

URUGUAY



PERFIL FARMACÉUTICO NACIONAL





Perfil farmacéutico de la REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY

Publicado por el Ministerio de Salud Pública de Uruguay en colaboración con la
Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud
(OPS/OMS)

Marzo de 2012

Este documento puede ser examinado, citado, reproducido o traducido libremente, en parte o en su totalidad, siempre y cuando se cite la fuente. No podrá venderse o usarse con propósitos comerciales ni con fines de lucro.

El presente documento ha sido elaborado con la asistencia de la Oficina de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) en Uruguay y se han adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que contiene. El material publicado no implica juicio alguno por parte de la OPS/OMS y se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de este material, y en ningún caso la OPS/OMS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Se alienta a los usuarios de este perfil a que envíen sus observaciones o consultas a la siguiente dirección:

I.Q. Raquel Ramilo
18 de julio 1892, Piso 2, CP 11200 – Ministerio de Salud Pública

Correo electrónico: rramilo@msp.gub.uy



Prólogo



El Perfil Farmacéutico Nacional de Uruguay para el año 2011 ha sido elaborado por el Ministerio de Salud Pública, en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS).

Este documento contiene información sobre las condiciones socioeconómicas y sanitarias y los recursos, así como sobre las estructuras de reglamentación, los procesos y los resultados obtenidos en relación con el sector farmacéutico en Uruguay. Los datos recabados proceden de fuentes internacionales (por ejemplo, Estadísticas Sanitarias Mundiales ^{1,2}) e información recopilada a escala de país en 2011. Las fuentes de los datos de cada apartado de información se presentan en los cuadros que se encuentran al final de este documento.

En nombre del Ministerio de Salud Pública de Uruguay, deseo expresar mi agradecimiento a las siguientes personas:

Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)

Eduardo Levcovitz (*Representante de la OPS/OMS en Uruguay*)

Nelly Marín (*Asesora en Política Farmacéutica para la Región de las Américas*)

Miguel Fernández Galeano (*Consultor responsable – OPS/OMS*)

Ministerio de Salud Pública

Ana Pérez (*Directora División de Evaluación Sanitaria*)

Alba Trimble (*Directora Departamento de Medicamentos*)



Lourdes Galván (*Economía de la Salud*)

Raquel Rosa (*Directora División de Epidemiología*)

Agencia Nacional de Investigación e Innovación ANII

Fernando Amestoy (*Secretario Ejecutivo*)

Andrea Barrios (*Consultora de Propiedad Intelectual*)

Dirección Nacional de Aduanas

María José Casatroja (*Profesional Especializado*)

De igual forma, deseo hacer un reconocimiento a la labor investigativa de recolección de datos llevada a cabo por Cecilia Pereira (*Consultora externa de OPS*).

Espero que los asociados, los investigadores, los responsables de las políticas y todos los que están interesados en el sector farmacéutico de Uruguay encuentren en este perfil un instrumento de utilidad para sus actividades.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Raquel Ramilo', with a large, stylized flourish above it.

I.Q. RAQUEL RAMILO

Subdirectora General de la Salud

Ministerio de Salud Pública

República Oriental del Uruguay



Contenido

Perfil Farmacéutico de la República Oriental del Uruguay.....	ii
Prólogo.....	iii
Contenido.....	v
Lista de Tablas.....	vii
Abreviaturas.....	viii
Introducción.....	1
Apartado 1. Salud y datos demográficos.....	4
<i>1.1 Indicadores demográficos y socioeconómicos</i>	
<i>1.2 Mortalidad y sus causas</i>	
Apartado 2. Servicios Sanitarios.....	8
<i>2.1 Gastos sanitarios</i>	
<i>2.2 Personal sanitario e infraestructura</i>	
Apartado 3. Aspectos de política.....	15
<i>3.1 Marco de política</i>	
Apartado 4. Comercio y producción de medicamentos.....	19
<i>4.1 Legislación en materia de propiedad intelectual y medicamentos</i>	
<i>4.2 Fabricación</i>	
Apartado 5. Reglamentación de medicamentos.....	23
<i>5.1 Marco reglamentario</i>	
<i>5.2 Autorización de comercialización (registro)</i>	



- 5.3 Inspección reglamentaria*
- 5.4 Control de importaciones*
- 5.5 Concesión de licencias*
- 5.6 Control de mercados y control de calidad*
- 5.7 Publicidad y promoción de los medicamentos*
- 5.8 Ensayos clínicos*
- 5.9 Medicamentos fiscalizados*
- 5.10 Farmacovigilancia*

Apartado 6. Financiación de los medicamentos.....39

- 6.1 Cobertura de medicamentos y exenciones*
- 6.2 Aranceles y copagos por el paciente*
- 6.3 Regulación de precios en el sector privado*
- 6.4 Precios, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales*
- 6.5 Componentes del precio y asequibilidad*
- 6.6 Derechos e impuestos aplicables a los medicamentos (mercado)*

Apartado 7. Adquisición y distribución de medicamentos en el sector público....44

- 7.1 Adquisiciones en el sector público*
- 7.2 Distribución en el sector público*
- 7.3 Distribución en el sector privado*

Apartado 8. Selección y uso racional de medicamentos.....47

- 8.1 Estructuras nacionales*
- 8.2 Prescripción*
- 8.3 Dispensación*

Referencias.....52



Lista de Tablas

Tabla 1. <i>Diez principales enfermedades que causan mortalidad en Uruguay.....</i>	6
Tabla 2. <i>Diez principales enfermedades que causan morbilidad en Uruguay.....</i>	7
Tabla 3. <i>Recursos humanos para la salud en Uruguay.....</i>	11
Tabla 4. <i>Datos sobre infraestructura sanitaria.....</i>	14
Tabla 5. <i>Cobertura del grupo de políticas.....</i>	16
Tabla 6. <i>Flexibilidades y salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC presentes en la ley nacional</i>	20
Tabla 7. <i>Capacidad de fabricación de medicamentos de Uruguay</i>	21
Tabla 8. <i>Funciones de la ARM nacional</i>	24
Tabla 9. <i>Entidades locales inspeccionadas en vista del cumplimiento de Buenas Prácticas.....</i>	28
Tabla 10. <i>Disposiciones legales relativas a la concesión de licencias.....</i>	31
Tabla 11. <i>Razones por las que se realizan análisis de medicamentos.....</i>	32
Tabla 12. <i>Convenciones internacionales suscritas por Uruguay.....</i>	35
Tabla 13. <i>Consumo de estupefacientes o psicotrópicos en mg/habitante durante 2010 en Uruguay.....</i>	35
Tabla 14. <i>Grupos de población que reciben medicamentos de forma gratuita... </i>	39
Tabla 15. <i>Medicamentos ofrecidos con fondos públicos, sin costo alguno.....</i>	40



Abreviaturas

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AIS	Acción Internacional para la Salud
ANII	Agencia Nacional de Investigación e Innovación
AQFU	Asociación de Química y Farmacia del Uruguay
ARM	Autoridad Reguladora de Medicamentos
ASSE	Administración de Servicios de Salud del Estado
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CBA	Canasta Básica Alimentaria
CCCM	Comisión Nacional de Control de Calidad de Medicamentos
CIE	Clasificación Internacional de Enfermedades
CFT	Comité de Farmacia y Terapéutica
DCI	Denominación Común Internacional
DNPI-MIEM	Dirección Nacional de Propiedad Intelectual – Ministerio de Industria, Energía y Minería
FDA	Food and Drug Administration
FIOCRUZ	Fundación Oswaldo Cruz
FNR	Fondo Nacional de Recursos
FONASA	Fondo Nacional de Salud
FTM	Formulario Terapéutico de Medicamentos
GDP	Good Distribution Practices
GFT	Gasto Farmacéutico Total
GMP	Good Manufacturing Practices
HTA	Hipertensión Arterial
IAMC	Instituciones de Asistencia Médica Colectiva
IMADUNI	Impuesto Aduanero Único
INE	Instituto Nacional de Estadística
IVA	Impuesto al Valor Agregado
JIFE	Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes
MERCOSUR	Mercado Común del Sur
MSP	Ministerio de Salud Pública
OMC	Organización Mundial del Comercio
OPS/OMS	Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud
PAI	Programa Ampliado de Inmunizaciones
PFN	Política Farmacéutica Nacional
PIB	Producto Interno Bruto
PMT	Pautas Modelo de Tratamiento
PSN	Política Sanitaria Nacional
RAM	Reacción Adversa a Medicamento



Red PARF	Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica
SNIS	Sistema Nacional Integrado de Salud
TGA	Tasa General Aduanera
UCA	Unidad Centralizada de Adquisiciones
UNASUR	Unión de Naciones Suramericanas
URM	Uso Racional del Medicamento
US\$	Dólar estadounidense
VIH/SIDA	Virus de Inmunodeficiencia Humana / Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida



Introducción

Este Perfil Farmacéutico Nacional proporciona datos sobre las condiciones socioeconómicas y sanitarias, los recursos, las estructuras de reglamentación, los procesos y los resultados obtenidos en relación con el sector farmacéutico de Uruguay. El objetivo de este documento es recabar toda la información pertinente que existe acerca del sector farmacéutico y ponerla a disposición del público en un formato fácil de usar. En 2010, el proyecto de los perfiles de los países se puso en marcha con carácter experimental en 13 países (http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index.html).

A lo largo de 2011, la Organización Mundial de la Salud ha prestado apoyo a todos sus Estados Miembros para elaborar Perfiles Farmacéuticos Nacionales integrales similares a los del proyecto.

La información se ha clasificado en ocho apartados, a saber: 1) Salud y datos demográficos; 2) Servicios Sanitarios; 3) Aspectos de política; 4) Comercio y producción; 5) Reglamentación; 6) Financiación; 7) Adquisición y distribución; y 8) Selección y uso racional.

Los indicadores se dividieron en dos categorías que fueron "básicos" (los más importantes) y "complementarios" (útiles si existen). Este perfil descriptivo se basa en datos derivados tanto de los indicadores básicos como de los complementarios. Los cuadros de los anexos presentan también los datos recopilados para cada uno de los indicadores en el cuestionario original de la encuesta. Se indica el año y la fuente de los datos para cada apartado de



información. Éstos han servido como material de referencia en el perfil y también se indican en los cuadros.

En los casos en los que los principales documentos nacionales están accesibles en línea, se proporcionan los enlaces a los documentos originales para que los usuarios puedan consultarlos fácilmente.

En la selección de los indicadores para los perfiles han participado todas las unidades técnicas del Departamento de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como expertos de las oficinas regionales y en los países de la OMS, la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard, la Fundación Oswaldo Cruz (conocida como FIOCRUZ), la Universidad de Utrecht, el Instituto Federal de Asistencia Sanitaria de Austria y los representantes de los 13 países piloto.

La recopilación de datos en los 193 Estados Miembros se ha llevado a cabo usando un cuestionario electrónico fácil de usar que incluía un manual integral de instrucciones y un glosario. Se pidió a los países que no realizaran ninguna otra encuesta y que se limitaran a introducir los resultados de encuestas anteriores y a suministrar la información disponible a nivel central. Para facilitar el trabajo de los homólogos nacionales, se cumplieron los cuestionarios previamente en la Sede de la OMS empleando todos los datos públicos disponibles antes de enviarlos a cada país mediante la Oficina Regional de la OMS. Se nombró un coordinador para cada uno de los Estados Miembros. El coordinador para Uruguay fue Miguel Fernández Galeano.

Una vez cumplimentados los cuestionarios, estos se emplearon para generar perfiles de país individuales. Con objeto de hacer esto de una manera estructurada y eficaz, se creó una plantilla de texto. Expertos de los Estados



Miembros participaron en la elaboración del perfil y, una vez preparado el documento final, Raquel Ramilo (Dirección General de la Salud) certificó la calidad de la información y autorizó la publicación del perfil en el sitio web de la OMS.

Este perfil lo actualizará regularmente la Organización Panamericana de la Salud. Pueden enviarse observaciones, sugerencias o correcciones a:

Miguel Fernández Galeano

Consultor Nacional OPS/OMS

Avda. Brasil 2697, 2do. Piso - cp: 11300, Montevideo Uruguay

Tel: (598) 2707-3590

Fax: (598) 2707-3530

fernandm@uru.ops-oms.org



Apartado 1. Salud y datos demográficos

En este apartado se presenta una visión general de la información demográfica y la situación sanitaria de Uruguay.

1.1 Indicadores demográficos y socioeconómicos

La población total de Uruguay en el 2009 era de 3,344,938 habitantes con una tasa anual de crecimiento de la población del 0.35%³. Para el año 2010, la tasa anual de crecimiento del PIB fue de 8.50%. El PIB per cápita fue de US\$ 9,367 (al tipo de cambio de 2009)⁴.

El 22.9% de la población es menor de 15 años y el 17.8% es mayor de 60 años. De la población total, predomina la población urbana con un 93.9%. La tasa de fecundidad total (nacimientos por mujer) es de 2.00⁵.

Para el 2010, la población que vivía con menos de US\$ 1/díaⁱⁱ (Línea de pobreza Internacional) fue del 1.1% y para el mismo año el 18.6% de la población vivía por debajo del umbral de pobreza definido en el país⁶. La participación en la renta nacional del 20% más pobre de la población (% de la renta nacional) correspondía en el 2010 a un 5.4%⁵.

ⁱ El tipo de cambio para el cálculo de la Unidad Monetaria Nacional (UMN) para 2009 es 20.94 Pesos Uruguayos = 1 USD.

ⁱⁱ Es preciso resaltar que se cambió el indicador “Población que vive con menos de un dólar al día”, por el de Población indigente (Objetivos del Milenio/INE). Se define como población indigente aquella que vive con menos de una CBA (Canasta Básica Alimentaria) al mes. En el año 2010 la CBA se estableció en 1,676 pesos, lo cual teniendo en cuenta el cambio y calculado en referencia diaria, implica vivir con menos de 2.8 dólares diarios.



De acuerdo al Instituto Nacional de Estadística – INE, para el año 2009 la tasa de alfabetización de adultos de 15 años o más era 98%.

1.2 Mortalidad y sus causas

La esperanza de vida al nacer es 72.56 y 79.84 años para hombres y mujeres respectivamente⁵. La tasa de mortalidad de niños menores de 1 año es de 7.71/1,000 nacidos vivos y la tasa de mortalidad neonatal por cada 1,000 nacidos vivos en el 2010 fue de 4.0⁷. Para el mismo año, la tasa de mortalidad de niños menores de 5 años fue de 10.9/1,000 nacidos vivos. La tasa de mortalidad materna es de 8.47/100,000 nacidos vivos.

Para el año 2008 la tasa de mortalidad en adultos de ambos sexos entre 15 y 60 años de edad era de 121/1,000 habitantes¹. La tasa de mortalidad debida a enfermedades no transmisibles, ajustada por edad era de 571/100,000 habitantes para el 2009.

La tasa de mortalidad debida a enfermedades cardiovasculares, ajustada por edad que se reportó para el 2009 era de 282/100,000 habitantes y la tasa de mortalidad debida a neoplasias malignas, ajustada por edad para el mismo año era 233/100,000 habitantes.

Para el año 2009, la tasa de mortalidad debida a VIH o SIDA fue de 5.05/100,000 habitantes⁸; mientras que la tasa de mortalidad debida a tuberculosis en el mismo año fue de 1.64/100,000 habitantes. Para el mismo año 2009, la tasa de mortalidad debida a paludismo fue de 0.0/100,000 habitantes.



En la Tabla 1 se describen las diez principales enfermedades que causan mortalidad en Uruguayⁱⁱⁱ:

Tabla 1. Diez principales enfermedades que causan mortalidad en Uruguay

	Enfermedad (clasificación internacional de enfermedades CIE-X. 2009)
1	Enfermedades cardiovasculares I60-I69
2	Otras enfermedades del corazón * I26-I51
3	Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio no clasificados en otra parte * R00-R99
4	Enfermedades isquémicas del corazón I20-I25
5	Resto de tumores malignos * C17, C23-C24, C26-C31, C37-C41, C44-C49, C51-C52, C57-C60, C62-C66, C68-C69, C73-C81, C88, C96-C97
6	Tumor maligno de la tráquea, de los bronquios y del pulmón C33-C34
7	Enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores * J40-J47
8	Neumonía J12-J18
9	Resto de enfermedades del sistema nervioso * G04-G25, G31-G98
10	Resto de enfermedades del sistema digestivo * K00-K22, K28-K66, K80-K92

En la Tabla 2 se describen las diez principales enfermedades que causan morbilidad en Uruguay:

ⁱⁱⁱ (*) Corresponden a grupos de causas agregadas o no codificadas.



Tabla 2. Diez principales enfermedades que causan morbilidad en Uruguay

	Enfermedad (clasificación internacional de enfermedades CIE-X. 2009)
1	Otras complicaciones del embarazo y del parto O20-O29 y O60-O75
2	Parto único espontáneo O80
3	Otros síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio R00-R99
4	Colelitiasis y colecistitis K80, K81
5	Neumonía J12-J18
6	Otras enfermedades del aparato respiratorio J95-J99
7	Enfermedad del apéndice K35-K38
8	Otros traumatismos de regiones especificadas, de regiones no especificadas y de múltiples regiones del cuerpo T00-T07
9	Otra atención materna relacionada con el feto y la cavidad amniótica y con posibles problemas del parto O30-O48
10	Fractura de otros huesos de los miembros



Apartado 2. Servicios Sanitarios^{iv}

En este apartado se proporciona información sobre los gastos sanitarios y los recursos humanos para la salud en Uruguay. Se presenta la contribución del sector público y privado al Gasto Total en Salud así como información específica sobre el Gasto Farmacéutico. También se proporcionan datos sobre los recursos humanos para la salud y sobre el sector farmacéutico.

2.1 Gastos sanitarios

En Uruguay, el Gasto Anual Total en Salud en 2008 fue de 50,510 millones de Pesos Uruguayos que equivalían a 2,411 millones de dólares. El Gasto Anual Total en Salud era aproximadamente el 7% del PIB para el mismo año y el Gasto Anual Total en Salud per cápita fue de US\$ 721⁴.

Para 2008 el Gasto Anual Público General en Salud de acuerdo al MSP fue de 1,538.6 millones de dólares. Es decir, el 63.81% del Gasto Anual Total en Salud, con un Gasto Anual Público General en Salud per cápita de US\$ 460.

