionales del DLSP son FUNCIONARIOS PÚBLICOS?

- ¿Cuáles son los motivos por los cuales los profesionales del DLSP no hacen uso del sentido de la lógica?

- ¿Han recibido los profesionales del DLSP, coimas, regalías, favores para que esta situación tenga lugar? En caso de que la respuesta sea negativa... ¿puede por favor justificar la respuesta?

¿Los profesionales del DLSP entienden el inglés? ¿el DLSP entiende el idioma español? ¿tienen capacidad de interpretar lo que el propio DLSP redactó? ¿pueden las autoridades del MSP leer el documento y corroborar como ese documento justifica el reclamo realizado en el recurso administrativo JERARQUICO?

¿Qué otros departamentos del MSP han visto esa carta adjuntada por el DLSP?

Mencione cuales.

¿Algunos de estos otros departamentos del MSP tenían la obligación de alertar si detectaban algo irregular respecto a la información que estaba siendo colocada por el DLSP respecto al recurso administrativo?

En caso afirmativo ¿Cuáles? ¿Lo han alertado? ¿Cuándo? ¿en qué número de expediente aparece la información de que haya sido alertado?

En caso negativo ¿Quiénes son las personas que debiendo informarlo al sector correspondiente no lo hicieron? Indicar en este caso, a que departamentos pertenece/n, nombres y apellidos completos, documento de identidad y que cargo que tienen.

- ¿Cuándo el DLSP recibió la carta/certificado del fabricante de Roche? ¿fue antes o después de la fecha de aprobación otorgada por el MSP? Adjuntar comprobante

-¿En que expediente aparece?

- ¿Cuándo la carpeta de registro del producto de Roche (todos y cada uno) fueron presentados por primera vez en el MSP ante el departamento competente? (comprobantes e indicar números de expedientes).

- ¿En que fechas el Dpto de Tecnología o Evaluación Sanitaria solicita a Roche la evaluación del DLSP? Comprobantes, numero expediente y en que números de página del expediente aparece la información.

- ¿En que fecha el DLSP recibe la documentación? Comprobantes.

-¿Cuándo el DLSP le solicita a ROCHE entregar las muestras para evaluar los test en el propio DLSP? , comprobantes cuando se solicitan las muestras, ¿cuando Roche agenda fecha con el DLSP para entregarlas? Habían dos personas responsables en coordinar las agendas para las muestras... que día recibieron el mail para coordinar la entrega de dichas muestras de Roche? Adjuntar comprobante.

-¿Que tiempo demoró el DLSP en terminar la evaluación, desde que recibe la documentación hasta que da la evaluación positiva? Comprobantes. Número de expediente.

-¿En que fecha se firma la aprobación en Evaluación de Tecnología en cada caso por el Director Rafael Alonso?

Solicito a las Autoridades del MSP la información de TODOS los nombres de los

funcionarios del DLSP que han tenido lugar en realizar evaluaciones o cualquier tipo de análisis respecto a la carpeta de Registro 18207, así como en el Recurso Administrativo Jerárquico del expediente 12/001/1/465/2022 dado que se procederá a la DEMANDA PENAL de dichos funcionarios poniendo en conocimiento al Poder Judicial al respecto, por MALA PRAXIS, NEGLIGENCIA, CONSPIRACIÓN Y ABUSO DE PODER.

Indicar de los mismos:

Nombres y Apellidos (completos).

Cargo que tienen dentro del DLSP.

Así como documento de Identidad.

INCLÚYANSE los RESPONSABLES del DLSP del MSP: Director/a, Subdirector/a.

-

Surge del expediente de acceso a la información con número de referencia 3/2757/2022:

Que la fecha de presentación de la Carpeta a registro por parte de la empresa representante de Abbott para el número de producto registrado con 76211. Fue el día [22 de diciembre](#) de 2020.

Sin embargo aparece también que el DLSP envía el informe positivo el día [21 de diciembre](#) de 2020.

¿Cómo es posible que el DLSP envíe el informe positivo antes de la presentación de la carpeta a registro por primera vez ante el departamento correspondiente que recibe la carpeta?

