



ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD: "PROSALUD FARMA S.A., BIOTENG S.A. Y EUROQUIMICA S.A. C/ ARTS. 11° Y 13° DE LA LEY N° 2383/2007 DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS". AÑO: 2016 - N° 810".

RECIBIDO

21 NOV. 2018 ACUERDO Y SENTENCIA NÚMERO: Mil noventa.

En la Ciudad de Asunción, Capital de la República del Paraguay, a los catorce días del mes de noviembre del año dos mil dieciocho, estando en la Sala de Acuerdos de la Corte Suprema de Justicia, los Excmos. Señores Ministros de la Sala Constitucional, Doctores **MIRYAM PEÑA CANDIA, ANTONIO FRETES y GLADYS BAREIRO DE MÓDICA**, ante mí, el Secretario autorizante, se trajo al acuerdo el expediente caratulado: **ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD: "PROSALUD FARMA S.A., BIOTENG S.A. Y EUROQUIMICA S.A. C/ ARTS. 11° Y 13° DE LA LEY N° 2383/2007 DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS"**, a fin de resolver la acción de inconstitucionalidad promovida por los Abogados Jorge Enrique Bogarín y Bettina Legal Balmacedo, en nombre y representación de las firmas **PROSALUD FARMA S.A., BIOTENG S.A. Y EUROQUIMICA S.A.**

Previo estudio de los antecedentes del caso, la Corte Suprema de Justicia, Sala Constitucional, resolvió plantear y votar la siguiente: -----

CUESTION:

¿Es procedente la acción de inconstitucionalidad deducida?-----

A la cuestión planteada el Doctor **FRETES** dijo: Se presenta ante esta Corte el Dr. Jorge Enrique Bogarín y la Abog. Bettina Legal Balmacedo, en nombre y representación de las firmas **PROSALUD FARMA S.A., BIOTENG S.A. Y EUROQUIMICA S.A.**, a fin de promover Acción de Inconstitucionalidad en contra los artículos de 11 y 13 de la Ley N° 3283/2007 "DE LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DA S DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS".-----

Alega el accionante que son empresas (Prosalud Farma S.A., Bioteng S.A. y Euroquimica S.A.) constituidas en el país de larga trayectoria y dentro de la actividad comercial en la que se despliegan han decidido incursionar y posibilitar al público paraguayo, el acceso a productos provenientes e importados de renombrados laboratorios de la India, China y otros países. Sin embargo esta importante posibilidad, ha caído a consecuencia de la existencia de las normativas impugnadas, que imposibilita proceder al registro y comercialización de los mentados productos en el territorio de la República del Paraguay, sin previa inspección de las plantas industriales en esos países por funcionarios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.-----

Las disposiciones consideradas agraviantes expresan cuanto sigue:-----

LEY N° 3283/2007 "DE LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS".

Artículo 11.- A los efectos de esta Ley se considera países de alta vigilancia sanitaria a: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza.-----

Asimismo, a los efectos de esta Ley, se consideran países de adecuada vigilancia sanitaria a: Australia, Chile, Cuba, Finlandia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Méjico, Noruega y Nueva Zelanda.--

Artículo 13.- Las especialidades medicinales o farmacéuticas cuya elaboración se llevare a cabo en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas no se encuentren en ninguno de los países incluidos en el Artículo 11 y en el MERCOSUR; previo a la presentación de solicitud de

Dra. Gladys Bareiro de Módica
Ministra

Miryam Peña Candia
Miryam Peña Candia
MINISTRA C.S.J.