El Gasto Anual Público General en Salud representa el 14% del presupuesto total del gobierno. El gasto privado en salud cubre el 36.18% restante del Gasto Total en Salud⁴.

A partir de enero de 2008 se avanzó sustantivamente en el aseguramiento universal en salud en el marco de una reforma estructural del sistema sanitario. Dicha Reforma Sanitaria promueve cambios en los modelos de atención, gestión

^{iv} Para este apartado, Los datos calculados fueron realizados teniendo en cuenta el tipo de cambio del año correspondiente: 20.94 UMN = 1 USD.



y financiamiento con dos herramientas para su implementación y sostén: el Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) como expresión organizativa y funcional de la red asistencial de servicios de salud públicos y privados sin fines de lucro las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva (IAMC) y el Fondo Nacional de Salud (FONASA) para el financiamiento a través de un seguro público obligatorio.

El prestador estatal del SNIS, la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE) da cobertura al 37.1 % de la población total, las IAMC cubren por intermedio del FONASA el 40,3% y los servicios de salud Militar y Policial cubren el 5% restante⁹. El 17.6% de la población tiene cobertura sanitaria mediante el pago privado a IAMC o Seguros Integrales de Salud.

El Gasto Farmacéutico Total (GFT) en Uruguay para el 2008 fue de 6,389 millones de Pesos Uruguayos (305.1 millones de US\$), esto es un Gasto Farmacéutico Per cápita de 1,919 Pesos Uruguayos (US\$ 91.21). El Gasto Farmacéutico Total supone el 0.97% del PIB y representa el 12.64% del Gasto Total en Salud, como se ilustra en la Figura 1. El Gasto Público en Medicamentos representa el 24.69% del Gasto Total en Medicamentos - Figura 2, esto se traduce en un Gasto Público en Medicamentos per cápita de 471 Pesos Uruguayos (US\$ 22.5)⁴.

Para el 2008, el Gasto Privado Total en Medicamentos fue de 4,811 millones de Pesos Uruguayos⁴ (6 millones de US\$).

El Gasto en Seguridad Social en porcentaje del Gasto Público en salud era de 57.5% en 2008; y para el mismo año el Gasto Directo privado en salud, en porcentaje del Gasto Privado en salud fue de 33.2%.



Figura 1. Proporción del Gasto Farmacéutico Total como porcentaje del Gasto Total en Salud en 2008. El Gasto Total en Salud en 2008 fue de 50,510 millones de Pesos Uruguayos (US\$ 2,441 millones)

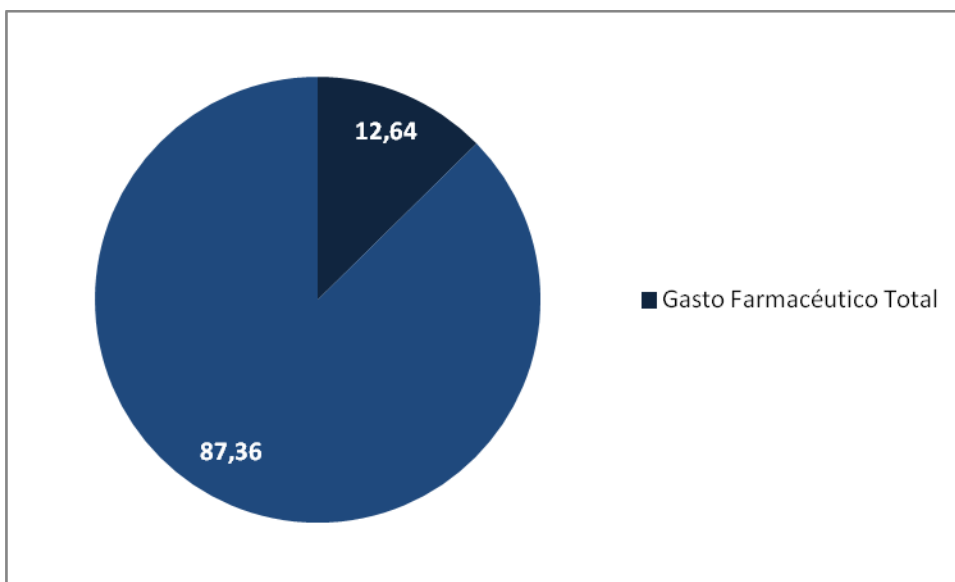
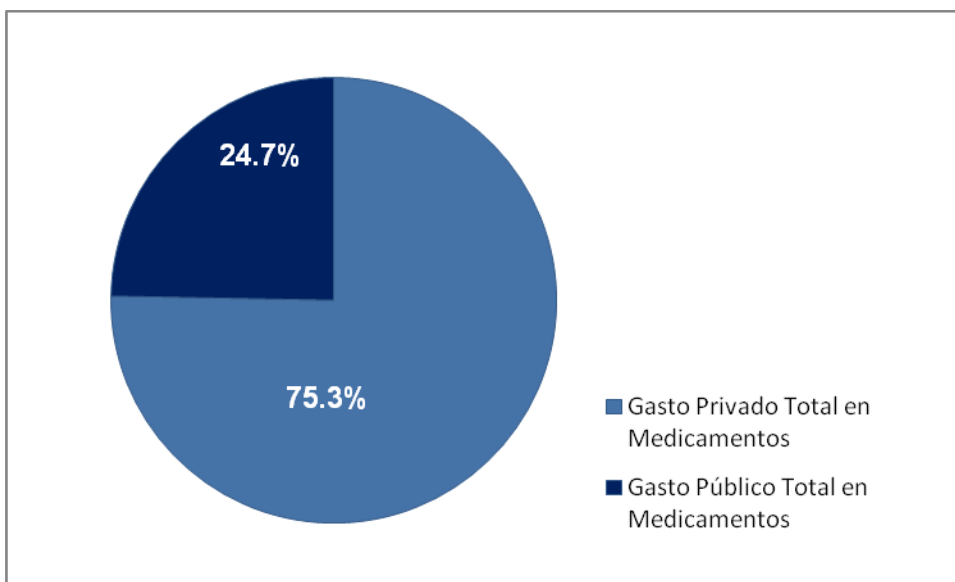


Figura 2. Proporción del gasto farmacéutico total por sector, año 2008





2.2 Personal sanitario e infraestructura

La mano de obra sanitaria se describe en la Tabla 3 y en las Figuras 3 y 4. Hay 2,016 (6/10,000) farmacéuticos autorizados, de los cuales 70 trabajan en el sector público¹⁰. Hay 2,491 (7.45/10,000) técnicos y auxiliares de farmacia (en todos los sectores)^v.

En Uruguay hay 15,049 (45 /10,000) médicos y 5,277 (15.7 /10,000) miembros del personal de enfermería y Obstetricia. La razón de médicos por farmacias es de 13.68 y la razón de médicos por enfermeras y personal de Obstetricia es de 2.85.

Tabla 3. Recursos humanos para la salud en Uruguay

Recursos humanos	
Farmacéuticos autorizados (todos los sectores)	2,016(6/10,000)
Farmacéuticos en el sector público	70 ¹⁰
Técnicos y auxiliares de farmacia (todos los sectores)	2,941(7.45/10,000)
Médicos (todos los sectores)	15,049(45/10,000)
Personal de enfermería y de partería (todos los sectores)	5,277(15.7/10,000)

^v Este valor corresponde al número registrado en el sistema informático, que solo refleja los técnicos que han registrado su título a partir de junio del 2006. No se contabilizan quienes se han titulado con anterioridad.



Figura 3. Densidad de la mano de obra sanitaria en Uruguay (todos los sectores)^{vi}

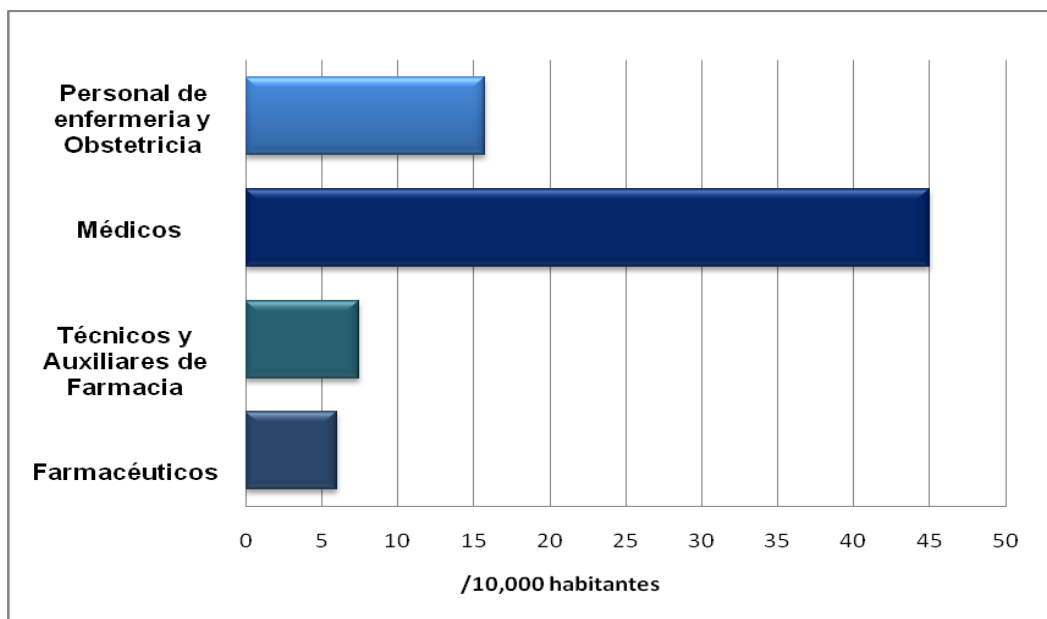
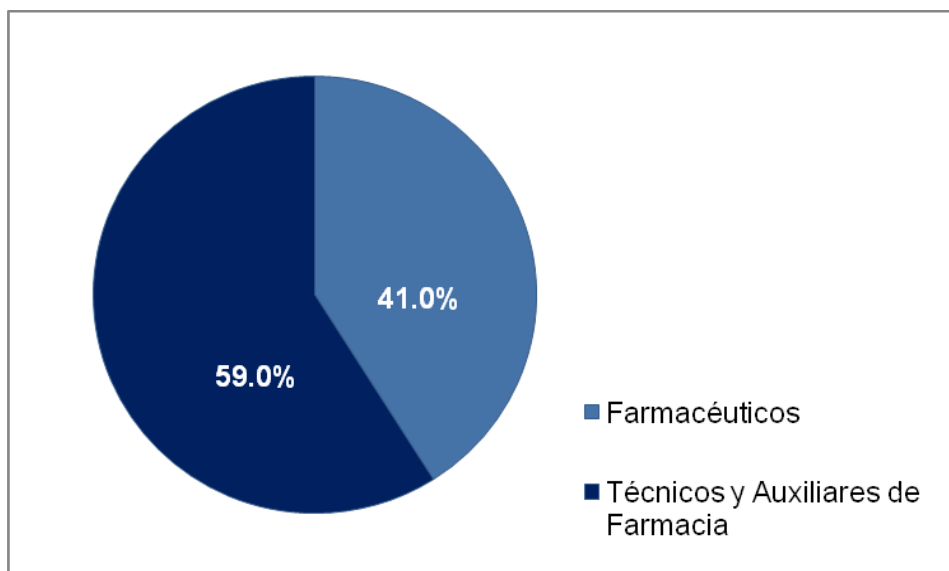


Figura 4. Distribución del personal farmacéutico en Uruguay



^{vi} Personal de enfermería y obstetricia 2010, Médicos 2010, Técnicos y Auxiliares de Farmacia 2011, Farmacéuticos 2010.



En Uruguay, no hay implantado un plan estratégico para el desarrollo de los recursos humanos farmacéuticos.

En los últimos dos años ha sido de 95 el total de farmacéuticos que se han graduado (primer título universitario)¹¹. Todos los Químicos Farmacéuticos son egresados de la Universidad de la República, Facultad de Química (única institución que otorga este título).

El sueldo anual neto de un Farmacéutico recién inscrito en el registro en el sector público es de 372,000 Pesos Uruguayos. Este valor corresponde al sueldo de un Farmacéutico que trabaja en una farmacia de la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE); pero no implica que sea recién egresado.

La infraestructura sanitaria se describe en la Tabla 4.

Aunque se desconoce el número total de hospitales; para el año 2008 el número de camas hospitalarias en Uruguay se calculó con información de Cuentas Nacionales de Salud y se discrimina en 19.4 camas de ASSE/10,000 habitantes, y 10.1/10,000 habitantes en las IAMC^{vii}.

Tampoco se conoce el número de unidades y centros de atención primaria de salud, pero se reporta para el año 2010 que hay 1,100 farmacias comerciales autorizadas.

^{vii} ASSE: Administración de Servicios de Salud del Estado, IAMC: Instituciones de Asistencia Médica Colectivas.



Tabla 4. Datos sobre infraestructura sanitaria

Infraestructura	
Camas hospitalarias ASSE	19.4/10,000 hab
Camas hospitalarias IAMC	10.1/10,000 hab
Farmacias comerciales autorizadas	1,100



Apartado 3. Aspectos de política

En este apartado se abordan las características principales de la política farmacéutica en Uruguay. Los numerosos componentes de una política farmacéutica nacional proceden de la publicación de la OMS “How to develop and implement a National Drug Policy” (<http://apps.who.int/medicine/docs/en/d/Js2283e/>).

3.1 Marco de política

En Uruguay existe una Política Sanitaria Nacional (PSN)¹². Esta política se actualizó en 2007. También existe un plan de ejecución asociado de la PSN escrito en 2011¹³. La reforma de la salud que se ha llevado adelante en el país, expresada en el Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS), implica una estrategia en la búsqueda de efectivizar el derecho a la salud a través de un acceso universal y con plena responsabilidad estatal. La estrategia sectorial en materia de salud está estrechamente ligada a definiciones en materia de política económica, atendiendo a la contribución diferencial de los usuarios de acuerdo a sus ingresos y sus necesidades. Hay un cambio sustancial en el encare mismo de la salud, que se expresa en un nuevo modelo de atención.

En Uruguay no existe un documento oficial sobre la Política Farmacéutica Nacional (PFN); sin embargo existen artículos en la Ley N° 18.211 específicos sobre medicamentos.



Actualmente existen políticas que abordan los medicamentos, según se indica en la Tabla 5.

Tabla 5. Cobertura del grupo de políticas^{14, 15, 16, 17}

Aspectos de política	Cubierto
Selección de medicamentos esenciales	<u>Si</u> ^{viii}
Financiación de los medicamentos	<u>Si</u> ^{ix}
Fijación de precios de medicamentos	<u>No</u>
Adquisición de medicamentos	<u>Si</u> ^x
Distribución de medicamentos	<u>Si</u> ^{xi}
Reglamentación farmacéutica	<u>Si</u>
Farmacovigilancia	<u>Si</u>
Uso racional de los medicamentos	<u>Si</u> ^{xii}
Desarrollo de recursos humanos	<u>No</u>
Investigación	<u>Si</u>
Seguimiento y evaluación	<u>Si</u> ^{xiii}
Medicina tradicional	<u>No</u>

^{viii} Formulario Terapeutico de Medicamentos-FTM.

^{ix} Financiación de medicamentos de alto costo a través del Fondo Nacional de Recursos. Medicamentos del FTM deben ser financiados por los servicios de salud.

^x A través de la Unidad Centralizada de Adquisiciones.
<http://uca.mef.gub.uy/portal/web/guest/portada>

^{xi} Ley 15703 Define como Droguería al distribuidor farmacéutico responsable por la adquisición y venta en farmacia comunitaria u hospitalaria.

^{xii} En la Ley 18211, artículo 7°

^{xiii} La Comision de Control de Calidad de Medicamentos de la CCCM, muestrea, analiza y evalúa el cumplimiento de estandares de calidad acordes al registro de medicamentos



Existe una política en relación a los laboratorios clínicos cuya actualización más reciente fue en 2005¹⁸. Sin embargo, no existe un plan nacional de aplicación asociado a dicha política.

El acceso a los medicamentos esenciales y tecnologías como parte del cumplimiento del derecho a la salud, está reconocido en la ley del SNIS.

Hay directrices oficiales escritas para las donaciones de medicamentos.

El impulso y fortalecimiento de la investigación está bajo la conducción del Gabinete Ministerial de Innovación, del cual el MSP forma parte a partir de noviembre de 2010. Para la implementación de estas iniciativas se conformó el Fondo Sectorial de Salud (acuerdo de colaboración entre el MSP y la Agencia Nacional de Innovación e Investigación ANII), orientado a la promoción de proyectos de investigación, desarrollo e innovación en el área de la salud.

En Uruguay hay una Política Nacional de Buena Gobernanza en relación al sector farmacéutico. La División de Evaluación Sanitaria, el Ministerio de Salud Pública, y la Comisión de Control de Calidad de Medicamentos son los responsables de la aplicación de esta política.

Se dispone de una política para gestionar y sancionar las cuestiones de conflicto de interés en los asuntos farmacéuticos. Para los inspectores de la División de Fiscalización se aplica una política de control y sanción de conflictos. Adicionalmente hay un código de conducta formal asociado para los funcionarios públicos¹⁹.



Asimismo existe un mecanismo de denuncia de irregularidades que permite a los individuos manifestar su preocupación frente a actos indebidos que ocurren en el sector farmacéutico; éste mecanismo funciona mediante denuncia directa en el MSP con la creación del expediente de denuncia.



Apartado 4. Comercio y producción de medicamentos

En este apartado se proporciona información acerca de la legislación sobre propiedad intelectual y la capacidad de fabricación de medicamentos en Uruguay.

4.1 Legislación en materia de propiedad intelectual y medicamentos

Uruguay es miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC) desde el primero de Enero de 1995²⁰.

Existen disposiciones legales relativas a la concesión de patentes a los fabricantes. Dichas disposiciones afectan a medicamentos, material de laboratorio, suministros médicos y equipos médicos²¹. Aunque la Ley no es específica, comprende a todos estos productos. Los derechos de propiedad intelectual son administrados y se hacen cumplir por la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual-Ministerio de Industria, Energía y Minería. (DNPI-MIEM), <http://www.miem.gub.uy/portal/hqxpp001?5,9,127,O,S,0,MNU;E;30;7;MNU>

La Legislación Nacional se ha adaptado para aplicar el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y contiene flexibilidades y salvaguardias específicas del Acuerdo, presentadas en la Tabla 6²².