Es decir... para poder ser evaluado por el DLSP siempre la primera etapa es presentar la carpeta, y luego Evaluación de Tecnología solicita la evaluación del producto al DLSP.

En este caso, el DLSP analiza un producto que en realidad no existía en el MSP como solicitud a registro. ¿Pueden explicarlo?

¿Pueden explicar, como es posible que en [mi](#) carpeta se haya puesto la observación de que debía de tener la evaluación del laboratorio...la cual con gemidos y llantos pedía que no llegara a los 90 días dentro del DLSP sin que lo vieran?

¿es que acaso, la observación colocada en [mi](#) carpeta 18207 el punto de tener la evaluación del DLSP, fue una estrategia corrupta por parte del departamento Evaluación Sanitaria, Evaluación de tecnología y el DLSP, para de esa forma hacerme perder el registro de [mi](#) producto?

Como explican que el día [23/12/2020](#) Abbott tenga la aprobación, habiendo entregado la carpeta por primera vez el día anterior [22/12/2020](#) y para colmo el día antes de

presentar la carpeta para iniciar el trámite de registro ya tenía la aprobación del DLSP.

Surge del propio expediente de acceso a la información que el 14 de diciembre de 2021 el informe se envía al Departamento de Evaluación y Tecnología...

¿Pueden dilucidar las fechas?

El DLSP lo envía el 21/12/2020 es decir un día antes que Abbott presentara la carpeta a registro o por el contrario lo envía el 14/12/2021 un año después de que Abbott ya tuviera la aprobación y se encontrara vendiendo en Uruguay? Cual de las dos fechas, porque ambas no pueden ser.

Adjuntar a este acceso a la información, números de expedientes y comprobantes.

-¿Alguien recuerda lo que ocurrió el 14 diciembre de 2021? Permítanme hacerles memoria... el 14 de diciembre de 2021, fue el día en que el DLSP, luego de súplicas, reclamos y llantos envía mi informe de Joysbio a Evaluación de Tecnología, que no correspondía, (además tampoco el DLSP previamente permitió en ningún momento que tuviera acceso, de ningún tipo y bajo ninguna circunstancia...un documento público).

El 14 de diciembre de 2021, el Dpto. Evaluación de Tecnología recibe mi documento, y ¿Qué hacen? LO OCULTAN. Durante mucho tiempo estuve reclamando, y decían que estaban esperando para que el DLSP se expediera. No les creí así que fui en persona el día 20 de diciembre de 2021.

Volvieron a reiterar lo mismo... nuevamente regreso el 5 de enero de 2022, me dicen que me quedara tranquilo porque estaban esperando al que el DLSP se expidiera.

Regreso el 12 de enero de 2022, y durante todo este tiempo el Departamento de Evaluación de Tecnología TUVO OCULTO MI DOCUMENTO, CREANDO MENTIRAS CONSTANTES AUN SIENDO FUNCIONARIOS PÚBLICOS.

Posteriormente una persona anónima del DLSP me dice que habían enviado el documento el día 14 de diciembre de 2021 de allí también mi insistencia.

El 12 de enero recibo amenazas de algunos de los funcionarios del Departamento de Evaluación Sanitaria y Evaluación de Tecnología.

El día 21 de enero se firma un documento en evaluación de tecnología fuera de la ley, y con información falsa.

¿Cuáles son los nombres de todas personas que han firmado ese documento?

Cargos, y documento de identidad.

Solicito la siguiente información:

La planilla de los funcionarios que fueron a trabajar el día 12 de enero de 2021.

Sus nombres y apellidos completos, cuales son sus cargos y documento de identidad.

¿Por cuánto tiempo quedan guardadas las grabaciones de las cámaras del MSP?

¿conservan las grabaciones de las cámaras del día 12 de enero de 2022? Corredores del 3er piso, corredores de Dpto de Evaluación S. y de Tecnología.

Se ha dicho que yo era una persona no grata, por lo que no podía tener acceso a entrar al edificio del MSP. ¿tenían las autoridades del MSP, conocimiento al respecto? En caso afirmativo ¿pueden adjuntar el comprobante que lo confirme y informar quien lo firmó?