Antonio Fretes
Dr. ANTONIO FRETES
Ministro

Abog. Julio C. Pavón Martínez
Secretario

registro sanitario del producto en el Paraguay, dichas plantas de elaboración deberán ser inspeccionadas y aprobadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la República del Paraguay.-----

Por otra parte fundamenta su pretensión al afirmar que dichos actos normativos sobre todo perjudica a la población general, ocasionando como resultado que los productos que se representa sufrirán un incremento sustancial en caso de tener que aplicarse los articulados que condicionan su registro, y comercialización al cumplimiento de inspecciones que son casi impracticables, atendidas las circunstancias de distancia física y limitaciones materiales de la cartera de Estado encargada de llevar adelante el control.-----

En otro orden de ideas, manifiesta igualmente el accionante que los Artículos 6, 46, 47, 68, 69, 70, 72, 86, 99 y 107 de la Constitución Nacional son las vulneradas por las normas impugnadas.-----

Del análisis de lo precedentemente expuesto observamos que el accionante pretende vincular sus intereses particulares con la salud de la población general, quienes a su parecer, serían finalmente las que terminen siendo afectadas con el incremento del costo, en caso de que se proceda a inspecciones sanitarias en el extranjero. Ahora bien, lo que se busca en todo momento es evadir el control impuesto por la normativa impugnada, y considerando que el Estado debe velar por la salud de los ciudadanos conforme lo dispuesto en el Art. 72 de la Constitución Nacional: "**DEL CONTROL DE CALIDAD.** El Estado velara por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo facilitara el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales ", es justamente ese el motivo por el cual se debería de tomar todas las precauciones para las inspecciones respectivas, razón que hace entender que las normas impugnadas no pueden ser declaradas inconstitucionales.-----

Así, podemos concluir que no existe quebrantamiento o incompatibilidad al orden constitucional por parte de las normas atacadas, elemento fundamental que confiere procedencia al pronunciamiento de esta Sala, tal como se viene sosteniendo en forma reiterada, con lo cual no existe mérito para mayores manifestaciones al respecto.-----

Por lo precedentemente expuesto, y visto el dictamen del Ministerio Público, corresponde no hacer lugar a esta acción. ES MI VOTO.-----

A su turno la Doctora PEÑA CANDIA dijo: Comparto con el preopinante, su criterio por el rechazo de la inconstitucionalidad incoada, y a continuación amplio mis fundamentos en los siguientes términos:-----

Las empresas accionantes, PROSALUD FARMA, BIOTENG S.A. y EUROQUÍMICA S.A., empresas constituidas en el país, impugnan de inconstitucionalidad los artículos 11 y 13 de la Ley N° 3283/07 " DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVUGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEÚTICOS". Alegan que dichas normas devienen inconstitucionales, porque atentan contra los principios y garantías consagrados en la Carta Magna en los artículos; 6°, 46, 47, 68, 69, 70, 72, 86, 99 y 107 respectivamente. Los fundamentos y argumentaciones obran a fs. 17- 36 de la presenta acción.-----

Las normas atacadas de inconstitucionalidad de la Ley 3283/2007 son las siguientes: "Artículo 11.- A los efectos de esta Ley se considera países de alta vigilancia sanitaria a: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza. Asimismo, a los efectos de esta Ley, se consideran países de adecuada vigilancia sanitaria a: Australia, Chile, Cuba, Finlandia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Méjico, Noruega y Nueva Zelanda; Artículo 13.-Las especialidades medicinales o farmacéuticas cuya elaboración se llevare a cabo en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas no se encuentren en ninguno de los países incluidos en el Artículo 11 y en el MERCOSUR; previo a la presentación de solicitud de registro sanitario del producto en el Paraguay, dichas plantas de elaboración deberán ser inspeccionadas y aprobadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la República del Paraguay".-----



ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD: "PROSALUD FARMA S.A., BIOTENG S.A. Y EUROQUIMICA S.A. C/ ARTS. 11º Y 13º DE LA LEY Nº 2383/2007 DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS". AÑO: 2016 - Nº 810".-----

RECIDADO
21 NOV. 2018
Rogelio Lopez

Para iniciar un certero análisis de la constitucionalidad de la norma, debo poner en relieve, en primer lugar, la importancia que tiene el derecho a la protección de salud en nuestra Constitución. Así pues el Art. 68.- dispone: "Del derecho a la salud. El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Norma concordante con el Art. 72. - "Del control de calidad. El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales.-----