Tabla 6. Flexibilidades y salvaguardias del Acuerdo sobre los ADPIC presentes en la ley nacional

Flexibilidades y salvaguardias	Incluidas
Disposiciones sobre licencias obligatorias que pueden concederse por razones de salud pública	<u>Si</u>
Exención Bolar ^{xiv}	<u>Si</u>
Disposiciones relativas a las importaciones paralelas	<u>Si</u>

El país se ha comprometido con iniciativas de fortalecimiento de la capacidad para administrar y aplicar los derechos de propiedad intelectual con objeto de contribuir a la innovación y promover la salud pública. Se incluyen disposiciones legales para la exclusividad de los datos para los medicamentos²².

^{xiv} Muchos países se sirven de esta disposición del Acuerdo sobre los ADPIC para el avance científico y tecnológico. Permiten a los investigadores usar una invención patentada con fines de investigación, con objeto de comprender mejor la invención.

Además, algunos países permiten a los productores de medicamentos genéricos la utilización de productos patentados, sin autorización del titular de la patente y antes de que expire el período de protección de esta, a los efectos de obtener la aprobación reglamentaria (por ejemplo de las autoridades sanitarias) para la comercialización de su versión genérica tan pronto como expire la patente. Esta disposición se denomina a veces “excepción reglamentaria” o disposición “Bolar”. Artículo 30.

Esto se ha aceptado conforme al Acuerdo sobre los ADPIC en un fallo de diferencias de la OMC. En el informe adoptado por el órgano de solución de diferencias de la OMC el 7 de abril del 2000 se dijo que la ley canadiense cumple el Acuerdo sobre los ADPIC al permitir esto a los fabricantes. (El asunto titulado: “Canada - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos”)

[En: [WTO OMC Fact sheet: TRIPS and pharmaceutical patents](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf), puede consultarse en línea en: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf]



4.2 Fabricación

Para el año 2008 se reportaron 53 fabricantes autorizados de productos farmacéuticos en Uruguay. Este valor corresponde a fabricantes de especialidades farmacéuticas ya sea con planta propia o fabricación por terceros, pero no incluye a los fabricantes de Especialidades Vegetales que son cinco. Adicionalmente en el País hay una compañía farmacéutica multinacional que fabrica medicamentos localmente. La capacidad de fabricación se presenta en la Tabla 7.

Tabla 7. Capacidad de fabricación de medicamentos de Uruguay

Capacidad de fabricación	
Investigación y desarrollo para el descubrimiento de nuevos principios activos	<u>No</u>
Producción de materias primas farmacéuticas	<u>Si</u>
Formulaciones de materias primas farmacéuticas	<u>Si</u>
Reenvasado de formas farmacéuticas definitivas	<u>Si</u>

En el país son 11 los fabricantes con certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). El certificado de cumplimiento de BPM (GMP por sus siglas en Inglés) puede ser otorgado para una planta en particular (en el caso de laboratorios con más de una planta) , para la fabricación de un tipo especial de productos, e incluso para procesos tales como empaque o depósito (empresas que solo realizan esta actividad).

De los 11 fabricantes, se indica que son 6 los certificados de GMP otorgados a fabricantes de medicamentos (teniendo en cuenta lo antes mencionado), los otros 5 corresponden a depósitos o envasadores.



En el 2009, los fabricantes nacionales consiguieron cuotas de mercado del 64% por valor y la cuota de mercado por volumen fue de 91% para el mismo año²³.



Apartado 5. Reglamentación de medicamentos

En este apartado se detalla el marco de reglamentación farmacéutica, los recursos, las instituciones gubernamentales y las prácticas en Uruguay.

5.1 Marco reglamentario

En Uruguay, hay disposiciones legales que establecen los poderes y responsabilidades de la Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM) ^{14xv}.

La ARM es la Dirección General de la Salud, que forma parte del Ministerio de Salud Pública, y algunas de sus funciones se describen en la Tabla 8. La ARM tiene su propio sitio web, cuya dirección de URL es: http://www.msp.gub.uy/subcategorias_176_1.html

En los últimos cinco años, en el País se ha realizado una evaluación del sistema de reglamentación farmacéutica. Los últimos Decretos sobre medicamentos son de los años 2007, 2009 y 2010.

^{xv} Fundamentalmente la ley 15443, pero también los Decretos 324/99 y el 521/88. Decreto 12/2007 y Decreto 21/007.



Tabla 8. Funciones de la ARM nacional

Función	
Autorización de comercialización / registro	<u>Si</u>
Inspección	<u>Si</u>
Control de importaciones	<u>Si</u>
Concesión de licencias	<u>Si</u>
Control de mercados	<u>Si</u>
Control de calidad	<u>Si</u>
Publicidad y promoción de los medicamentos	<u>Si</u>
Control de los ensayos clínicos	<u>Si</u>
Farmacovigilancia	<u>Si</u>
Otras: Definición del Formulario terapéutico de medicamentos, protocolos o guías clínicas para el uso de los medicamentos de alto costo.	

Las inspecciones son realizadas por los profesionales de la División de Fiscalización. El control de calidad de los medicamentos es realizado por la Comisión de Control de Calidad de Medicamentos. Los ensayos clínicos son evaluados y autorizados por profesionales de la División Evaluación Sanitaria.

El Departamento de Medicamentos cuenta con 25 profesionales y 14 administrativos. Además en la División de Fiscalización trabajan 24 profesionales, y 4 administrativos, los cuales no están dedicados exclusivamente a inspecciones de empresas de medicamentos. La Comisión de Control de Calidad tiene 25 funcionarios.

La Dirección General de la Salud no recibe asistencia técnica externa para llevar a cabo sus actividades.



La Dirección General de la Salud participa en iniciativas de armonización o cooperación como MERCOSUR, UNASUR y Red PARF.

En los últimos cinco años se realizó una evaluación del sistema de reglamentación de medicamentos.

Los fondos para el financiamiento de la Dirección General de la Salud se proporcionan a través del presupuesto ordinario del gobierno, pero también se financia con los derechos que percibe por los servicios prestados^{xvi}. La Dirección General de la Salud no conserva los ingresos derivados de las actividades de reglamentación.

La Dirección General de la Salud utiliza un sistema informatizado para el tratamiento de la información (almacenamiento y recuperación de datos) sobre procesos tales como el registro, la inspección, etc.

5.2 Autorización de comercialización (registro)

En Uruguay, las disposiciones legales exigen una autorización de comercialización (registro) para los productos farmacéuticos antes de salir al mercado^{14xvii}. No se dispone de mecanismos de exención ni de reconocimiento mutuo.

^{xvi} Lo que se recauda pasa a rentas generales del Estado, puede llegar a ser usado - si así es solicitado - para gastos de funcionamiento (no recursos humanos ni inversiones).

^{xvii} Ley 15443 del 1983 y Decreto 324/99 del 1999



Existen criterios explícitos y públicamente disponibles para evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de los productos farmacéuticos.

En Uruguay se están registrando 7,000 productos farmacéuticos. Sin embargo no hay disposiciones legales que obligan a la Dirección General de la Salud a que publique la lista de los productos farmacéuticos registrados y la actualice regularmente.

En el caso de medicamentos que contengan materias primas activas no contenidas en otros medicamentos ya registrados, y que no cuenten con la autorización de venta de la Food and Drug Administration (FDA) ni de las autoridades sanitarias integrantes de la CEE, las actuaciones serán sometidas a los efectos del estudio de evaluación a consideración de la Comisión Asesora Técnica de Medicamentos y Afines.

Para el resto de los medicamentos la evaluación de la solicitud de Registro y Autorización de comercialización es realizada por los profesionales del Departamento de Medicamentos del MSP (Químicos Farmacéuticos Evaluadores de Medicamentos.) (Decreto 324/99).

Los medicamentos siempre están registrados por sus Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) o por el nombre comercial mas la DCI.

Las disposiciones legales exigen el pago de una tasa correspondiente a la autorización de comercialización de los medicamentos (registro) basada en las solicitudes. La cantidad abonada por una solicitud de registro de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química o un genérico es de US\$ 805. Se abona esta cantidad para una especialidad farmacéutica con un



principio activo, si el producto cuenta con más de un principio activo se suman US\$ 134 por cada principio activo adicional, hasta 5 principios activos.

El plazo de evaluación de una solicitud de autorización de comercialización es de aproximadamente 4 meses¹⁴. Según el artículo 8 del Decreto 324/99: “El estudio de evaluación deberá producirse en un plazo de 120 días corridos y perentorios; salvo en el caso de productos que requieran de la expedición de la Comisión Asesora Técnica de Medicamentos y Afines, donde el plazo queda supeditado a la expedición de una opinión por parte de la misma”.

También se exige a los titulares de la autorización de comercialización o registro, que suministren información acerca de las variaciones vinculadas a las autorizaciones existentes y un certificado de producto farmacéutico conforme al esquema de certificación de la OMS¹⁵.

Es permitido por las disposiciones legales que los solicitantes puedan apelar contra las decisiones de la ARM.

5.3 Inspección reglamentaria

En Uruguay, existen disposiciones legales para el nombramiento de inspectores farmacéuticos públicos²⁴.

Existen disposiciones legales que autorizan a los inspectores a inspeccionar las instalaciones en las que se llevan a cabo actividades farmacéuticas¹⁴, dichas inspecciones son requeridas por ley y son un requisito previo para la concesión de licencias a los establecimientos públicos y privados. Las inspecciones como



requisito legal, son las mismas para los establecimientos públicos y privados. Las inspecciones se realizan en diversas entidades, como se indica en la Tabla 9.

Además la Ley 18172, en el artículo 235 asignó una partida anual con destino a la creación de un régimen de funciones inspectivas en el área de la salud. Éste cuerpo inspectivo (División de Fiscalización) no es exclusivo del área de Medicamentos, y no incluye la inspección de farmacias de primera categoría (farmacias minoristas, comerciales).

Tabla 9. Entidades locales inspeccionadas en vista del cumplimiento de Buenas Prácticas

Entidad	Inspección
Fabricantes locales	<u>Si</u>
Mayoristas privados	<u>Si</u>
Distribuidores al por menor	<u>Si</u>
Farmacias públicas y depósitos	<u>Si</u>
Farmacias y puntos de dispensación en establecimientos de salud	<u>Si</u>

Luego de la conformación de la División de Fiscalización las inspecciones se planifican cada 2 años, incluyéndose en el compromiso de gestión de la División la regularización de esta frecuencia no más allá de finales de 2011.



5.4 Control de importaciones

Existen disposiciones legales que exigen una autorización para importar medicamentos¹⁴. Además existen leyes que permiten el muestreo de productos importados para su análisis.

Existen disposiciones legales que exigen la importación de medicamentos a través de puertos de entrada autorizados; por ejemplo los psicofármacos y estupefacientes sólo pueden entrar por el Aeropuerto de Carrasco. Existe legislación relativa a la inspección de productos farmacéuticos importados en los puertos de entrada autorizados.

La autoridad sanitaria puede ingresar, previa comunicación a las autoridades aduaneras, a controlar cualquier carga que contenga cualquier producto para la salud.

5.5 Concesión de licencias

En Uruguay existen disposiciones legales que obligan a los fabricantes a estar autorizados para sus funciones¹⁴.

Existen disposiciones legales relativas al cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación (BPF) por parte de los fabricantes (nacionales e internacionales). Las BPF son publicadas por el gobierno^{xviii}.

^{xviii} Está publicado el decreto 190/00 que exige cumplimiento OMS 1992.



Adicionalmente Uruguay está en proceso de incorporación de la resolución MERCOSUR que exige cumplimiento OMS 2003. Para esto se está inspeccionando a todos los fabricantes con la guía OMS 2003 correspondiente.

Si el establecimiento incumple las normas y el riesgo sanitario es alto, se clausuran sus actividades hasta que ocurran las modificaciones pertinentes. Si no hay riesgo de seguridad se establece un plan de adecuación para su regularización, al que se da seguimiento. Este período es de transición a fin de asegurar cumplimiento de OMS 2003 en todos los establecimientos elaboradores o fraccionadores de granel. Este es un proceso que siguen o han seguido todos los países del MERCOSUR y el que se proyecta culminar al 2014 con todos los establecimientos certificados con OMS 2003, e incorporar la norma MERCOSUR en 2012 en Uruguay. Ver: http://www.msp.gub.uy/uc_4035_1.html o <http://www>.

Como se describe en la Tabla 10, existen disposiciones legales que obligan a los importadores¹⁴, distribuidores y mayoristas a estar autorizados para sus funciones²⁵.

Existen disposiciones legales relativas al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución BPD (GDP por sus siglas en inglés) por parte de los mayoristas y distribuidores^{xix}. Sin embargo, las BPD no son publicadas por el gobierno.

^{xix} Está en proceso de internalización la Resolución MERCOSUR 49/02, respecto a GDP. Los criterios OMS 2003 comprenden las GDP.



Tabla 10. Disposiciones legales relativas a la concesión de licencias

Entidades sujetas al régimen de licencias	
Importadores	<u>Si</u>
Mayoristas	<u>Si</u>
Distribuidores	<u>Si</u>

Existen disposiciones legales que exigen el registro de los farmacéuticos. Igualmente existen disposiciones legales que exigen la concesión de licencias para las farmacias públicas y privadas^{25,26}.

El gobierno no publica directrices nacionales sobre buenas prácticas de farmacia y la publicación de una lista de todos los establecimientos farmacéuticos autorizados no es exigida por ley.

5.6 Control de mercados y control de calidad

En Uruguay existen disposiciones legales que regulan el mercado farmacéutico.

Existe un laboratorio en Uruguay que realiza las pruebas de control de calidad y éste laboratorio es parte funcional de la ARM. La autoridad reguladora no contrata servicios en el exterior.

El laboratorio nacional de control de calidad (Comisión de Control de Calidad de Medicamentos – CCCM) está precalificado por la OMS²⁷.

Las razones por las que se analizan los medicamentos se resumen en la Tabla 11.



Tabla 11. Razones por las que se realizan análisis de medicamentos²⁷

Medicamentos analizados:	
Para la vigilancia de la calidad en el sector público ^{xx}	<u>Si</u>
Para la vigilancia de la calidad en el sector privado ^{xxi}	<u>Si</u>
Cuando hay quejas o notificaciones de problemas	<u>Si</u>
Para el registro de productos	<u>Si</u>
Para la precalificación de las adquisiciones públicas	<u>No</u>
Para el caso de productos de programas públicos antes de su aceptación o distribución	<u>No</u>

Una vez aprobado el registro de un producto, cuando se inicia la comercialización en plaza (que debe comunicarse al MSP), se realiza el muestreo del mismo y es analizado (dentro de un plazo no mayor a un año) por la CCCM.

Los inspectores del gobierno recogen muestras para realizar las pruebas post-comercialización²⁷.

En los últimos dos años, se recogieron 2,911 muestras para pruebas de control de calidad. De las muestras analizadas, 25 (0.86%) no cumplían las normas de calidad. Éstos resultados no están públicamente disponibles²⁷.

La CCCM es una institución de carácter privado, sin fines de lucro creada en el año 1968. Se creó por convenio entre el Ministerio de Salud Pública, la Asociación de Laboratorios Nacionales, la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines y los laboratorios Farmacéuticos. Mediante el Decreto

^{xx} Muestreo sistemático en oficinas de farmacia y centros de salud

^{xxi} Muestreo sistemático en puntos de venta al por menor



232/970: se aprueban los Estatutos de la CCCM. Entre las funciones de la CCCM está la de analizar y controlar especialidades farmacéuticas tanto nacionales como extranjeras.

5.7 Publicidad y promoción de los medicamentos

En Uruguay existen disposiciones legales para supervisar y regular la promoción o publicidad de los medicamentos de venta con receta^{28xxii}. El Departamento de Medicamentos del MSP es la entidad responsable de regular la promoción o publicidad de los medicamentos.

Existen directrices relativas a la publicidad y promoción de los medicamentos de venta sin receta²⁸ y también hay disposiciones legales que prohíben la publicidad directa al consumidor de los medicamentos de venta con receta y es necesaria la aprobación previa de los anuncios y materiales de promoción.

No hay un código de conducta nacional relativo a la publicidad y promoción de medicamentos adoptado por los titulares de una autorización de comercialización.

5.8 Ensayos clínicos

En Uruguay existen disposiciones legales que exigen la autorización de la ARM para realizar ensayos clínicos. También hay otras disposiciones que exigen la

^{xxii} Decreto 18/989 Se dictan normas sobre información y publicidad de medicamentos. Decreto 568/989. Se modifican disposiciones del Decreto 18/989. Decreto 493/990 se modifican artículos del Decreto 18/989.



aprobación del Comité de Ética o la Junta de Revisión Institucional de Ensayos Clínicos para realizarlos^{29xxiii}. Por ley se exige que los ensayos clínicos se inscriban en un registro internacional, nacional o regional.

Los ensayos clínicos son evaluados por los profesionales de la División Evaluación Sanitaria, de la cual depende el Departamento de Medicamentos.

Existe un registro nacional de los ensayos clínicos realizados en el país.

En Uruguay existen disposiciones legales sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación por parte de los productos en fase de investigación clínica.

El Estado publica algunas Normas Nacionales de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y éstas disposiciones legales exigen que tanto el patrocinador como el investigador las cumplan. Adicionalmente las disposiciones legales autorizan la inspección de los centros en los que se llevan a cabo ensayos clínicos.

5.9 Medicamentos fiscalizados

Uruguay ha suscrito algunas convenciones internacionales, que se detallan en la Tabla 12.

^{xxiii} Se siguen también las disposiciones de la Resolución MERCOSUR 129 de 1996: Reglamento Técnico sobre la verificación de las buenas prácticas de investigación clínica.



Tabla 12. Convenciones internacionales suscritas por Uruguay³⁰

Convención	Suscrito
Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961	<u>Si</u>
Protocolo de 1972 que enmienda la Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961	<u>Si</u>
Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971	<u>Si</u>
Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, de 1988	<u>Si</u>

Existen leyes para el control de narcóticos, sustancias psicotrópicas y precursores³¹. Estas disposiciones no han sido examinadas en el año en curso por una organización asociada a la OMS o un grupo de expertos internacionales de la OMS para evaluar el equilibrio entre la prevención del abuso de dichas sustancias y el acceso por necesidad médica a las mismas.