Respecto a la ordenanza 282/2020 donde en diferentes oportunidades se me ha puesto en mi carpeta solicitudes que iban por fuera de lo que requería de manera sistemática, sin respetar las ordenanzas y haciéndome así perder más el tiempo...

¿Qué opinión merece a las autoridades del MSP?

Respecto a todos los daños y perjuicios morales y económicos generados por el MSP a Elías Victoria en representación de Cargo Express:

- ¿Qué acciones el MSP tomará para subsanar todos los daños?

- ¿Cómo y cuando será llevado a cabo?

¿El Dpto. de Jurídica del MSP, a realizado acciones respecto a esta situación irregular de los funcionarios?

En caso afirmativo, ¿cuales son? ¿Sanciones, sumarios, alertas, desvinculaciones?

¿Cuáles son los números de expedientes que lo corroboren?

¿El MSP, ha alertado de la situación al Poder Judicial? En caso afirmativo informar números de expedientes.

En caso negativo estas últimas preguntas (se tiene en cuenta que SI se han tomado acciones pertinentes hasta la fecha de entrega de respuestas de este acceso a la información), responder las siguientes:

¿Cuáles son las razones por la que al tomar conocimiento al respecto no se han procedido a acciones judiciales?

¿Cuáles son los motivos por lo que no se han realizado sanciones o sumarios a los funcionarios implicados?

¿Quién es el director/a del Dpto de Jurídica y subdirector/a?

¿Quiénes son las personas dentro del departamento de jurídica que han tenido acceso a mi expediente 12/001/1/465/2022?

Indicar de cada uno:

-Nombres y apellidos completos

-Título universitario por el cual fue contrato por el MSP

-Cargo

-Documento de identidad

(envío esta documentación con testigos anónimos, por si se llegara a perder algun otro documento, espero comprendan la situación)".

Al respecto, de la petición formulada ante ésta cartera de Estado, cúpleme informar:

La Ley N° 18.381 establece un procedimiento para solicitar información pública en poder de organismos públicos, lo cual no es equiparable al pedido de informes parlamentario previsto en el artículo 118 de la Constitución. La Ley N° 18.381 reglamenta un canal para solicitar información concreta, no para obligar a la Administración a que elabore análisis o informes técnicos a medida. No es un mecanismo de solicitud de opiniones, explicaciones, justificaciones o debates. Como destaca el artículo 14 de la Ley N° 18.381 *“Esta ley tampoco faculta a los peticionarios a exigir a los organismos que efectúen evaluaciones o análisis de la información que posean...”* Tampoco corresponde al Ministerio de Salud Pública generar citas, ni de estudios, ni de bibliografía. El Ministerio de Salud Pública dicta actos administrativos, recomendaciones e informes técnicos públicos, a cuyo contenido corresponde remitirse, no siendo la Ley N° 18.381 una vía para solicitar ampliación de los mismos.

Analizadas las preguntas, en ninguna de ellas se pide información concreta en poder de la Administración, sino que esta se expida (es decir, realice un informe) sobre consultas técnicas del interesado, lo cual excede por completo el objeto de la Ley N° 18.381.

En relación a lo expresado, incurre además en fórmulas genéricas lo que contraviene por completo la especificidad y precisión que deben contener las peticiones, atento a lo dispuesto en el artículo 13 literal B de la Ley N° 18.381.

Es menester además tener presente el artículo 17 literal E del Decreto N° 232/010 define a "información" como *"todo archivo, registro o dato contenido en cualquier medio, documento o registro impreso, óptico, electrónico, magnético, químico, físico, o biológico que se encuentre en poder de los sujetos obligados"*. Es claro que el interesado no solicita "información" (de acuerdo a la definición normativa antes transcrita), sino que presenta un pliego de preguntas, como si se tratara de un "pedido de informes".

No obstante lo manifestado ut supra, se remitieron las actuaciones a la Dirección General de la Salud, quien por intermedio del Departamento de Laboratorio, elabora el siguiente informe:

El Departamento de Laboratorio de Salud Pública (DLSP) y Centro Nacional de Influenza y otros virus respiratorios, es el responsable del informe de la evaluación de desempeño de los test rápidos para detección de antígeno de SARS CoV 2 presentados a registro.