En segundo término debo dejar en claro que el **derecho constitucional de protección a la salud implica un deber del Estado, el cual se concreta con acciones y omisiones** (negritas y subrayados son mías). En efecto, deberes de realizar acciones positivas destinadas a garantizar a cada persona el uso, goce y ejercicio de los mismos derechos. Estos deberes de hacer pueden ser sintetizados en los siguientes actos: a) realizar actividades tendientes a la prevención de daños a la salud de las personas b) conservar las condiciones materiales, sociales y ambientales necesarias para asegurar el ejercicio del derecho y c) atender de forma urgente y eficaz las situaciones que afecten la salud de las personas. Las otras obligaciones, de no hacer o de abstención, que obliga a los agentes del Estado a evitar realizar cualquier acción que tenga como consecuencia el daño a la salud de las personas.-----

En ese orden de ideas, los artículos impugnados no pueden ser considerados inconstitucionales, debido que dichas normativas en su conjunto han sido dictadas para amparar a los ciudadanos. Al respecto, los argumentos de los accionantes expresan cuanto sigue: "...que en su decisión de incursionar y posibilitar al público paraguayo el acceso a productos provenientes e importados de renombrados laboratorios de India, China y otros países que cuenta con plantas industriales modernas en ese ramo, y ante las disposiciones de las normativas impugnadas, no hemos podido realizar la comercialización y la inscripción de las patentes de dichos productos, ya que es necesaria una previa inspección de las plantas industriales en aquellos países, por funcionarios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Justamente, dicha situación nos condiciona la posibilidad de patentar y comercializar determinados productos que, provienen de la India, China y otros países, debido a que la aplicación de las normas impugnadas, constituyen un retroceso y establecen monopolios que están prohibidos en la Constitución...". Prosiguen señalando: "...los productos que representamos sufrirían un incremento sustancial en caso de tener que aplicarse los artículos cuestionados, las cuales condicionan el registro y comercialización al cumplimiento de inspecciones impracticables, dadas las circunstancias tanto de las distancias físicas, como las limitaciones materiales de la cartera del Estado encargada de llevar adelante dicho control". Finalmente afirman: "...que estas situaciones tiene como consecuencia directa un incremento sustancial en el costo de los productos, la imposibilidad del registro y la comercializaciones de los mentados productos en el territorio nacional...".-----

Todas las consideraciones mencionadas anteriormente, no son válidas para sustentar que los artículos impugnados son inconstitucionales.-----

Antes de exponer los fundamentos que sostienen la constitucionalidad de las normas impugnadas, quiero dejar en claro el alcance entre el derecho a la salud y el derecho a la protección de salud, en los siguientes términos: "El derecho social a la protección de la salud, es uno de los derechos humanos de segunda generación, de tipo social, cuyo objeto consiste en señalar un conjunto

Dra. Gladys E. Barreto de Mónica
Ministra

Miryam Peña Candia
MINISTRA C.S.J.

Dr. ANTONIO FRETES
Ministro

Abog. Julio C. Pavón Martínez
Secretario

de atribuciones al aparato estatal que le permiten proporcionar, propiciar y garantizar las condiciones necesarias a los efectos de que la salud de la población esté protegida en los mejores niveles de la prevención educación, detención, tratamiento y rehabilitación”¹. “No cabe duda de que el derecho a la protección de la salud se vincula íntimamente con la idea de derechos sociales. Nuestra doctrina constitucional tiene el mismo enfoque en relación a la protección del derecho a la salud. Debo apuntar además que, la doctrina ha debatido con agudeza acerca de la corrección terminológica de las expresiones “derecho a la salud” y “derecho a la protección de la salud”, optando, en definitiva, por la última, considerada más adecuada. Desde ese ángulo, se estima que el derecho a la protección de la salud incluye dos aspectos específicos, uno negativo y otro positivo. El aspecto negativo implica que el individuo tiene derecho a que el Estado se abstenga de cualquier acto que pueda lesionar la salud individual o colectiva. Desde este punto de vista, el derecho a la protección de la salud opera como los derechos fundamentales clásicos, pues bajo su amparo la persona puede exigir al poder público la abstención de toda actividad lesiva, actual o potencial, de la salud individual o colectiva. El aspecto positivo, por otro lado, se perfila como el derecho a un conjunto de medidas que, en cuanto tienen por objeto la atención y la prevención de las enfermedades o la mejora de los ambientes sanitarios, gravitan sobre el Estado. Así, este aspecto del derecho a la protección de la salud incluye el derecho a exigir una protección contra riesgos exteriores capaces de poner en peligro la salud, el derecho a exigir la organización y la disponibilidad de los servicios sanitarios suficientes, así como el acceso a los cuidados médicos, y el derecho a exigir la seguridad y la higiene necesarias en las actividades profesionales”² (en párrafos anteriores, he sostenido ya dichos principios en que **es deber del Estado, el cual se concreta con acciones y omisiones (negritas y subrayado son mías)**). En este contexto sostengo que el Estado en su deber de preservar la salud de los ciudadanos y dentro de las facultades que le confiere la Constitución, en el sentido del control de especialidades médicas fabricadas fuera de los países del Mercosur y de aquellos de países de alta vigilancia sanitaria, ha sido a los efectos de exigir todas aquellas medidas necesarias para la protección a la salud de todas las personas y en interés de la comunidad, tal como lo afirma la Constitución en su artículo 68, concordante con el contenido normativo del Art. 72, el cual dispone: “**Del control de calidad. El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización...**” (Negritas y subrayados son mías).-----