En la Tabla 13, se describe el consumo anual de los principales estupefacientes o psicotrópicos:

Tabla 13. Consumo de estupefacientes o psicotrópicos en mg/habitante durante 2010 en Uruguay^{xxiv}

Sustancia	Consumo anual (mg/habitante)
Morfina	5.86
Fentanilo	0.05
Petidina	3.09
Hidrocodona	0.23
Fenobarbital	0.13

^{xxiv} El cálculo fue realizado con los datos de 2010 sobre consumo, y la población establecida por el censo 2004 del INE.



5.10 Farmacovigilancia

En Uruguay existen disposiciones que establecen que las actividades de farmacovigilancia forman parte del mandato de la ARM^{14xxv}.

Actualmente existen disposiciones que exigen a los titulares de autorizaciones de comercialización que vigilen continuamente la seguridad de sus productos e informen a la ARM³².

De acuerdo a la ordenanza 206 del 2006, en Uruguay existen leyes relativas a la vigilancia de reacciones adversas a los medicamentos (RAM). La Unidad de Farmacovigilancia actúa como coordinadora del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y como Centro Nacional, estando reconocida por el Centro de Monitoreo de Medicamentos de la OMS en Uppsala.

La Unidad de Farmacovigilancia cuenta con un médico con dedicación de 6 horas diarias, y un médico con dedicación de 4 horas diarias³².

La Unidad de Farmacovigilancia no ha publicado un informe de análisis en los dos últimos años y tampoco publica un boletín de RAM.

En Uruguay se usa un formulario normalizado oficial para notificar las RAM, que es el formulario amarillo y se notifican los errores de medicación en el formulario verde. La información pertinente a las RAM está almacenada en una base de datos nacional.

La base de datos de RAM está informatizada y actualmente incluye 2,390 notificaciones de RAM, de las cuales 1,232 se han presentado en los dos

^{xxv} Resolución 57/006 y Ordenanza Ministerial 206/06.



últimos años; también incluye 235 errores de medicación. Estas notificaciones no se envían al Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacológica Internacional de Uppsala.

En Uruguay hay un comité consultivo de farmacovigilancia nacional capaz de proporcionar asistencia técnica o evaluación de causalidad, evaluación de riesgos, gestión de riesgos, investigación de casos y, cuando sea necesario, gestión de las crisis incluida la comunicación de la crisis; pero no existe una estrategia de comunicación clara para el intercambio de información sistemática y la comunicación de la crisis.

El comité está integrado por dos representantes del MSP, uno de ASSE, dos de la Facultad de Medicina y uno de la Facultad de Química.

Actualmente se trabaja en pro de mejorar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia ; está en trámite el aumento del personal dedicado al sector y se está tratando de crear un centro en el que interactúe personal de farmacovigilancia y tecnovigilancia con los servicios del sistema de salud. También se está trabajando más cercanamente con los nodos de farmacovigilancia e implementando mejoras para que la devolución no abarque exclusivamente a los que han hecho la notificación en concreto. Finalmente se pretende instrumentar un sistema informático específico en la Unidad.

La Unidad de Farmacovigilancia, responde a los notificadores. A las notificaciones recibidas vía mail se les responde por la misma vía, agradeciendo la notificación. A las notificaciones clasificadas como graves y con riesgo de vida se les realiza un seguimiento telefónico del caso, comunicándose con el



notificador. En los últimos dos años han notificado RAM consumidores y compañías^{xxvi}.

En los últimos dos años se ha tomado las siguientes decisiones reglamentarias basadas en los datos de farmacovigilancia locales: a) Protocolización de la administración de contraste. b) Seguridad de medicamentos utilizados para la cesación de tabaquismo. Aporte a la Guía Nacional de Cesación de Tabaquismo. c) Retiro de medicamentos conteniendo Cloramfenicol en jarabes y antisépticos urinarios. d) Retiro de pediculicidas a base de cipermetrina.

En Uruguay, existen cursos de formación en Farmacovigilancia. La Unidad de Farmacovigilancia junto con el Comité Nacional Asesor, ha dictado cursos destinados a profesionales de la salud de la Red de Atención Primaria de ASSE. Para ellos, se diseñó el curso Introducción a la Farmacovigilancia que contempla temas de Farmacovigilancia, Uso racional de medicamentos y análisis de casos.

En los últimos dos años 550 personas han recibido estas capacitaciones.

^{xxvi} Se cuenta con la información de la institución de la que se remite la notificación pero no del profesional que la hace.



Apartado 6. Financiación de los medicamentos

En este apartado se proporciona información sobre el mecanismo de financiación de los medicamentos en Uruguay, incluida la cobertura de medicamentos mediante seguros de enfermedad públicos y privados, el empleo del pago por el usuario y la existencia de programas públicos que ofrecen medicamentos de forma gratuita. También se tratan las políticas y los reglamentos relativos a la fijación de precios y a la disponibilidad de los medicamentos (por ejemplo, control de precios e impuestos).

6.1 Cobertura de medicamentos y exenciones

En Uruguay se hacen concesiones a ciertos grupos para que reciban medicamentos de forma gratuita según la Tabla 14. Además, el sistema público de salud proporciona medicamentos de forma gratuita para determinadas enfermedades (ver Tabla 15).

Tabla 14. Grupos de población que reciben medicamentos de forma gratuita

Grupo de pacientes	Cubierto
Pacientes que no pueden costearlos	<u>Si</u>
Niños menores de 5 años	<u>Si</u>
Embarazadas	<u>Si</u>
Personas ancianas	<u>Si</u>

En todos los casos se refiere a pacientes de ASSE.



Tabla 15. Medicamentos ofrecidos con fondos públicos, sin costo alguno

Enfermedad	Cubierta
Todas las enfermedades tratadas con medicamentos de la LME	<u>Si</u>
Enfermedades no transmisibles	<u>Si</u>
Tuberculosis	<u>Si</u>
Enfermedades de transmisión sexual	<u>Si</u>
Infección por el VIH/SIDA	<u>Si</u>
Vacunas para niños del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)	<u>Si</u>
Otras	<u>No</u>

Todos los medicamentos de la LME (670 principios activos) son suministrados por ASSE a sus usuarios, en forma gratuita. Los pacientes tratados en el Servicio de Enfermedades Infectocontagiosas - ASSE (Salud Pública) reciben la medicación contra VIH/SIDA en forma gratuita. En el resto del sistema de salud se suministra dicha medicación ya sea en forma gratuita o mediante un sistema de copagos diferenciales. Toda la población recibe en forma gratuita las vacunas que forman parte del PAI. Pacientes tratados contra la tuberculosis reciben la medicación antituberculosa sin costo a través de la Comisión Honoraria de la Lucha Antituberculosa. En Uruguay no hay casos de malaria.

Un servicio público de salud, un seguro de enfermedad público, un seguro social u otros fondos de enfermedad proporcionan al menos cobertura parcial en medicamentos.

La ASSE y el Hospital Militar u Hospital Policial proporcionan cobertura de los medicamentos de la lista de medicamentos esenciales (LME) para los pacientes hospitalizados, los pacientes ambulatorios y los pacientes en hospitalización domiciliaria.



Los sistemas de seguro de enfermedad privados proporcionan cobertura de medicamentos; y deben proporcionar al menos cobertura parcial para los medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales (LME). Ésta cobertura es proporcionada en su mayoría mediante un copago por parte del usuario, aunque existen convenios o planes que incluyen un cierto número de medicamentos al año gratis, o para una población en particular (por ejemplo niños).

6.2 Aranceles y copagos por el paciente

Se exigen copagos o aranceles por consulta en el momento del servicio. Además, se impone una demanda de copagos o de aranceles de dispensación para los medicamentos.

Los ingresos procedentes de los aranceles o de la venta de medicamentos no se usan para pagar los sueldos o complementar los ingresos del personal de salud del propio establecimiento público. En el caso de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva - IAMC existen copagos que pueden variar entre las instituciones, el MSP fija algunos por ejemplo, para el caso de medicamentos contra HTA o diabetes, y además el MSP los publica en su página web.

En el caso de los usuarios de ASSE no existen copagos. En el caso de los usuarios de las IAMC existen copagos para las consultas, estudios y medicamentos (en algunos casos para pacientes pediátricos, o usuarios con algún tipo de convenio puede haber un número de órdenes al año gratuitas).



6.3 Regulación de precios en el sector privado^{xxvii}

En Uruguay no hay disposiciones legales o reglamentarias relativas a la fijación de precios de los medicamentos.

El Estado no tiene en marcha un Sistema Nacional Activo de Vigilancia de precios de medicamentos vendidos al por menor. Tampoco existen reglamentos que obliguen a que la información sobre el precio de los medicamentos de venta al por menor esté públicamente accesible.

6.4 Precios, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos esenciales

Actualmente Uruguay no cuenta con un estudio de acuerdo a la metodología OMS/AIS sobre fijación de precios. Sin embargo la Dirección General del Sistema Nacional Integrado de Salud, está preparando un análisis del mercado farmacéutico. En el mismo está previsto utilizar entre otros, como instrumento el método propuesto por la OMS en su manual de cómo medir el precio, disponibilidad y asequibilidad.

6.5 Componentes del precio y asequibilidad

En Uruguay no se ha hecho una encuesta sobre los componentes del precio de los medicamentos.

^{xxvii} Este apartado no incluye información relativa al sector voluntario sin fines de lucro



6.6 Derechos e impuestos aplicables a los medicamentos (mercado)

Uruguay impone derechos de aduana (Tasa General Aduanera - TGA) a las importaciones de principios activos y también impone derechos de aduana a las importaciones de productos terminados³³. El Impuesto sobre el Valor Agregado (IVA) u otros impuestos se aplican a los productos farmacéuticos terminados y corresponde al 10%^{xxviii}. Se prevén disposiciones relativas a las exenciones fiscales o arancelarias para medicamentos y productos sanitarios³³.

La TGA es igual a: IMADUNI (Impuesto Aduanero Único, creado por la ley 14629) + Recargo mínimo + Recargo adicional. Adicionalmente, la TGA es variable según el tipo de producto; existe una codificación de los mismos, y se adjudican distintos derechos a cada tipo de producto.

Se exonera de determinados impuestos a productos farmacéuticos terminados, semielaborados y a granel cuando no se fabrica localmente ningún equivalente farmacéutico (exonera IMADUNI y recargo adicional). También son exonerados de algunos impuestos principios activos usados para la fabricación de medicamentos^{xxix}. Se exonera de IMADUNI a medicamentos de uso humano, materias primas, y productos destinados a su elaboración^{xxx}.

^{xxviii} Ley 18083 – Sistema Tributario. 2007

^{xxix} Art 4º, CAP I del Decreto 324/99

^{xxx} Art 5, inciso b de la ley 14629



Apartado 7. Adquisición y distribución de medicamentos

En este apartado se proporciona una visión rápida de los procedimientos de adquisición y distribución de medicamentos en los sectores público y privado de Uruguay.

7.1 Adquisiciones en el sector público

Las adquisiciones en el sector público en Uruguay, están tanto centralizadas como descentralizadas. La mayor parte se realiza a través de la Unidad Centralizada de Adquisiciones (UCA); y algunas compras puntuales pueden realizarse directamente; sin embargo, prácticamente la totalidad se realiza por la UCA.

Las adquisiciones del sector público se centralizan bajo la responsabilidad de un organismo de compras que es la UCA; esta Unidad funciona dentro del Ministerio de Economía y Finanzas. Su misión es adquirir alimentos, servicios alimentarios, medicamentos, insumos médicos y afines, por cuenta y orden de los organismos integrantes del sistema, de acuerdo a la cantidad y calidad requerida por los mismos, en condiciones de transparencia y accesibilidad para los oferentes, en forma oportuna y a un precio ajustado a los valores de mercado.

En el sector público los documentos de solicitud de licitaciones y la adjudicación de estas licitaciones están públicamente disponibles.

Las adquisiciones no están basadas en la precalificación de los proveedores.



Existe una norma escrita para las adquisiciones del sector público^{xxxi}. Las adquisiciones en el sector público se llevan a cabo mediante licitaciones nacionales y adquisiciones directas.

Es importante recalcar que existe una separación clara entre las funciones claves del servicio de compras y del comité de adjudicación; y además existe un procedimiento para garantizar la calidad de los productos adquiridos, que exige productos registrados ante el MSP.

7.2 Distribución en el sector público

La UCA no tiene un almacén central de medicamentos a escala nacional. No hay depósitos públicos en el nivel intermedio de distribución del sector público.

Los medicamentos son entregados directamente en los servicios públicos respondiendo a las solicitudes puntuales, es decir no existe almacenamiento intermedio en el sector público; salvo en el interior donde algunos hospitales abastecen a centros de salud de segundo nivel, aunque muchas veces éstos reciben suministros directamente del fabricante o importador. Son abastecidos por hospitales (tercer nivel) u centros de salud (segundo nivel) las policlínicas de primer nivel de atención. Las condiciones de distribución de cada uno de estos servicios son evaluadas en oportunidad de la inspección del servicio de farmacia como sistema.

En Uruguay hay directrices nacionales sobre Buenas Prácticas de Distribución (BPD). Las BDP no se certifican como tal, pero su inspección se incluye para el

^{xxxi} Decreto 147/009.



otorgamiento del certificado de habilitación del servicio de farmacia, centro hospitalario o centro de salud correspondiente.

7.3 Distribución en el sector privado

En Uruguay existen disposiciones legales para la autorización de los mayoristas en el sector privado²⁵, pero no para los distribuidores^{xxxii}. Tampoco existe una lista de mayoristas con certificado de cumplimiento de GDP en este sector.

Información adicional

En la ley 15703 se define la Farmacia de quinta categoría - Artículo 10º: “Droguería o Distribuidor Farmacéutico es el establecimiento comercial mayorista que integra la quinta categoría dedicado principalmente a la intermediación de medicamentos, productos químicos, cosméticos y dispositivos terapéuticos, provenientes de fabricantes, importadores o laboratorios, destinados a los distintos establecimientos creados por la presente ley”.

También existen depósitos de especialidades farmacéuticas (registrados y habilitados por el Departamento de Medicamentos del MSP) que realizan distribución. En Uruguay no se otorgan certificados de cumplimiento de GDP.

Las Droguerías (mayoristas) son inspeccionadas por la División de Fiscalización, y habilitadas por el Sector de Farmacias del Departamento de Medicamentos.

^{xxxii} Se responde en forma negativa, entendiendo que se hace referencia a la distribución de medicamentos en los servicios de salud privados.



Apartado 8. Selección y uso racional de medicamentos

En este apartado se describen las estructuras y políticas que rigen la selección de los medicamentos esenciales y el fomento del Uso Racional del Medicamento (URM) en Uruguay.

8.1 Estructuras nacionales

En Uruguay, existe el Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) que es el equivalente a la Lista de Medicamentos Esenciales (LME). Este listado se fundamenta en el Decreto 265/006, se actualiza anualmente y está disponible para el público en: http://www.msp.gub.uy/categoria_278_1_1.html.

Actualmente hay 670 principios activos en el FTM.

La selección de los medicamentos del FTM se lleva a cabo mediante un procedimiento escrito^{xxxiii} y criterios justificados y explícitos. Además se ha establecido un mecanismo que ajusta el FTM a través de revisiones sistemáticas de la mejor evidencia disponible y realización de evaluación económica.

Existe una comisión formal o una estructura equivalente para seleccionar los productos que figuran en el FTM^{xxxiv}: la Comisión Asesora del FTM. Sin embargo, no se exige una declaración de conflicto de interés a los miembros de esta comisión.

^{xxxiii} Principalmente para medicamentos de alto costo. Decreto 004/010

^{xxxiv} Decreto 004/010



En el FTM no existen formulaciones específicas pediátricas, ya que el mismo incluye únicamente principios activos. Se aplica el principio activo tanto a formulaciones para adultos como para niños.

Las Pautas Modelo de Tratamiento (PMT) nacionales para las enfermedades más comunes se elaboran por el Ministerio de Salud Pública de Uruguay por ejemplo, para el tratamiento de Diabetes Mellitus e Hipertensión Arterial. Estas PMT se actualizaron por última vez en 2011.

Las PMT específicas cubren la atención primaria y la atención secundaria (actualizadas en 2010). Existen algunas PMT elaboradas ya sea por el MSP, Fondo Nacional de Recursos (FNR), tanto para atención ambulatoria como para atención hospitalaria (ejemplo, control de infecciones intrahospitalarias).

No hay un centro nacional de información de medicamentos ni pública ni independientemente financiado que proporcione información sobre medicamentos a los prescriptores, dispensadores y consumidores.

En el país, según el Decreto 265/006 cada institución tiene un Vademécum, el cual debe contener al menos los medicamentos indicados en la LME.

En los últimos dos años se han realizado campañas de educación pública sobre el URM. En el año 2009 se elaboró un folleto sobre URM y uso de antibióticos. Sin embargo, durante el mismo periodo no se llevó a cabo una encuesta nacional sobre URM.

No hay un programa nacional o comité, en el que participe el gobierno, la sociedad civil o los organismos profesionales, para vigilar y fomentar el URM.



No hay una estrategia nacional escrita para contener la resistencia a los antimicrobianos³⁴. Sin embargo, el Departamento de Laboratorios de Salud Pública dependiente de la División Epidemiología está a cargo de la coordinación de la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos.

8.2 Prescripción

En Uruguay, existen disposiciones legales que rigen las prácticas de autorización y prescripción de los prescriptores. Las disposiciones legales también restringen la dispensación por parte de los prescriptores²⁶.

En el país, la reglamentación no exige que los hospitales organicen o establezcan Comités de Farmacia y Terapéutica (CFT). Sin embargo, actualmente la mayoría de hospitales de referencia y generales disponen de un CFT; al igual que la mayoría de regiones o provincias.

Al personal médico, enfermeras y personal paramédico no se les exige una formación continuada y obligatoria que incluya temas farmacéuticos.

La prescripción por Denominación Común Internacional (DCI), es obligatoria en el sector público y en el sector privado^{xxxv}.

La media del número de medicamentos prescritos a un paciente que es atendido en los establecimientos sanitarios públicos es de 3.25 para el año 2010. El porcentaje de pacientes del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que reciben antibióticos (media) es 5.5% para 2010.

^{xxxv} Decreto 318/002



El porcentaje de medicamentos debidamente rotulados en los establecimientos sanitarios públicos (media) era de 87.6% para el año 2010²⁷.

Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de los médicos^{xxxvi} y las enfermeras^{xxxvii}.