El Procedimiento de Registro se inicia en el DTM el cual luego de realizar el análisis de la documentación presentada por el proveedor como respaldo de su producto a registrar, DTM envía el formulario al DLSP con las observaciones que le merecieron. y en el que solicitan se realice la evaluación si corresponde.

Se realiza una lista de reactivos de antígenos a evaluar por orden cronológico, ya que dependiendo de la cantidad de proveedores que presentan solicitud de registro y el plazo que conlleva cada una de las evaluaciones se realiza un calendario.

Cuando se aproxima la fecha de realizar la prueba clínica de cada reactivo, se avisa por mail al proveedor para que sus muestras a evaluar las entregue en la Recepcion del DLSP.

Posteriormente para finalizar el Registro el proveedor debe presentar el informe de evaluación de desempeño emitido por el DLSP.

El Pocedimiento de Evaluacion en el DLSP en la primera etapa del proceso consiste en analizar la evidencia disponible del desempeño del reactivo.

Esto incluye: aprobación o autorización para uso por un organismo de reglamentación reconocido o figurar en la lista para uso en emergencias de la OMS; evaluación de desempeño por terceros (no relacionado con el fabricante, patrocinio independiente) que demuestre que el reactivo cumple con los requisitos mínimos de sensibilidad y especificidad requeridos por la OMS. Sensibilidad igual o mayor al 80% y especificidad igual o mayor al 97% con respecto a una prueba de amplificación de ácidos nucleicos.

Si el reactivo no cumple con los requisitos se informa que no califica para la evaluación por el DLSP

Si el reactivo cumple con los requisitos anteriores se pasa a la segunda etapa: evaluación de desempeño en muestras clínicas. Si el reactivo no cumple con los requisitos en la prueba en muestras clínicas se informa que la evaluación es negativa y no se aprueba para su uso.

Las pruebas de campo consisten en realizar el estudio comparativo del reactivo presentado en personas con un resultado positivo de PCR para SARS- CoV2 para establecer su rango de sensibilidad y en un porcentaje menor en personas cuya prueba fue negativa para PCR para establecer su rango de especificidad

Para el producto SARS CoV -2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) del fabricante JOYSBIO la evaluación documental de los informes de la OMS y organismos evaluadores acreditados, FIND (Foundation for Innovative New Diagnostics) y Paul Elrich Institute mostraron que el reactivo mencionado no cumplía con los requisitos de sensibilidad exigidos por lo que no calificó para la realización de evaluación de desempeño en muestras clínicas.

En el periodo diciembre de 2020 a mayo 2022 se presentaron 32 Reactivos Inmunocromatograficos para antígeno de SARS CoV 2, 4 NO calificaron para la la evaluación de campo en pacientes, 17 reactivos se aprobaron y 11 NO cumplieron con los requisitos mínimos de Sensibilidad y Especificidad requeridos y por lo tanto NO recibieron la aprobación para su uso clínico.

Al 29 de setiembre del 2021 cuando el DTM presenta el formulario de observaciones de la empresa Cargo Expres con su producto **SARS CoV -2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)- PRO**, ya se habían aprobado 7 tests para el mismo uso, por lo que el país contaba con suficiente cantidad de proveedores con productos de calidad reconocida para abastecer la demanda, a su invocación de que era una " situación de emergencia"

En virtud de lo anteriormente expuesto, se sugiere hacer lugar parcial a lo solicitado, al amparo del artículo 14 de la Ley N°18.381 y en los términos del presente informe.-

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Secretaría

VISTO: la solicitud de información pública efectuada, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008;