Del mismo modo, los artículos: 107 De la Libertad de Concurrencia y 108 de la Libre circulación de productos, cuyas vulneraciones se alega, tampoco son quebrantados por los artículos impugnados. El derecho a la libre concurrencia de ningún modo se ve afectado por la ley y específicamente por las artículos cuestionados, al contrario, dichas medidas han sido establecidas para regular por parte del Estado el bien común en beneficio del derecho a la protección a la salud.-----

Después de todo, como integrantes de Sala Constitucional debemos consolidar el contenido y el alcance del derecho a la salud reconocido en nuestra Carta Magna y en los tratados internacionales de Derechos Humanos, facilitando de esa manera, las interpretaciones futuras a jueces y otros operadores de justicia, cuando desarrollen su labor de tutela de dicho derecho, como también de los demás derechos fundamentales y sociales en general. Debido a que somos los garantes últimos de los demás principios del Estado Social y Democrático de Derecho conforme los dictados de nuestra Constitución: “Artículo 1. - De la forma del Estado y de Gobierno. La República del Paraguay es para siempre, libre e independiente. **Se constituye en Estado social de derecho, unitario, indivisible, y descentralizado en la forma, que establecen esta Constitución y las leyes. La República del Paraguay, adopta para su gobierno la democracia representativa, participativa y pluralista, fundado en el reconocimiento de la dignidad humana, en concordancia:** “Art. 247. - De la función y de la composición. **El Poder Judicial es el custodio de esta Constitución. La interpreta, la cumple y la hace cumplir**” (negritas son mías).---

Por consiguiente, como lo señalara al principio, la presente acción de inconstitucionalidad no puede prosperar, por lo que corresponde su rechazo. **Es mi voto.**-----

¹ El Derecho constitucional a la protección a la salud, Miguel Pérez, pag. 191

² Afirmaciones sustentadas en: Mendonça, D. Estado social de derecho. Análisis y desarrollo de una fórmula constitucional, Cidsep-Fundación Konrad Adenauer, Asunción, 2000.-



ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD: "PROSALUD FARMA S.A., BIOTENG S.A. Y EUROQUIMICA S.A. C/ ARTS. 11° Y 13° DE LA LEY N° 2383/2007 DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS". AÑO: 2016 - N° 810".-----

RECIBIDO
21 NOV 2018
Roque López
S.P.O.