8.3 Dispensación

En Uruguay, existen disposiciones legales que rigen las prácticas de dispensación del personal farmacéutico²⁶. Si bien la normativa vigente en lo referido a dispensación se basa en principios y protocolos establecidos por la OPS/OMS, ocasionalmente, y aunque esto infrinja los reglamentos, se venden en la práctica antibióticos y medicamentos inyectables sin receta.

Las asignaturas obligatorias de la carrera de farmacia no incluyen componentes sobre concepto de LME, uso de PMT y tampoco sobre gestión del suministro de medicamentos; pero sí sobre información farmacológica y farmacología clínica. Además no se exige a los farmacéuticos formación continuada obligatoria que incluya cuestiones relacionadas con el URM.

Según la Asociación de Química y Farmacia del Uruguay (AQFU), existe un código deontológico del gremio profesional farmacéutico que rige su conducta profesional. Sin embargo, su cumplimiento no es obligatorio. En Uruguay no existe la colegiación para los Químicos Farmacéuticos, la AQFU es una asociación gremial.

^{xxxvi} Existe un código de ética médica del Sindicato Médico del Uruguay - es obligatorio para los socios – 1995

^{xxxvii} Declaración de Principios. Consejo Regional de Enfermería MERCOSUR. 2002



En Uruguay, la sustitución por equivalentes genéricos en los puntos de dispensación de los establecimientos públicos y privados está permitida. Sin embargo, es importante aclarar que en el país no existen los medicamentos genéricos (recientemente se ha aprobado un Decreto sobre productos intercambiables (12/007), pero solamente existe registrado actualmente un producto con estas características). En el mercado existen los productos originales, y los similares (que no requieren estudios de bioequivalencia).

Referencias

- ¹ World Health Organisation (WHO) (2010), “Estadísticas Sanitarias Mundiales 2010”, Publicaciones de la OMS, Ginebra. Disponible en línea:
<http://www.who.int/whosis/whostat/2010/en/index.html>.
- ² World Health Organisation (WHO) (2009), “Estadísticas Sanitarias Mundiales 2009”, Publicaciones de la OMS, Ginebra. Disponible en línea:
<http://www.who.int/whosis/whostat/2009/en/index.html>.
- ³ Instituto Nacional de Estadística- INE. República Oriental del Uruguay. Uruguay en cifras 2010. Disponible en línea en:
<http://www.ine.gub.uy/biblioteca/uruguayencifras2010/uruguay%20en%20cifras%202010.asp>
- ⁴ Ministerio de Salud Pública. Cuentas Nacionales de Salud 2005-2008. Disponible en línea en:
www.msp.gub.uy/andocasociado.aspx?4971,20614
- ⁵ Instituto nacional de Estadística – INE. República Oriental del Uruguay. Indicadores Socio demográficos. Disponible en línea en:
<http://www.ine.gub.uy/socio-demograficos/proyecciones2008.asp#>
- ⁶ Instituto Nacional de Estadística – INE. Estimacion de la pobreza por el metodo del ingreso 2010. Disponible en línea en:
http://www.ine.gub.uy/biblioteca/estimacion_pobreza_2010/Estimaci%C3%B3n%20de%20la%20pobreza%20por%20el%20Metodo%20del%20ingreso%202010.pdf
- ⁷ Ministerio de Salud Pública del Uruguay- MSP. Reduccion de la Tasa de mortalidad Infantil (TMI) en Uruguay 2010. Disponible en línea en:
www.msp.gub.uy/andocasociado.aspx?4973,20424
- ⁸ Ministerio de Salud Pública del Uruguay-MSP. Informe Epidemiologia VIH/SIDA 2010. Disponible en línea en : www.msp.gub.uy/andocasociado.aspx?4704,19986
- ⁹ Ministerio de Salud Pública del Uruguay –MSP. Economía de la Salud . Evolución de Usuarios del Sistema Nacional Integrado de Salud a diciembre del 2008. Disponible en línea en:
http://www.msp.gub.uy/ucjunasa_3191_1.html
- ¹⁰ Administración de los Servicios de Salud del Estado-ASSE. Grupo de QQFF 2010.
- ¹¹ Universidad de la República Uruguay-UDELAR. Facultad de Química. Disponible en línea en:
http://www.universidadur.edu.uy/ensenanza/carreras_de_grado_quimica.php
- ¹² El Senado y la Cámara de Representantes de la República Oriental del Uruguay. Ley No 18.211- Sistema Nacional Integrado de Salud 2007. Disponible en línea en:
http://new.paho.org/uru/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=146&Itemid=241

-
- ¹³ El Senado y la Cámara de Representantes de la República Oriental del Uruguay. Ley No 18.719 - Presupuesto Nacional 2010-2014. Disponible en línea en: <http://www.impo.com.uy/bancodatos/presu.htm>
- ¹⁴ El Consejo de Estado de la República Oriental del Uruguay. Ley No 15.443 –Medicamentos, 1983. Disponible en línea en: <http://200.40.229.134/leyes/AccesoTextoLey.asp?Ley=15443&Anchor>
- ¹⁵ El Presidente de la República Oriental del Uruguay. Decreto 324/999, que regula la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de los medicamentos y productos afines de uso humano. Disponible en línea en: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=3957>
- ¹⁶ El Presidente de la República Oriental del Uruguay. Decreto 21/2007, sobre el Control de Calidad de los Medicamentos. Disponible en línea en: <https://sites.paho.org/cepf/Perfiles%20Farmaceuticos/Uruguay/Legislacion%20medicamentos/Decreto%2021%202007%20control%20de%20calidad.pdf>
- ¹⁷ El Presidente de la República Oriental del Uruguay. Decreto 12/2007, sobre la Intercambiabilidad de Medicamentos. Disponible en línea en: <https://sites.paho.org/cepf/Perfiles%20Farmaceuticos/Uruguay/Legislacion%20medicamentos/Decreto%2012%202007%20Intercambiabilidad%20de%20medicamentos.pdf>
- ¹⁸ El Presidente de la República Oriental del Uruguay. Decreto No 129/005, Laboratorios de Análisis Clínicos. Reglamentación. Disponible en línea en: www.msp.gub.uy/andocasociado.aspx?193,20710
- ¹⁹ El Presidente de la República Oriental del Uruguay. Decreto No 30/003, Normas de Conducta en la Función Pública. Disponible en línea en: <http://www.inau.gub.uy/biblioteca/decreto30.pdf>
- ²⁰ World Trade Organization - WTO. Organización Mundial del Comercio (OMC). Miembros y Observadores. Disponible en línea en: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org6_s.htm
- ²¹ El Senado y la Cámara de Representantes de la República Oriental del Uruguay. Ley No 17.164 de 1999. Regúlense los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales. Disponible en línea en: <http://200.40.229.134/leyes/AccesoTextoLey.asp?Ley=17164&Anchor>
- ²² Agencia Nacional de Investigación e Innovación- ANII. Entrevista personal 2011 con la Dra. Andrea Barrios. Disponible en línea en: <http://www.anii.org.uy/web/>
- ²³ Ministerio de Industria Energía y Minería- MIEM. Disponible en línea en: <http://www.miem.gub.uy/portal/hgxpp001?5>

-
- ²⁴ El Presidente de la República Oriental del Uruguay. Decreto No 433/008. Disponible en línea en: www.miem.gub.uy/portal/agxppdwn?5,10,557,O,S,0.
- ²⁵ El Consejo de Estado de la República Oriental del Uruguay. Ley No 15.703 de 1985. Disponible en línea en: <http://200.40.229.134/leyes/AccesoTextoLey.asp?Ley=15703&Anchor=>
- ²⁶ El Presidente de la República Oriental del Uruguay. Decreto No 801/86. Disponible en línea en: <http://www.msp.gub.uy/imgnoticias/2165.htm>
- ²⁷ La Comisión para el Control de Calidad de Medicamentos- CCCM. Disponible en línea en: http://new.paho.org/uru/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=217
- ²⁸ El Presidente de la República Oriental del Uruguay. Decreto No 18/989. Se dictan normas sobre información y publicidad de medicamentos. Disponible en línea en: msp.gub.uy/normas/todos.doc
- ²⁹ El Presidente de la República Oriental del Uruguay. Decreto No 189/998, Reglamentación de la Investigación en Farmacología Clínica. Disponible en línea en: www.msp.gub.uy/andocasociado.aspx?3481,18343
- ³⁰ Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes- JIFE. Disponible en línea en: <http://www.incb.org/incb/es/index.html>
- ³¹ El Consejo de Estado de la República Oriental del Uruguay. Ley No 14.294 de 1974- Estupefacientes. Disponible en línea en: http://www.infodrogas.gub.uy/html/marco_legal/documentos/L_23_Ley_14294_estupefacientes.pdf
- ³² Ministerio de Salud Pública – MSP. Unidad de Farmacovigilancia. Disponible en: http://www.msp.gub.uy/categoria_108_1_1.html
- ³³ Dirección Nacional de Aduanas. Disponible en línea en: <http://www.aduanas.gub.uy/>
- ³⁴ Ministerio de Salud Pública –MSP. División de Epidemiología.

REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY

Perfil Farmacéutico Nacional

ANEXO

Datos de la encuesta

(Fragmento del cuestionario)

2011

Apartado 0. Información general

0.01 Información de contacto

0.01.01	Pais	Uruguay-DR
0.01.02	Nombre del coordinador	Dr Miguel Fernandez Galeano. Consultor Nacional OPS QF Cecilia Pereira Larronde. Responsable técnica del relevamiento de datos.
0.01.03	Domicilio (calle, ciudad)	Av Brasil 2697 p2
0.01.04	Numero de teléfono	(598) 27073590
0.01.05	Direccion de correo electronico	fernandm@uru.ops-oms.org
0.01.06	Direccion web	
0.01.07	Institucion	OPS

Apartado 1. Datos sanitarios y demográficos

1.00 Datos del respondiente del Apartado 1

1.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Instituto Nacional de Estadísticas.
1.00.02	Número de teléfono	(598) 2902 7303
1.00.03	Dirección electrónica	www.ine.gub.uy
1.00.04	Otros respondientes de este apartado	Division Epidemiologia. Direccion General de la Salud. Ministerio de Salud Pública: Dra Raquel Rosa (Directora), Dra Lucia Alonso, Dra María José Rodriguez.

1.01 Indicadores demográficos y socioeconómicos Cuestiones básica

			Año	Fuente
1.01.01	Población , total (000)	3,344.938	2009	INE
1.01.02	Tasa de crecimiento demográfico (% anual)	0.35	2009	INE
1.01.03	PIB total (millones de US\$)	31,333	2009	BCU
1.01.04	Crecimiento del PIB (% anual)	8.50	2010	BCU
1.01.05C	PIB , por habitante (en US\$, al tipo de cambio actual)	9,367	2009	MSP
1.01.06	Comentarios y referencias	1.01.01-02 Uruguay en cifras. 2010 Instituto Nacional de Estadísticas (http://www.ine.gub.uy/biblioteca/uruguayencifras2010/uruguay%20en%20cifras%202010.asp) 1.01.03-04 Cuentas Nacionales. 2010 Banco Central del Uruguay (http://www.bcu.gub.uy/Estadisticas-e-Indicadores/Paginas/Presentacion%20Cuentas%20Nacionales.aspx) 1.01.02 Tasa de crecimiento exponencial 1.01.04 Variacion acumulada del volumen fisico del PBI. 1.01.05 Calculado con datos de 1.01.03 y 1.01.01, en dolares al		

		cambio correspondiente a 2009.		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
1.01.07S	Población < 15 años (% de la población total)	22.9	2009	INE
1.01.08S	Población 60 > años (% de la población total)	17.8	2009	INE
1.01.09S	Población urbana (% de la población total)	93.9	2009	INE
1.01.10S	Tasa de fecundidad, total (nacimientos por mujer)	2.0	2009	INE
1.01.11S	Población que vive con menos de \$1/día (PPA internacional) (%)	1.1	2010	INE
1.01.12S	Población que vive por debajo del umbral de pobreza definido en el país (%)	18.6	2010	INE
1.01.13S	Participación en la renta nacional del 20% más pobre de la población (% de la renta nacional)	5.4	2010	INE
1.01.14S	Tasa de alfabetización de adultos, 15+ años (% de la población total)	98	2009	INE
1.01.15S	Comentarios y referencias	1.01.12S.: Documento: Estimacion de la pobreza por el metodo del ingreso, 2010-INE (http://www.ine.gub.uy/biblioteca/estimacion_pobreza_2010/Estimaci%C3%B3n%20de%20la%20pobreza%20por%20el%20Metodo%20del%20ingreso%202010.pdf) 1.01.11S En Uruguay se cambio el indicador poblacion que vive con menos de un dólar al dia por el de Poblacion indigente (Objetivos del Milenio/INE) . Se define como población indigente aquella que vive con menos de una CBA (canasta basica alimentaria) al mes. En el año 2010 la CBA se estableció en 1676 pesos, lo cual teniendo en cuenta el cambio y calculado en referencia diaria, implica vivir con menos de 2.8 dolares diarios.		
1.02 Esperanza de vida, morbilidad y causas de muerte				

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
1.02.01	Esperanza de vida al nacer para los varones (años)	72.56	2010	INE
1.02.02	Esperanza de vida al nacer para las mujeres (años)	79.84	2009	INE
1.02.03	Tasa de mortalidad en menores de un año (/1000 nacidos vivos)	7.71	2010	Reducción de la TMI en Uruguay
1.02.04	Tasa de mortalidad en menores de 5 años (/1000 nacidos vivos)	10.9	2010	MSP
1.02.05	Razón de mortalidad materna (/100 000 nacidos vivos)	8.47	2010	MSP
1.02.06	Sírvase proporcionar una lista de las 10 enfermedades causantes de mortalidad más importantes 		2009	MSP
1.02.06.01	Enfermedad 1	Enfermedades cardiovasculares I60-I69		
1.02.06.02	Enfermedad 2	Otras enfermedades del corazón * I26-I51		
1.02.06.03	Enfermedad 3	Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio no clasificados en otra parte * R00-R99		
1.02.06.04	Enfermedad 4	Enfermedades isquémicas del corazón I20-I25		
1.02.06.05	Enfermedad 5	Resto de tumores malignos* C17, C23-C24, C26-C31, C37-C41, C44-C49, C51-C52, C57-C60, C62-C66, C68-C69, C73-C81, C88, C96-C97		
1.02.06.06	Enfermedad 6	Tumor maligno de la tráquea, de los bronquios y del pulmón. C33-C34.		
1.02.06.07	Enfermedad 7	Enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores * J40-J47		
1.02.06.08	Enfermedad 8	Neumonía J12-J18		
1.02.06.09	Enfermedad 9	Resto de enfermedades del Sistema Nervioso * G04-G25, G31-		

G98		
1.02.06.10	Enfermedad 10	Resto de enfermedades del sistema Digestivo * K00-K22, K28-K66, K80-K92
1.02.07	Sírvase proporcionar una lista de las 10 enfermedades causantes de morbilidad más importantes	2009 Funcionario del MSP
		
1.02.07.01	Enfermedad 1	Otras complicaciones del embarazo y del parto
1.02.07.02	Enfermedad 2	Parto unico espontaneo
1.02.07.03	Enfermedad 3	Otros sintomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio
1.02.07.04	Enfermedad 4	Colelitiasis y colecistitis
1.02.07.05	Enfermedad 5	Neumonia
1.02.07.06	Enfermedad 6	Otras enfermedades del aparato respiratorio
1.02.07.07	Enfermedad 7	Enfermedad del apéndice
1.02.07.08	Enfermedad 8	Otros traumatismos de regiones especificadas, de regiones no especificadas y de múltiples regiones del cuerpo.
1.02.07.09	Enfermedad 9	Otra atención materna relacionada con el feto y la cavidad amniotica y con posibles problemas del parto
1.02.07.10	Enfermedad 10	Fractura de otros huesos de los miembros.
1.02.08	Comentarios y referencias	1.02.03 Doc: Reduccion de la Tasa de mortalidad infantil en Uruguay.(www.msp.gub.uy/andocasociado.aspx?4973,20424) 1.02.06 Distribución de las diez primeras causas de muerte según subcapítulo de CIE-X. 2009 (*) Corresponden a grupos de causas agregadas o no codificadas. 1.02.07 Distribución de las diez primeras causas de egreso hospitalario (sub-sector privado) por clasificación CIE-X año 2009 Todas las preguntas donde se indica MSP como fuente fueron respondidas por un grupo de trabajo de la Division Epidemiologia

		del MSP: Dra Raquel Rosa (directora), Dra Lucia Alonso, Dra María José Rodriguez.		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
1.02.09S	Tasa de mortalidad en adultos de ambos sexos de entre 15 y 60 años de edad (/1000 habitantes)	2.7	2009	MSP
1.02.10S	Tasa de mortalidad neonatal (/1000 nacidos vivos)	4	2010	Reducción de la TMI en Uruguay
1.02.11S	Tasa de mortalidad debida a enfermedades no transmisibles, ajustada por edad (/100 000 habitantes)	571	2009	MSP
1.02.12S	Tasa de mortalidad debida a enfermedades cardiovasculares, ajustada por edad (/100 000 habitantes)	282	2009	MSP
1.02.13S	Tasa de mortalidad debida a neoplasias malignas, ajustada por edad (/100 000 habitantes)	233	2009	MSP
1.02.14S	Tasa de mortalidad debida al HIV o sida (/100 000 habitantes)	5.05	2009	Informe VIH SIDA
1.02.15S	Tasa de mortalidad debida a la tuberculosis (/100 000 habitantes)	1.64	2009	MSP
1.02.16S	Tasa de mortalidad debida al paludismo (/100 000 habitantes)	0	2009	MSP
1.02.17S	Comentarios y referencias	1.02.09S Calculado cada 1000 habitantes de la franja etárea 15-60 años. 1.02.10 Reduccion de la Tasa de mortalidad infantil en Uruguay.(www.msp.gub.uy/andocasociado.aspx?4973,20424) 1.02.11S Enfermedades cronicas no trasmisibles (I00-I99; C00-D48; E10-E14: J40-J47) Tasa de mortalidad bruta. 1.02.13S Neoplasias malignas: C00-D48		

		1.02.09S a 1.02.13S Se informa resultado de tasa de mortalidad bruta: casos/100,000hab. no se realiza estandarizacion o ajuste alguno. 1.02.14S Informe Epidemiologia VIH/SIDA - 2010 - MSP (www.msp.gub.uy/andocasociado.aspx?4704,19986) Todas las preguntas donde se indica Funcionario del MSP como fuente fueron respondidas por un grupo de trabajo de la Division Epidemiologia del MSP. Dra Raquel Rosa (directora), Dra Lucia Alonso, Dra María José Rodriguez.
--	--	--