RESULTANDO: que el peticionante refiere a actuaciones realizadas por el Departamento de Laboratorio de Salud Pública (DLSP) respecto al ingreso al país de test antígenos de marca “Joysbio Biotechnology Tianjin - SARS COV-2”, que fuera rechazado ya que no correspondía al proceso de evaluación en la instancia en que se estaba con el producto y la solicitud de muestras dependía de la evaluación de dicho Departamento, por lo que solicita acceder a la siguiente información: 1) si el reactivo no cumplía con los requisitos de sensibilidad exigidos por los organismos evaluadores acreditados; 2) si el protocolo de estudio se ajusta a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) la cual aconseja que los ensayos del laboratorio de los test de antígeno rápidos del Sars-Cov 2, para saber los valores de su sensibilidad sean analizados su resistencia para 6 y 7 días aunque los instructivos de uso indiquen que es para los primeros 5 días de los síntomas; 3) si el protocolo de estudio se ajusta a las recomendaciones de la OMS, la cual aconseja el uso de las pruebas rápidas de detección de Antígeno del SARS CoV 2 en personas sintomáticas en los primeros 5 a 7 días del inicio de los síntomas; 4) si el Departamento de Laboratorios de Salud Pública (DLSP), es consciente del comunicado que emitió la OMS, con destino a los Laboratorios de ensayos clínicos que para realizar las pruebas de test antígenos Sars Cov 2 respecto a las instrucciones de uso de cada producto y si dicho Departamento comunicó en alguna instancia con el representante del producto en Uruguay; 5) si el DLSP tiene información respecto a los códigos que refieren a Joysbio Biotechnology de Test de antígeno del Sars Cov-2 y su opinión al respecto, donde se indica que los códigos de registro de Alemania son diferentes a los del resto de la Unión Europea y del resto de los

demás países; 6) cómo explica el DLSP la negatoria de permitirme tener acceso a mi propio expediente; 7) cuál es el certificado o carta que el DLSP está utilizando como una justificación de por qué no cedieron a entregar la aprobación de los test de JOYSBIO Biotechnology y cómo explican las autoridades del Ministerio de Salud Pública que el DLSP haya tenido en consideración la carta del laboratorio Roche, pero que la carta del fabricante Joysbio la haya omitido donde explica que los códigos de Alemania son diferentes; 8) qué otros Departamentos del MSP han visto esa carta adjuntada por el Departamento de Laboratorios de Salud Pública y si algunos de estos otros Departamentos tenían la obligación de alertar si detectaban algo irregular respecto a dicha información, especificando cuáles y cuándo; en caso negativo, quiénes son las personas que debiendo informarlo al sector correspondiente no lo hicieron; 9) cuándo el DLSP recibió la carta/certificado del fabricante Roche, fue antes o después de la fecha de aprobación otorgada por el MSP, adjuntar comprobante; 10) cuándo la carpeta de registro del producto de Roche (todos y cada uno) fueron presentados por primera vez en el MSP ante el Departamento competente, en qué fechas el Departamento de Tecnología o Evaluación Sanitaria solicita a Roche la evaluación del DLSP, en qué fecha el DLSP recibe la documentación y cuándo el DLSP le solicita a Roche entregar las muestras para evaluar los test en el propio DLSP; 11) cuándo Roche agenda fecha con el DLSP para entregarlas, qué tiempo demoró dicho Departamento en terminar la evaluación desde que recibe la documentación hasta que da la evaluación positiva y en qué fecha se firma la aprobación en Evaluación de Tecnología en cada caso; y 12) cómo explican la aprobación otorgada al Laboratorio Abbott;

CONSIDERANDO: I) que en mérito a lo informado por la Asesoría Letrada de la Dirección General de Secretaría, corresponde acceder a lo peticionado en forma parcial, al amparo de lo establecido en el artículo 14 de la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008;

II) que de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 16 de la citada disposición legal, el acto que resuelva la petición debe emanar del jerarca máximo del Inciso o quien posea facultades delegadas al efecto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por Resolución Ministerial N° 38/991 de 22 de enero de 1991;

EL DIRECTOR GENERAL DE SECRETARÍA

en ejercicio de las atribuciones delegadas

RESUELVE:

- 1º) Autorízase el acceso a la información en forma parcial, en referencia a la solicitud efectuada
, al amparo de lo dispuesto por la Ley
N° 18.381 de 17 de octubre de 2008.
- 2º) Notifíquese a la parte interesada a través de Secretaría de la Dirección General de Secretaría. Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la página web institucional. Cumplido, archívese.

Res. N°:

Ref. N° 001-3-6225-2022

MJB