A su turno la Doctora **BAREIRO DE MÓDICA** dijo: Los Abogados Jorge Enrique Bogarin Roque López y Bettina Legal Balmaceda, en nombre y representación de las Empresas **PROSALUD FARMA S.A., BIOTENG S.A. y EUROQUIMICA S.A.**, conforme lo justifican con los testimonios de los respectivos Poderes Generales que acompañan, promueven acción de inconstitucionalidad contra los Arts. 11 y 13 de la Ley N° 3283/07 "DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS".-----

Sostienen los accionantes que la normativa cuestionada condiciona la posibilidad de patentar y comercializar determinados productos, que independientemente de su altísimo control de calidad, provengan de determinados países, entre los que se encuentran precisamente la China, India y otros países de donde sus mandantes vienen importando y pretenden seguir haciéndolo. También alegan que de aplicarse esas disposiciones la población en general se verá afectada, ya que los productos que representan sufrirían un incremento sustancial en sus costos, debido a las distancias físicas y limitaciones materiales de la cartera del Estado encargada de llevar adelante el control. Invocan la violación de los Arts. 6, 46, 47, 68, 69, 70, 86 y 99 de la Constitución Nacional.-----

Las normas impugnadas en esta acción establecen cuanto sigue: -----

Artículo 11.- A los efectos de esta Ley se considera países de alta vigilancia sanitaria a: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza.-----

Asimismo, a los efectos de esta Ley, se consideran países de adecuada vigilancia sanitaria a: Australia, Chile, Cuba, Finlandia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Méjico, Noruega y Nueva Zelanda.--

Artículo 13.- Las especialidades medicinales o farmacéuticas cuya elaboración se llevara a cabo en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas no se encuentren en ninguno de los países incluidos en el Artículo 11 y en el MERCOSUR; previo a la presentación de solicitud de registro sanitario del producto en el Paraguay, dichas plantas de elaboración deberán ser inspeccionadas y aprobadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la República del Paraguay.-----

Del análisis del escrito de presentación de esta acción, vemos que las firmas recurrentes se agravan porque la Ley N° 3283/07 no contempla a los productos de India, China y otros como países de alta o adecuada vigilancia, y les obliga a contar con una aprobación del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social previo a la solicitud del registro sanitario en nuestro país.-----

Al respecto, cabe recordar que conforme a los Arts. 68 (*Del Derecho a la Salud*) y 72 (*Del Control de calidad*) de la Constitución Nacional el Estado debe proteger y promover la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad, y también debe velar por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos en las etapas de producción, importación y comercialización. En ese sentido, y debido a que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social tiene como principal función velar por la salud pública de todos los habitantes del país y es el órgano competente para la prestación, regulación y supervisión de todos los servicios sanitarios establecidos en el territorio nacional, se determinó en la Ley N° 3283/07 la necesidad de que las especialidades medicinales o farmacéuticas cuya elaboración se lleve a cabo en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas no se encuentren en ninguno de los países incluidos en el Art. 11 y en el MERCOSUR, deberán ser inspeccionadas y aprobadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social del Paraguay previo a la presentación de solicitud de registro sanitario del producto. Además, el Art. 128 de la Carta Magna establece claramente que en ningún caso el interés de los particulares primará sobre el interés general.-----

Miryam Peña Candia
MINISTRA C.S.J.

Dr. ANTONIO FRETES
Ministro

Abog. Julio C. Pavón Martínez
Secretario

En consecuencia, y por lo brevemente expuesto, opino que la presente acción no puede prosperar y debe ser rechazada. Es mi voto.

Con lo que se dio por terminado el acto, firmando SS.EE., todo por ante mí, de que certifico, quedando acordada la sentencia que inmediatamente sigue:

[Signature]
Dra. Gladys E. Bareiro de Mónica
Ministra

[Signature]

[Signature]

D- ANTONIO FRETES
Ministro

Ante mí:

[Signature]
Abog. Julio C. Pavón Martínez
Secretario

SENTENCIA NÚMERO: 1090

Asunción, 14 de noviembre de 2018.-

VISTOS: Los méritos del Acuerdo que anteceden, la
CORTE SUPREMA DE JUSTICIA
Sala Constitucional
RESUELVE:

NO HACER LUGAR a la acción de inconstitucionalidad promovida.-----

ANOTAR, registrar y notificar.-----

[Signature]
Dra. Gladys E. Bareiro de Mónica
Ministra

[Signature]
Dra. Gladys E. Bareiro de Mónica
Ministra

[Signature]

D- ANTONIO FRETES
Ministro

Ante mí:

[Signature]
Abog. Julio C. Pavón Martínez
Secretario