Apartado 2. Servicios de Salud

2.00 Datos del respondiente del Apartado 2

2.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Lic. Lourdes Galvan. Division Economía de la Salud. Ministerio de Salud Publica.
2.00.02	Número de teléfono	598 2 4000101/04
2.00.03	Dirección electrónica	lgalvan@msp.gub.uy
2.00.04	Otros respondientes de este apartado	Ec. Gabriela Pradere. Directora de la Division Recursos Humanos del SNIS. MSP

2.01 Gastos sanitarios

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
2.01.01.01	Gasto anual total en salud (millones de UMN)	50,510	2008	MSP
2.01.01.02	Gasto anual total en salud (millones de US\$)	2,411	2008	Cuentas Nacionales. MSP
2.01.02C	Gasto total en salud, en porcentaje (%) del producto interior bruto (PIB)	7.7		
2.01.03.01C	Gasto anual total en salud , por habitante (UMN)	15,100		
2.01.03.02C	Gasto anual total en salud , por habitante (US\$)	721		
2.01.04.01	Gasto anual público general en salud (millones de UMN)	32,219	2008	Cuentas nacionales MSP
2.01.04.02	Gasto anual público general en salud (millones de US\$)	1,538.6	2008	MSP
2.01.05	Gasto anual público en salud, en porcentaje (%) del presupuesto	14	2008	MSP

	público total			
2.01.06C	Gasto anual público en salud, en porcentaje (%) del gasto total en salud	63.81	2008	Cuentas Nacionales MSP
2.01.07.01C	Gasto público anual en salud, por habitante (UMN)	9,632		
2.01.07.02C	Gasto público anual en salud, por habitante (US\$)	460		
2.01.08C	Gasto privado en salud , en porcentaje (%) del gasto total en salud	36,18	2008	Cuentas nacionales MSP
2.01.09	Población cubierta por un servicio de salud pública o un seguro de enfermedad público o un seguro social o por otras cajas de seguro de enfermedad (% de la población total) 	82.4	2008	Division Economía de la Salud del MSP
2.01.10	Población cubierta por un seguro de enfermedad privado (% de la población total) 	17.6	2008	MSP
2.01.11.01	Gasto farmacéutico total (millones de UMN)	6,389	2008	MSP
2.01.11.02	Gasto farmacéutico total (millones de US\$)	305.1	2008	MSP
2.01.12.01	Gasto farmacéutico total, por habitante (UMN)	1,910		
2.01.12.02	Gasto farmacéutico total, por habitante (US\$)	91,21		
2.01.13	Gasto farmacéutico, en	0.97		

	porcentaje (%) del PIB			
2.01.14	Gasto farmacéutico, en porcentaje (%) del gasto total en salud	12.64		
2.01.15.01	Gasto público total en medicamentos (millones de UMN)	1,578	2008	Cuentas Nacionales MSP
2.01.15.02	Gasto público total en medicamentos (millones de US\$)	75.3	2008	MSP
2.01.16C	Proporción del gasto público en medicamentos, en porcentaje (%) del gasto total en medicamentos	24.69	2008	MSP
2.01.17.01C	Gasto público en medicamentos, por habitante (UMN)	471		
2.01.17.02C	Gasto público en medicamentos, por habitante (US\$)	22.5		
2.01.18.01	Gasto privado total en medicamentos (millones de UMN)	4,811	2008	Cuentas nacionales MSP
2.01.18.02	Gasto privado total en medicamentos (millones de US\$)	229.6	2008	MSP
2.01.19	Comentarios y referencias	2.01.05 Lic. Lourdes Galvan. Economía de la Salud. MSP 2.01.09/ 2.01.10 Evolucion de Usuarios del Sistema Nacional Integrado de Salud a diciembre del 2008. Economía de la Salud MSP. 2.01.09. A partir de enero de 2008 se avanzó sustantivamente en el aseguramiento universal en salud en el marco de una reforma estructural del sistema sanitario. Dicha Reforma Sanitaria promueve cambios en los modelos de atención, gestión y financiamiento con dos herramientas para su implementación y sostén: el Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) como expresión organizativa y funcional de la red asistencial de servicios de salud públicos y privados sin fines de lucro las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva (IAMC) y el Fondo Nacional de Salud (FONASA) para el financiamiento a través de un seguro público obligatorio. El prestador estatal del SNIS, la Administración de Servicios de		

		Salud del Estado (ASSE) da cobertura al 37.1 % de la población total, las IAMC cubren por intermedio del FONASA el 40,3% y los servicios de salud Militar y Policial cubren el 5% restante. El 17.6% de la población tienen cobertura sanitaria mediante el pago privado a IAMC o Seguros Integrales de Salud. 2.01.10 Cobertura brindada por Seguros e IAMC (Instituciones de Asistencia Medica Colectivas), pagadas en forma privada por el usuario.
--	--	---

Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
2.01.20S	Gasto en seguridad social , en porcentaje (%) del gasto público en salud	57.5	2008	MSP
2.01.21S	Cuota de mercado de los medicamentos genéricos (de marca y sin marca), por valor (%) 			
2.01.22S	Tasa de crecimiento anual del valor comercial total de los medicamentos (%) 			
2.01.23S	Tasa de crecimiento anual del valor comercial de los medicamentos genéricos (%) 			
2.01.24S	Gasto directo privado en salud, en porcentaje (%) del gasto privado en salud	33.2	2008	MSP
2.01.25S	Primas correspondientes a los planes de salud privados de pago adelantado, en porcentaje (%) del gasto privado total en salud			
2.01.26S	Comentarios y referencias	Todas las preguntas donde se indica como fuente MSP fueron respondidas por la Lic. Lourdes Galvan. La misma informa que en		

		este momento la Division Economia de la Salud está preparando un análisis del mercado farmacéutico. Los datos calculados fueron realizados teniendo en cuenta el tipo de cambio del año correspondiente.
--	--	--

2.02 Personal sanitario e infraestructura sanitaria

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
2.02.01	Número total de farmacéuticos autorizados para ejercer en el país 	2,016	2010	MSP
2.02.02C	Farmacéuticos por 10 000 habitantes	6		
2.02.03	Número total de farmacéuticos que trabajan en el sector público 	70	2010	Grupo de QQFF de ASSE
2.02.04	Número total de técnicos y auxiliares de farmacia 	2,491	2011	MSP
2.02.05	¿Se ha instituido un plan estratégico para el desarrollo de recursos humanos farmacéuticos en su país? 	Si ☐ No ☒	2011	MSP
2.02.06	Número total de médicos	15,049	2010	MSP
2.02.07C	Médicos por 10 000 habitantes	45		
2.02.08	Número total de personal de enfermería y obstetricia	5,277	2010	MSP
2.02.09C	Enfermeras y parteras por 10 000 habitantes.	15.7		

2.02.10	Número total de hospitales			
2.02.11	Número de camas de hospital por 10 000 habitantes	29.5	2008	MSP
2.02.12	Número total de unidades y centros de atención primaria de salud			
2.02.13	Número total de farmacias autorizadas 	1,100	2010	MSP
2.02.14	Comentarios y referencias	2.02.01 Ec. Gabriela Pradere. Division Recursos Humanos del SNIS. MSP 2.02.03 Este dato es un estimativo de los Quimicos Farmaceuticos que trabajan en Farmacias de ASSE (Administracion de Servicios de Salud del Estado), no incluye QQFF del Hospital Militar, Hospital Policial, y otras instituciones públicas. Tampoco incluye QQFF que trabajan en el sector público en Laboratorio de Analisis Clínicos, QQFF del MSP (inspectores, evaluadores, y otros) Dato aportado por integrantes del grupo gremial QQFF de ASSE 2.02.04 Ec. Gabriela Pradere. Se indica que es el numero registrado en el sistema informatico, el cual solo refleja los que han registrado su titulo a partir de junio del 2006. No se contabilizan quienes se han titulado con anterioridad. 2.02.05 - 2.02.06 - 2.02.08 Ec. Gabriela Pradere 2.02.11 Calculado con informacion de Cuentas Nacionales de Salud. Se discrimina en 19.4 camas en ASSE/ 10000habitantes, y 10.1/10000 hab en las IAMC. 2.02.13 QF Alba Trimble. Directora del Dpto de Medicamentos. Farmacias de primera categoria.		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
2.02.15S	Sueldo anual neto inicial de un farmacéutico recién inscrito en el registro en el sector público (UMN)	372,000	2011	MSP

				
2.02.16S	Número total de farmacéuticos que se han graduado (primer título universitario) en los dos últimos años 	95	2010	Universidad de la Republica
2.02.17S	¿Existen requisitos de acreditación para las facultades de farmacia?	Si ☐ No ☐		
2.02.18S	¿Se examina periódicamente el plan de estudios de la carrera de farmacia?	Si ☐ No ☐		
2.02.19S	Comentarios y referencias	2.02.15S Corresponde al sueldo de un QF que trabaja en una farmacia de ASSE, no implica que sea recién egresado. 2.02.16S En Uruguay todos los Quimicos Farmaceuticos son egresados de la Universidad de la Republica, Facultad de Quimica. Unica institucion que otorga este título.		

Apartado 3. Políticas farmacéuticas

3.00 Datos del respondiente del Apartado 3

3.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Ingeniera Quimica Raquel Ramilo. Sub-directora de la Dirección General de la Salud. MSP Dra Ana Perez. Directora de la Division Evaluación Sanitaria. Direccion General de la Salud. Ministerio de Salud Publica		
3.00.02	Número de teléfono	(598) 24028032		
3.00.03	Dirección electrónica	aperez@msp.gub.uy		
3.00.04	Otros respondientes de este apartado	QF Alba Trimble. Directora del Departamento de Medicamentos. MSP QF Beatriz Luna. Directora del Laboratorio de Control de Medicamentos. Departamento de Medicamentos. MSP		

3.01 Marco normativo Cuestiones básicas

			Año	Fuente
3.01.01	¿Existe una política sanitaria nacional ? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo "año" 	Si ☒ No ☐	2007	Ley 18211
3.01.02	¿Existe un plan de aplicación de la política sanitaria nacional ? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo "año" 	Si ☒ No ☐	2011	MSP
3.01.03	Por favor, añada comentarios sobre la política sanitaria y su	La reforma de la salud que se ha llevado adelante en el país, expresada en el SNIS, implica una estrategia en la búsqueda de		

	plan de aplicación	efectivizar el derecho a la salud a través de una acción universal y con plena responsabilidad estatal. La estrategia sectorial en materia de salud está estrechamente ligada a definiciones en materia de política económica, atendiendo a la contribución diferencial de los usuarios de acuerdo a sus ingresos y sus necesidades. Hay un cambio sustancial en el encare mismo de la salud, que se expresa en un nuevo modelo de atención.		
3.01.04	¿Existe un documento oficial sobre política farmacéutica nacional ? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo "año" 	Si ☐ No ☒	2011	MSP
3.01.05	¿Existe una normativa sobre medicamentos? 	Si ☒ No ☐	2011	Ley 15443. Decreto 324/99. Decreto 21/2007. Decreto 12/2007
3.01.06	La política farmacéutica nacional abarca los siguientes componentes: —			
3.01.06.01	Selección de medicamentos esenciales	☒ Si		
3.01.06.02	Financiación de los medicamentos	☒ Si		
3.01.06.03	Fijación de los precios de los medicamentos	☐ Si		
3.01.06.04	Adquisición de medicamentos	☒ Si		
3.01.06.05	Distribución de los medicamentos	☒ Si		
3.01.06.06	Reglamentación farmacéutica	☒ Si		
3.01.06.07	Farmacovigilancia	☒ Si		

3.01.06.08	Uso racional de los medicamentos	☒ Si		
3.01.06.09	Desarrollo de recursos humanos	☐ Si		
3.01.06.10	Investigación	☒ Si		
3.01.06.11	Vigilancia y evaluación	☒ Si		
3.01.06.12	Medicina tradicional	☐ Si		
3.01.07	¿Existe un plan de aplicación de la política farmacéutica nacional? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo "año" 	Si ☐ No ☒	2011	MSP
3.01.08	¿Existe una normativa o conjunto de normas sobre laboratorios clínicos? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo "año"	Si ☒ No ☐	2005	Decreto 129/05
3.01.09	¿Existe un plan de aplicación de la normativa nacional sobre laboratorios clínicos? En caso afirmativo, por favor, especifique el año del documento más reciente en el campo "año"	Si ☐ No ☒	2011	MSP
3.01.10	¿Se reconoce en la constitución o legislación nacional el acceso a tecnologías o medicamentos esenciales como parte del cumplimiento del derecho a la salud?	Si ☒ No ☐	2007	Ley 18211
3.01.11	¿Existen directrices escritas oficiales sobre donaciones de medicamentos?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
3.01.12	¿Se vigila o evalúa periódicamente la aplicación de la política farmacéutica?	Si ☐ No ☒	2011	MSP



3.01.12.01	¿Quién está a cargo de la vigilancia de la política farmacéutica?			
3.01.13	¿Existe una política nacional de gobernanza adecuada?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
3.01.13.01	Multisectorial	☐ Si		
3.01.13.02	Para el sector farmacéutico	☒ Si	2011	MSP
3.01.13.03	¿Qué organismos están a cargo?	Division Evaluacion Sanitaria, Ministerio de Salud Publica. . Comision de Control de Calidad de Medicamentos.		
3.01.14	¿Se ha establecido una política para gestionar y sancionar las cuestiones relacionadas con los conflictos de intereses en asuntos farmacéuticos?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
3.01.15	¿Existe un código deontológico formal para los funcionarios públicos?	Si ☒ No ☐	2003	Decreto 030/003
3.01.16	¿Existe algún mecanismo de denuncia (por ejemplo, una persona mediadora) que permita a los individuos plantear inquietudes sobre infracciones que se produzcan en el sector farmacéutico de su país?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
3.01.16.01	Por favor, descríbalos:	Mediante denuncia directa en el Ministerio de Salud Público con creación de expediente de denuncia.		
3.01.17	Comentarios y referencias	3.01.02 Ley de presupuesto quinquenal (18719) Los ejes para el año 2011- MSP 3.01.04 Excepto artículos en la ley 18211, específicos sobre medicamentos.		

		3.01.05 Decreto Ley 15443. Decreto 324/99. Decreto 21/2007. Decreto 12/2007 3.01.06.01 Formulario Terapeutico de Medicamentos. 3.01.06.02 Financiacion de medicamentos de alto costo a travez del Fondo Nacional de Recursos. Medicamentos del FTM deben ser financiados por los servicios de salud . 3.01.06.04 A travez de la Unidad Centralizada de Compras. (http://uca.mef.gub.uy/portal/web/guest/portada) 3.01.05 Ley 15703 Define como Droguería al distribuidor farmacéutico responsable por la adquisición y venta en farmacia comunitaria u hospitalaria. 3.01.06.08 En la ley 18211, articulo 7º. 3.01.06.10 El impulso y fortalecimiento de la investigación está bajo la conducción del Gabinete Ministerial de Innovación, del cual el MSP forma parte a partir de noviembre de 2010. 3.01.06.11La Comision de Control de Calidad de Medicamentos de la CCCM, muestrea, analiza y evalúa el cumplimiento de estandares de calidad acordes al registro de medicamentos 3.01.11 Documento interno del Departamento de Medicamentos. 3.01.14 Para los inspectores de la Division Fiscalizacion se aplica una politica de control y sancion de conflictos.. 3.01.15 Decreto 030/2003 Normas de la Conducta del funcionario público. Preguntas respondidas por la Dra Ana Perez y la QF Alba Trimble
--	--	---

Apartado 4. Comercio y producción de medicamentos

4.00 Datos del respondiente del Apartado 4

4.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Dra Andrea Barrios. Consultora de propiedad intelectual de la ANII. Diplomada en propiedad intelectual, docente de la UDELAR.
4.00.02	Número de teléfono	(598) 29166916 ANII (Agencia nacional de Investigacion e Innovacion)
4.00.03	Dirección electrónica	abarrios@anii.org.uy
4.00.04	Otros respondientes de este apartado	QF Mariela Mauro. Direccion Nacional de Industria. MIEM. IQ Alejandro Vieira. MIEM QF Cecilia Martinez. Division Fiscalizacion. MSP QF Irene Ortega. Departamento de Medicamentos. MSP

4.1 Legislación sobre propiedad intelectual y medicamentos

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
4.01.01	¿Es miembro el país de la Organización Mundial del Comercio?	Si ☒ No ☐	1995	WTO
4.01.02	¿Prevén las disposiciones legales la concesión de patentes sobre...		1999	Ley 17164
4.01.02.01	Medicamentos	Si ☒ No ☐		
4.01.02.02	Material de laboratorio	Si ☒ No ☐		
4.01.02.03	Material sanitario	Si ☒ No ☐		
4.01.02.04	Equipo médico?	Si ☒ No ☐		
4.01.03.01	Por favor, indique el nombre y la dirección de la institución responsable de la gestión y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual	Direccion Nacional de Propiedad Intelectual-Ministerio de Industria, Energia y Minería. (DNPI-MIEM) Rincon 723 P3. Montevideo. Uruguay		

4.01.03.02	Indique asimismo el URL	http://www.miem.gub.uy/portal/hgxpp001?5,9,127,O,S,0,MNU;E;30;7;MNU;		
4.01.04	¿Se ha modificado la legislación nacional para poner en práctica el Acuerdo sobre los ADPIC ?	Si ☒ No ☐	2011	ANII
4.01.05	¿Prevén las leyes vigentes flexibilidades y salvaguardias (ADPIC)?	Si ☒ No ☐	2011	ANII
4.01.06	¿Reúne el país los requisitos para el período de transición hasta 2016?	Si ☐ No ☐		
4.01.07	¿Cuáles de las flexibilidades y salvaguardias siguientes (ADPIC) figuran en la legislación nacional.?		2011	ANII
4.01.07.01	Disposiciones sobre licencias obligatorias que pueden aplicarse por motivos de salud pública	Si ☒ No ☐		
4.01.07.02	Exención Bolar	Si ☒ No ☐		
4.01.08	¿Contiene la legislación nacional disposiciones relativas a la importación paralela ?	Si ☒ No ☐	2011	ANII
4.01.09	¿Participa el país en iniciativas destinadas a fortalecer la capacidad de gestión y de aplicación de los derechos de propiedad intelectual con miras a contribuir a la innovación y a propiciar la salud pública?	Si ☒ No ☐	2011	ANII
4.01.10	¿Existen disposiciones legales relativas a la exclusividad de los datos sobre medicamentos?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
4.01.11	¿Existen disposiciones legales para la extensión de una patente ?	Si ☐ No ☒	2011	ANII
4.01.12	¿Existen disposiciones legales para establecer un vínculo entre	Si ☐ No ☒	2011	ANII

	la situación de una patente y la autorización de comercialización?			
4.01.13	Comentarios y referencias	4.01.02 La ley no es específica, pero comprende a todos estos productos. (Son patentables las invenciones nuevas de productos o de procedimientos que supongan una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.) 4.01.06 El país no se adhiere al plazo. 4.01.09 Generación de la Red Nacional de Propiedad Intelectual Todas las preguntas por parte de ANII fueron contestadas por la Dra Andrea Barrios.		
4.02 Fabricación Cuestiones básicas				
			Año	Fuente
4.02.01	Número de fabricantes farmacéuticos autorizados en el país 	53	2008	MSP
4.02.02	¿Tiene el país capacidad industrial para realizar actividades de...		2011	MSP
4.02.02.01	Investigación y desarrollo (I+D) para descubrir nuevos principios activos	Si ☐ No ☒ No sabe ☐		
4.02.02.02	Producción de materias primas farmacéuticas (principios activos)	Si ☒ No ☐ No sabe ☐		
4.02.02.03	Producción de formulaciones a partir de materias primas farmacéuticas	Si ☒ No ☐ No sabe ☐		
4.02.02.04	Reacondicionamiento de las formas farmacéuticas definitivas?	Si ☒ No ☐ No sabe ☐		
4.02.03	Porcentaje de la cuota de mercado por valor producido por	64	2009	MIEM

	los fabricantes nacionales (%)			
4.02.04	Comentarios y referencias	4.02.01 Se indica fabricantes de especialidades farmaceuticas ya sea con planta propia o fabricacion por terceros. No incluye a los fabricantes de Especialidades Vegetales (son 5) Pregunta respondida por la QF Irene Ortega.		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
4.02.05S	Porcentaje de la cuota de mercado por volumen producido por los fabricantes nacionales (%) 	91	2009	MIEM
4.02.06S	Número de compañías farmacéuticas multinacionales que fabrican medicamentos localmente	1	2011	MSP
4.02.07S	Número de fabricantes con certificado de cumplimiento de las Prácticas adecuadas de fabricación (GMP) 	11	2011	MSP
4.02.08S	Comentarios y referencias	4.02.06- 4.02.07 QF Cecilia Martinez. Division Fiscalizacion. MSP El certificado de cumplimiento de GMP puede ser otorgado para una planta en particular (en el caso de laboratorios con mas de una planta) , para la fabricacion de un tipo especial de productos, e incluso para procesos tales como empaque o deposito (empresas que solo realizan esta actividad). Se indica que son 6 los certificados de GMP otorgados a fabricantes de medicamentos (teniendo en cuenta lo antes mencionado), los otros 5 corresponden a depósitos o envasadores.		

Apartado 5. Reglamentación farmacéutica

5.00 datos del respondiente del Apartado 5

5.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	IQ Raquel Ramilo. Subdirectora de la Direccion General de la Salud. Ministerio de Salud Publica QF Alba Trimble. Directora del Departamento de Medicamentos. Dirección General de la Salud. Ministerio de Salud Publica.
5.00.02	Número de teléfono	2 4000101/04
5.00.03	Dirección electrónica	atrimble@msp.gub.uy
5.00.04	Otros respondientes de este apartado	Dra Ana Perez Directora de la Division Evaluacion Sanitaria MSP Dra Cristina Alonzo. Unidad de Farmacovigilancia. Dpto de Medicamentos. MSP QF Alicia Pla. Directora(E) del Sector Sicofarmacos y Estupefacientes, Precursores y Productos Químicos Departamento de Medicamentos. MSP QF Beatriz Luna, Directora del Laboratorio de Control de Medicamentos. Departamento de Medicamentos y Directora Tecnica de la Comision de Control de Calidad de Medicamentos (CCCM). Dra Susana Novaro. Normas Sanitarias. Direccion General de la Salud. MSP QF Cecilia Martinez. Division Fiscalizacion. Direccion General de la Salud. Ministerio de Salud Publica

5.01 Marco reglamentario

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.01.01	¿Existen disposiciones legales que establecen las atribuciones y responsabilidades de la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?	Si ☒ No ☐	1983	Ley 15443

				
5.01.02	¿Existe una Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.01.03	En caso afirmativo, sírvase indicar el nombre y la dirección de la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos	Ministerio de Salud Publica. Direccion General de la Salud. Ministerio de Salud Publica. 18 de julio 1892 CP 11200. Montevideo, Uruguay		
5.01.04	La Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos es:		2011	MSP
				
5.01.04.01	Parte del Ministerio de Salud	☒ Si		
5.01.04.02	Un organismo semiautónomo	☐ Si		
5.01.04.03	Otro (especifique)			
5.01.05	¿Qué funciones desempeña la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?		2011	MSP
5.01.05.01	Autorización de comercialización/registro	Si ☒ No ☐		
5.01.05.02	Inspección	Si ☒ No ☐		
5.01.05.03	Control de importaciones	Si ☒ No ☐		
5.01.05.04	Concesión de licencias	Si ☒ No ☐		
5.01.05.05	Control del mercado	Si ☒ No ☐		
5.01.05.06	Control de calidad	Si ☒ No ☐		
5.01.05.07	Publicidad y promoción de los medicamentos	Si ☒ No ☐		
5.01.05.08	Ensayos clínicos	Si ☒ No ☐		
5.01.05.09	Farmacovigilancia	Si ☒ No ☐		
5.01.05.10	Otra: (por favor, especifique)	Definición del Formulario terapéutico de medicamentos, protocolos		

o guías clínicas para el uso de los medicamentos de alto costo.				
5.01.06	¿Cuántos empleados permanentes tiene la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?			
5.01.06.01	Sírvese indicar la fecha de esta respuesta			
5.01.07	¿Dispone de un sitio web propio la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.01.07.01	En caso afirmativo, indique la dirección del sitio web (URL) de la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos		http://www.msp.gub.uy/subcategorias_176_1.html	
5.01.08	¿Recibe asistencia técnica externa la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.01.08.01	En caso afirmativo, por favor descríbala:			
5.01.09	¿Participa en iniciativas de armonización o colaboración la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.01.09.01	En caso afirmativo, por favor, especifique:		MERCOSUR, UNASUR, RED PARF.	
5.01.10	¿Se ha realizado una evaluación del sistema de reglamentación farmacéutica en los últimos cinco años?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.01.11	¿Recibe la Autoridad Reguladora fondos del presupuesto ordinario del Estado?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.01.12	¿Se financia la Autoridad Reguladora con los derechos que percibe por los servicios prestados?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.01.13	¿Recibe la Autoridad Reguladora fondos o apoyo de otras fuentes?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.01.13.01	En caso afirmativo, por favor,			

especifique:				
5.01.14	¿Conserva la Autoridad Reguladora los ingresos derivados de las actividades reguladoras?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.01.15	¿Utiliza la Autoridad Reguladora un sistema computarizado de gestión de la información para conservar y recuperar información relativa al registro, las inspecciones, etc.?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.01.16	Comentarios y referencias	5.01.01 Fundamentalmente la ley 15443, pero tambien los Decreto 324/99 y el 521/88. Decreto 12/2007 y Decreto 21/007. 5.01.05 Las inspecciones son realizadas por los profesionales de la Division Fiscalizacion. El control de calidad de los medicamentos es realizado por la Comision de Control de Calidad de Medicamentos. Los ensayos clinicos son evaluados y autorizados por profesionales de la División de Evaluación Sanitaria. 5.01.06 El Departamento de Medicamentos cuenta con 25 profesionales y 14 administrativos. Ademas en la Division Fiscalizacion trabajan 24 profesionales, y 4 administrativos, los cuales no están dedicados exclusivamente a Inspecciones de empresas de medicamentos.La Comision de Control de Calidad tiene 25 funcionarios 5.01.10 Ultimos Decretos sobre medicamentos son de los años 2007, 2009 y 2010. 5.01.12 Lo que se recauda pasa a rentas generales del Estado, puede llegar a ser usado, si así es solicitado para gastos de funcionamiento (no recursos humanos ni inversiones) Peguntas contestadas por la IQ Raquel Ramilo, QF Alba Trimble , Dra Susana Novaro		
5.02 Autorización de comercialización (registro)				
Cuestiones básicas				
			Año	Fuente
5.02.01	¿Exigen las disposiciones legales para la autorización de comercialización (registro) para todos los productos farmacéuticos	Si ☒ No ☐	1986	Ley 15443

	del mercado?			
5.02.02	¿Existe algún mecanismo de exención o dispensación de registro?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.02.03	¿Existen mecanismos para el reconocimiento del registro aprobado por otros países?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.02.03.01	En caso afirmativo, por favor, especifique:			
5.02.04	¿Existen criterios explícitos para evaluar las solicitudes de autorización de comercialización de los productos farmacéuticos y son de acceso público?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.02.05	¿Se utiliza la información procedente del programa de precalificación de la OMS para el registro de productos?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.02.06	Número de productos farmacéuticos registrados en su país	7, 000	2011	MSP
5.02.07	¿Exigen las disposiciones legales que la Autoridad Sanitaria ponga a disposición del público y de forma periódica la lista de productos farmacéuticos registrados?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.02.07.01	En caso afirmativo, ¿con qué frecuencia se actualiza la lista?			
5.02.07.02	En caso afirmativo, sírvase indicar la lista actualizada o el URL respectivo:			
5.02.08	¿Incluye siempre la DCI (Denominación Común Internacional) el expediente de registro de medicamentos?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.02.09	¿Exigen las disposiciones legales el pago de un derecho por las solicitudes de autorización de comercialización (registro)?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.02.10	Comentarios y referencias	5.02.01 Ley 15443 del 1986 y Decreto 324/99 del 1999		

		La totalidad de las preguntas fueron respondidas por la QF Beatriz Luna		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
5.02.11S	¿Exigen las disposiciones legales que los titulares de la autorización de comercialización suministren información acerca de las variaciones vinculadas a las autorizaciones de comercialización existentes?	Si ☒ No ☐	1999	Decreto 324/99
5.02.12S	¿Exigen las disposiciones legales la publicación de un Resumen de las características del producto (o ficha técnica) de los medicamentos registrados?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.02.13S	¿Exigen las disposiciones legales el establecimiento de una comisión de expertos que participa en el proceso de autorización de la comercialización?	Si ☐ No ☐		
5.02.14S	¿Se exige un ' Certificado de producto farmacéutico ' conforme al esquema de certificación de la OMS como parte de la solicitud de autorización de comercialización?	Si ☒ No ☐	1999	Decreto 324/99
5.02.15S	¿Exigen las disposiciones legales una declaración de los conflictos de intereses potenciales por parte de los expertos que participan en la evaluación y la toma de decisiones relativas a un registro?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.02.16S	¿Permiten las disposiciones legales a los solicitantes apelar contra las decisiones de la Autoridad Reguladora?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.02.17S	Derecho de registro: cantidad abonada por una solicitud de registro de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad	805	2011	MSP

	química (US\$) 			
5.02.18S	Derecho de registro: cantidad abonada por una solicitud de registro de un producto farmacéutico genérico (US\$) 	805	2011	MSP
5.02.19S	Plazo de evaluación de una solicitud de autorización de comercialización (meses)	4	1999	Decreto 324/99
5.02.20S	Comentarios y referencias	5.02.13S En el caso de medicamentos que contengan materias primas activas no contenidas en otros medicamentos ya registrados, y que no cuenten con la autorización de venta de la F.D.A. ni de las autoridades sanitarias integrantes de la CEE, las actuaciones serán sometidas a los efectos del estudio de evaluación a consideración de la Comisión Asesora Técnica de Medicamentos y Afines. Para el resto de los medicamentos la evaluación de la solicitud de Registro y Autorización de venta de una especialidad farmacéutica es realizada por los profesionales del Departamento de Medicamentos del MSP (Químicos Farmacéuticos Evaluadores de Medicamentos.) (Decreto 324/99) 5.02.17S Se abona esta cantidad para una especialidad farmacéutica con un principio activo, si el producto cuenta con mas de un principio activo se suman 134 dolares por cada principio activo adicional, hasta 5 principios activos 5.02.18 En Uruguay los aranceles son iguales para todos los productos a registrar. 5.02.19S Según el artículo 8 del Decreto 324/99: El estudio de evaluación deberá producirse en un plazo de 120 días corridos y perentorios. Salvo en el caso de productos que requieran de la expedición de la Comisión Asesora Técnica de Medicamentos y Afines, donde el plazo queda supeditado a la expedición de una opinión por parte de la misma. Preguntas respondidas por la QF Beatriz Luna e IQ Raquel Ramilo.		

5.03 Inspección reglamentaria

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.03.01	¿Existen disposiciones legales que prevén el nombramiento de inspectores farmacéuticos públicos?	Si ☒ No ☐	2008	Decreto 433/2008
5.03.02	¿Existen disposiciones legales que permiten a los inspectores la inspección de los locales en los que se llevan a cabo actividades farmacéuticas?	Si ☒ No ☐	1986	Ley 15443, art 10°
5.03.02.01	En caso afirmativo, existen disposiciones legales que exigen la realización de inspecciones	Si ☒ No ☐		
5.03.03	¿Es un requisito la inspección para la autorización de...		2011	MSP
5.03.03.01	Instalaciones públicas	Si ☒ No ☐		
5.03.03.02	Instalaciones privadas	Si ☒ No ☐		
5.03.04	¿Son idénticos los requisitos de inspección de las instalaciones públicas y privadas? 	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.03.05.01	¿Se inspecciona a los fabricantes locales para supervisar el cumplimiento de las Prácticas adecuadas de fabricación (GMP)?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.03.05.02	¿Se inspecciona a los mayoristas privados?	Si ☒ No ☐		
5.03.05.03	¿Se inspeccionan las farmacias minoristas ?	Si ☒ No ☐		
5.03.05.04	¿Se inspeccionan las farmacias y otros establecimientos minoristas públicos?	Si ☒ No ☐		
5.03.05.05	¿Se inspeccionan las farmacias y los puntos de dispensación de los	Si ☒ No ☐		

establecimientos sanitarios?				
5.03.05.06	Sírvase especificar la frecuencia de inspección de las diferentes categorías de establecimientos	Luego de la conformación de la Division Fiscalizacion las inspecciones se planifican cada 2 años, incluyendose en el compromiso de gestión actual de la Div. Fiscalización la regularización de esta frecuencia no más allá de fines de 2011.		
5.03.06	Comentarios y referencias	5.03.01 Ley 18172, artículo 235: asignó una partida anual con destino a la creación de un régimen de funciones inspectivas en el área de la salud . Este cuerpo inspectivo (Division Fiscalizacion) no es exclusivo del area Medicamentos, y no incluye la inspeccion de farmacias de primera categoria (farmacias minoristas, comerciales) Funcionarios del MSP que respondieron: QF Cecilia Martinez y QF Alba Trimble		
5.04 Control de las importaciones				
Cuestiones básicas				
			Año	Fuente
5.04.01	¿Existen disposiciones legales que exigen una autorización para importar medicamentos?	Si ☒ No ☐	1986	Ley 15443
5.04.02	¿Existen disposiciones legales que permiten la toma de muestras de productos importados para su análisis?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.04.03	¿Existen disposiciones legales que requieren la importación de medicamentos a través de puertos aduaneros autorizados?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.04.04	¿Existen disposiciones legales que autorizan la inspección de los productos farmacéuticos importados en el puerto aduanero autorizado?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.04.05	Comentarios y referencias	5.04.03 Los psicofármacos y estupefacientes sólo pueden entrar por el Aeropuerto de Carrasco. 5.04.04 La autoridad sanitaria puede ingresar, previa comunicación a las autoridades aduaneras, a controlar cualquier carga que contenga cualquier producto para la salud		

5.05 Concesión de licencias

			Año	Fuente
5.05.01	¿Existen disposiciones legales que exigen que los fabricantes estén autorizados? En caso afirmativo, sírvase proporcionar a continuación los documentos respectivos	Si ☒ No ☐	1986	Ley 15443
5.05.02	¿Existen disposiciones legales que exigen el cumplimiento de las Prácticas adecuadas de fabricación (GMP) por parte de los fabricantes nacionales e internacionales?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.05.02.01	En caso negativo , por favor, especifique			
5.05.03	¿Publica el Estado normas de GMP?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.05.04	¿Existen disposiciones legales que exigen que los importadores estén autorizados?	Si ☒ No ☐	1986	Ley 15443
5.05.05	¿Existen disposiciones legales que exigen que los mayoristas y los distribuidores estén autorizados?	Si ☒ No ☐	1985	Ley 15703
5.05.06	¿Existen disposiciones legales que exigen el cumplimiento de las Prácticas adecuadas de distribución (GDP) por parte de los mayoristas y distribuidores?	Si ☒ No ☐ POR FAVOR, CUANDO RELLENE ESTA PARTE, no se olvide de rellenar también las cuestiones pertinentes en los apartados ADQUISICIÓN y DISTRIBUCIÓN	2011	MSP
5.05.07	¿Publica el Estado normas de GDP nacionales?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.05.08	¿Existen disposiciones legales que exigen que los farmacéuticos estén inscritos en un registro?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.05.09	¿Existen disposiciones legales que	Si ☒ No ☐	1985	Ley 15703

	exigen que las farmacias privadas estén autorizadas?			
5.05.10	¿Existen disposiciones legales que exigen que las farmacias públicas estén autorizadas?	Si ☒ No ☐	1985	Ley 15703 Decreto 801/86
5.05.11	¿Publica el Estado normas de GPP (Prácticas adecuadas de farmacia) nacionales?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.05.12	¿Requieren las disposiciones legales la publicación de la lista completa de instalaciones farmacéuticas autorizadas?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.05.13	Comentarios y referencias	5.05.02 El Uruguay está en proceso de incorporación de la resolución MERCOSUR que exige cumplimiento OMS 2003. Para esto se está inspeccionando a todos los fabricantes con la guía OMS 2003 correspondiente. Si el establecimiento incumple las normas y el riesgo sanitario es alto, se clausuran sus actividades hasta que ocurran las modificaciones pertinentes. Si no hay riesgo de seguridad se establece un plan de adecuación para su regularización, al que se da seguimiento. Este período es de transición a fin de asegurar cumplimiento de OMS 2003 en todos los establecimientos elaboradores o fraccionadores de granel. Este es un proceso que siguen o han seguido todos los países del MERCOSUR y el que se proyecta culminar al 2014 con todos los establecimientos certificados con OMS 2003, e incorporar la norma MERCOSUR en 2012 en Uruguay. Ver http://www.msp.gub.uy/uc_4035_1.html o http://www 5.05.03 Está publicado el decreto 190/00 que exige cumplimiento OMS 1992, 5.05.06 Está en proceso de internalización la Resolución MERCOSUR 49/02, respecto a GDP Los criterios OMS 2003 comprenden las GDP 5.05.08 Ec Gabriela Pradere. División de Desarrollo de Recursos humanos en salud. MSP 5.05.05 - 5.05.09- 5.05.10 Ley 15703 Se regula la distribución, comercialización y dispensación de los medicamentos, cosméticos y Dispositivos terapéuticos de uso humano. 5.05.10 Decreto 801/986: Reglamentación de las farmacias de Primera categoría.		

Fuente: IQ Raquel Ramilo.

5.06 Control del Mercado y control de calidad

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.06.01	¿Existen disposiciones legales para el control de calidad de los medicamentos comercializados?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.06.02	¿Existe un laboratorio que efectúe análisis de control de calidad en el país?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.06.02.01	En caso afirmativo, ¿forma parte de la Autoridad Reguladora dicho laboratorio?	Si ☒ No ☐		
5.06.02.02	¿Contrata la Autoridad Reguladora servicios en algún otro sitio?	Si ☐ No ☒		
5.06.02.03	En caso afirmativo, por favor, especifique:			
5.06.03	¿Existe un laboratorio nacional aprobado para colaborar con el programa de precalificación de la OMS?	Si. La Comisión de Control de Calidad de Medicamentos (CCCM)		
5.06.04	Los medicamentos se someten a análisis:	—	2011	CCCM
5.06.04.01	Para vigilar la calidad en el sector público (recogida sistemática de muestras en depósitos de farmacias y establecimientos sanitarios)	Si ☒ No ☐		
5.06.04.02	Para vigilar la calidad en el sector privado (recogida sistemática de muestras en puntos de venta al por menor)	Si ☒ No ☐		
5.06.04.03	En caso de denuncias o de notificación de problemas	Si ☒ No ☐		
5.06.04.04	Para el registro de un producto	Si ☒ No ☐		

5.06.04.05	Para la precalificación con vistas a una adquisición pública	Si ☐ No ☒		
5.06.04.06	Cuando los productos están destinados a un programa público, antes de aceptarlos o de distribuirlos	Si ☐ No ☒		
5.06.05	¿Recogen los inspectores estatales muestras de productos que se someten a análisis de farmacovigilancia ?	Si ☒ No ☐	2011	CCCM
5.06.06	¿Cuántas muestras de control de calidad se han recogido en los dos últimos años para su análisis?	2911	2011	CCCM
5.06.07	¿Cuántas muestras en total fueron analizadas en los dos últimos años no han cumplido las normas de calidad?	25	2011	CCCM
5.06.08	¿Son de acceso público los resultados de los análisis cualitativos efectuados en los dos últimos años?	Si ☐ No ☒	2011	CCCM
5.06.09	Comentarios y referencias	5.06.02 La Comisión de Control de Calidad de Medicamentos (CCCM) es una Institución de carácter privado, sin fines de lucro creada en el año 1968. Se creó por convenio entre el Ministerio de Salud Pública, la Asociación de Laboratorios Nacionales, la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines y los laboratorios Farmacéuticos. Decreto 232/970: se aprueban los Estatutos de la Comisión para el Control de Calidad de Medicamentos (CCCM) Entre las funciones de la CCCM está la de analizar y controlar especialidades farmacéuticas tanto nacionales como extranjeras 5.06.02.01 A pesar de que la CCCM es una institución de carácter privado, sus director es nombrado por el MSP, y es un funcionario del mismo 5.06.04.04 Una vez aprobado el registro de un producto, cuando se inicia la comercialización en plaza (que debe comunicarse al MSP), se realiza el muestreo del mismo y es analizado (dentro de un plazo no mayor a un año) por la Comisión de Control de Calidad de Medicamentos. 5.06.07 Se excluyen los apartamientos relacionados al rotulado de los productos.		

		5.06.08 Los resultados son remitidos al sector regulado (sector farmacéutico)		
5.07 Publicidad y promoción de los medicamentos				
Cuestiones básicas				
			Año	Fuente
5.07.01	¿Existen disposiciones legales para regular la promoción y la publicidad de los medicamentos de venta con receta?	Si ☒ No ☐	1989	Decreto 18/989 Decreto 568/989 Decreto 493/990
5.07.02	¿Quién está a cargo de regular la promoción o la publicidad de los medicamentos?	Departamento de Medicamentos. Ministerio de Salud Publica.		
5.07.03	¿Prohíben las disposiciones legales la publicidad directa al público de los medicamentos de venta con receta?	Si ☒ No ☐	1989	Decreto 18/989
5.07.04	¿Exigen las disposiciones legales la aprobación previa del material promocional o publicitario de un medicamento? 	Si ☒ No ☐	1989	Decreto 18/989
5.07.05	¿Existen directrices o disposiciones reglamentarias sobre publicidad y promoción de los medicamentos de venta sin receta?	Si ☒ No ☐	1989	Decreto 18/989
5.07.06	¿Existe un código deontológico nacional con relación a la publicidad y la promoción de medicamentos por parte de los titulares de la autorización de comercialización y dicho código es de acceso público?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
5.07.06.01	En caso afirmativo, ¿conciene el código deontológico sólo a los			

	fabricantes nacionales, sólo a los fabricantes multinacionales o bien a ambos?	
	Nacionales	☐ Si
	Multinacionales	☐ Si
	Ambos	☐ Si
5.07.06.02	En caso afirmativo, ¿es voluntario el cumplimiento del código?	Si ☐ No ☐
5.07.06.03	En caso afirmativo, ¿prevé el código un procedimiento formal para denuncias y sanciones?	Si ☐ No ☐
5.07.06.04	En caso afirmativo, ¿es de acceso público la lista de denuncias y sanciones realizadas en los dos últimos años?	Si ☐ No ☐
5.07.07	Comentarios y referencias	5.07.01 Decreto 18/989 Se dictan normas sobre informacion y publicidad de medicamentos. Decreto 568/989 Se modifican disposiciones del Decreto 18/989. Decreto 493/990 Modifican artículos del Decreto 18/989

5.08 Ensayos Clínicos

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.08.01	¿Existen disposiciones legales que exigen una autorización de la Autoridad Reguladora para llevar a cabo ensayos clínicos ?	Si ☒ No ☐	1998	Decreto 189/998
5.08.02	¿Existen disposiciones legales que exigen el visto bueno de un comité de ética (comité ético de investigación clínica) antes de iniciar un ensayo clínico?	Si ☒ No ☐	1998	Decreto 189/998
5.08.03	¿Existen disposiciones legales que exigen la inclusión de los ensayos clínicos en un registro internacional, nacional o regional?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.08.04	Comentarios y referencias	5.08 Los ensayos clínicos son evaluados por los profesionales de la División Evaluación Sanitaria, de la cual depende el Departamento de		

		Medicamentos. Existe un registro nacional de los ensayos clinicos realizados en el país. Fuente: Dra Ana Perez. Directora de la Division Evaluacion Sanitaria. MSP Decreto 189 de 1998 - Reglamentación de la investigación en farmacología clínica - Resolución MERCOSUR 129 de 1996: Reglamento Técnico sobre la verificación de las buenas prácticas de investigación clínica.		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
5.08.05S	¿Existen disposiciones legales sobre el cumplimiento de las GMP por parte de los productos en fase de investigación clínica?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.08.06S	¿Exigen las disposiciones legales que el patrocinador y el investigador cumplan las Prácticas clínicas adecuadas (GCP)?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.08.07S	¿Publica el Estado normas de GCP nacionales?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.08.08S	¿Autorizan las disposiciones legales la inspección de los centros en los que se llevan a cabo ensayos clínicos?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
5.08.09S	Comentarios y referencias	5.08.07 S : se publican algunas. Todas las preguntas fueron contestadas por la Dra Ana Perez, Directora de la Division Evaluacion Sanitaria. MSP		
5.09 Medicamentos fiscalizados				
Cuestiones básicas				
			Año	Fuente
5.09.01	El país es signatario de los convenios (o convenciones) siguientes:			
5.09.01.01	Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961	Si ☒ No ☐	1975	JIFE
5.09.01.02	Convención Única sobre	Si ☒ No ☐	1975	JIFE

	Estupefacientes, de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972			
5.09.01.03	Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, de 1971	Si ☒ No ☐	1976	JIFE
5.09.01.04	Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas , de 1988	Si ☒ No ☐	1995	JIFE
5.09.02	¿Existen disposiciones legales para el control de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de sus precursores?	Si ☒ No ☐	1974	Ley 14294
5.09.03	Consumo anual de morfina (mg/habitante)	5.86	2010	MSP
5.09.04	Comentarios y referencias	Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. Disponible en línea en www.incb.org 5.09.02 Decreto Ley 14294, Decreto 454/76, Ley 17016, Decreto 391/002 5.03.03 El calculo fue realizado con los datos de 2010 sobre consumo de morfina, y la poblacion establecida por el censo 2004 del INE. (tambien se aplica a las preguntas 5.09.06S , 5.09.07S, 5.09.9S y 5.09.10S) La totalidad de las preguntas fueron contestadas por QF Alicia Pla. Directora(E) del Sector Sico fármacos y Estupefacientes, Precursores y Productos Químicos Departamento de Medicamentos. MSP		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
5.09.05S	Las disposiciones legales y reglamentarias para el control de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de sus precursores, ¿han sido examinadas por una organización asociada de la OMS o un grupo de expertos internacionales de la OMS para evaluar el equilibrio entre la prevención del abuso de dichas sustancias y el acceso por	Si ☐ No ☒ No sabe ☐	2011	MSP

	necesidad médica a las mismas?			
5.09.05.01S	En caso afirmativo, ¿en qué año			
5.09.06S	Consumo anual de fentanilo (mg/habitante)	0.05	2010	MSP
5.09.07S	Consumo anual de petidina (mg/habitante)	3.09	2010	MSP
5.09.08S	Consumo anual de oxicodona (mg/habitante)			
5.09.09S	Consumo anual de hidrocodona (mg/habitante)	0.23	2010	MSP
5.09.10S	Consumo anual de fenobarbital (mg/habitante)	0.13	2010	MSP
5.09.11S	Consumo anual de metadona (mg/habitante)			
5.09.12S	Comentarios y referencias	La totalidad de las preguntas fueron respondidas por QF Alicia Pla. Directora(E) del Sector Sico fármacos y Estupefacientes, Precursores y Productos Químicos Departamento de Medicamentos. MSP		

5.10 Farmacovigilancia

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
5.10.01	¿Existen disposiciones legales que prevén actividades de farmacovigilancia como parte del mandato de la Autoridad Reguladora?	Si ☒ No ☐	1986	Ley 15443 Resolucion 57/006 Ordenanza ministerial 206/06
5.10.02	¿Existen disposiciones legales que exigen la supervisión continua de la inocuidad de los productos por parte de los titulares de las autorizaciones de comercialización respectivas, así	Si ☒ No ☐	2011	Unidad de Farmacovigilancia. MSP

	como su notificación a la Autoridad Reguladora?			
5.10.03	¿Existen disposiciones legales sobre supervisión de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en su país?	Si ☒ No ☐	2006	Ordenanza 206/06
5.10.04	¿Existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país?	Si ☒ No ☐	2011	Unidad de Farmacovigilancia . MSP
5.10.04.01	Si existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país, ¿cuántas personas con dedicación exclusiva (a tiempo completo) emplea dicho centro? 	0		
5.10.04.02	Si existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país, ¿se ha publicado un informe analítico en los dos últimos años?	Si ☐ No ☒		
5.10.04.03	Si existe un centro nacional de farmacovigilancia en su país, ¿publica dicho centro un boletín de RAM?	Si ☐ No ☒		
5.10.05	¿Se emplea un formulario oficial normalizado para la notificación de RAM en su país?	Si ☒ No ☐	2011	Unidad de Farmacovigilancia . MSP
5.10.06	¿Existe una base de datos de RAM nacional en su país?	Si ☒ No ☐	2011	Unidad de Farmacovigilancia . MSP
5.10.07	¿Cuántas notificaciones de RAM hay en la base de datos? 	2,390	2011	Unidad de Farmacovigilancia . MSP
5.10.08	¿Cuántas notificaciones de RAM se han recibido en los dos últimos años?	1,232	2011	Unidad de Farmacovigilancia .

				MSP
5.10.09	¿Se envían notificaciones de RAM a la base de datos de la OMS en Uppsala?	Si ☐ No ☒	2011	Unidad de Farmacovigilancia . MSP
5.10.09.01	En caso afirmativo, indique el número de notificaciones de RAM remitidas en los dos últimos años: 			
5.10.10	¿Hay un comité nacional asesor de farmacovigilancia capaz de dar asistencia técnica sobre evaluación de la causalidad, evaluación de riesgos, gestión de riesgos, investigación de casos y comunicación de crisis?	Si ☒ No ☐	2011	Funcionario de Unidad de Farmacovigilancia MSP
5.10.11	¿Existe una estrategia de comunicación clara para la comunicación de rutina y la comunicación de crisis?	Si ☐ No ☒	2011	Unidad de Farmacovigilancia . MSP
5.10.12	En ausencia de un sistema de farmacovigilancia nacional, ¿se vigilan las RAM en al menos un programa de salud pública (por ejemplo, un programa de tuberculosis o de VIH o sida)?	Si ☐ No ☐		
5.10.13	Por favor, describa como piensa mejorar el sistema de farmacovigilancia	Se tramita aumento del personal dedicado al sector y se está tratando de crear un centro en el que interactue personal de farmacovigilancia y tecnovigilancia con los servicios del sistema de salud. Se está trabajando más cercanamente con los nodos de farmacovigilancia e implementando mejoras para que la devolución no abarque exclusivamente a los que han hecho la notificación en concreto. Instrumentar sistema informático específico en la Unidad.		

5.10.14	Comentarios y referencias	5.10.04 La Unidad de Farmacovigilancia actúa como coordinadora del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y como Centro Nacional, estando reconocido por el Centro de monitoreo de Medicamentos de la OMS en Uppsala. 5.10.04.01 Un medico con dedicacion 6 horas diarias, y un medico con dedicacion 4 horas diarias. 5.10.04.02 Todos los años se eleva a la Direccion del Departamento de Medicamentos un informe de actividades. En 2009 se elevó un informe estadístico a solicitud de la Direccion del Dpto. 5.10.05 Formulario amarillo para notificar sospecha de RAM 5.10.10 El mismo está integrado por dos representantes del MSP, uno de ASSE (Administracion de Servicios de Salud del Estado) , 2 de facultad de Medicina y uno de Facultad de Quimica. La totalidad de las preguntas fueron contestadas por la Dra Cristina Alonzo, Unidad de Farmacovigilancia. Departamento de Medicamentos. MSP
---------	---------------------------	---

Cuestiones complementarias

			Año	Fuente
5.10.15S	¿Se responde a los notificadores?	Si ☒ No ☐	2011	Unidad de Farmacovigilancia . MSP .
5.10.16S	¿Está informatizada la base de datos de RAM?	Si ☒ No ☐	2011	Unidad de Farmacovigilancia . MSP
5.10.17S	¿Se comunican los errores de medicación (EM)?	Si ☒ No ☐	2011	Unidad de Farmacovigilancia . MSP
5.10.18S	¿Cuántos EM existen en la base de datos de RAM?	235	2011	Unidad de Farmacovigilancia . MSP
5.10.19S	¿Se incluye un plan de gestión de riesgos en el expediente farmacéutico enviado para obtener la autorización de comercialización?	Si ☐ No ☒	2011	Unidad de Farmacovigilancia . MSP
	¿Quiénes han notificado RAM en			

5.10.20S	los dos últimos años?		2011	Unidad de Farmacovigilancia . MSP
5.10.20.01S	Médicos	☐ Si		
5.10.20.02S	Enfermeras	☐ Si		
5.10.20.03S	Farmacéuticos	☐ Si		
5.10.20.04S	Consumidores	☒ Si		
5.10.20.05S	Compañías farmacéuticas	☒ Si		
5.10.20.06S	Otros (sírvese indicar el nombre de las personas)	Se cuenta con la informacion de la institucion de la que se remite la notificacion pero no del profesional que la hace.		
5.10.21S	¿Se ha tomado alguna decisión reglamentaria basada en los datos de farmacovigilancia locales en los dos últimos años?	Si ☒ No ☐	2011	Unidad de Farmacovigilancia . MSP .
5.10.22S	¿Existen cursos de formación en materia de farmacovigilancia?	Si ☒ No ☐	2011	Unidad de Farmacovigilancia . MSP
5.10.22.01S	En caso afirmativo, ¿cuántas personas han recibido formación en los dos últimos años?	550	2011	Unidad de Farmacovigilancia . MSP
5.10.23S	Comentarios y referencias	5.10.15.S A las notificaciones recibidas via mail se les responde por la misma via, agradeciendo la notificacion. A las notificaciones clasificadas como graves y con riesgo de vida se realiza un seguimiento telefonico del caso, comunicándose con el notificador. 5.10.16S Se cargan en una planilla Excell, no hay programa informatico especifico. 5.10.17S Formulario verde para notificar errores de medicacion. 5.10.19S En algunos casos, la Unidad de Farmacovigilancia ha solicitado al laboratorio registrante, el plan de gestión de riesgos. 5.10.21S a) Protocolizacion de la administracion de contraste. b) Seguridad de medicamentos utilizados para la cesación de tabaquismo. Aporte a la Guia Nacional de Cesacion de Tabaquismo. c) Retiro de medicamentos conteniendo cloramfenicol en jarabes y antisépticos urinarios. d) Retiro de pediculidas a		

		base de cipermetrina. 5.10.22S La Unidad de Farmacovigilancia junto con el Comité Nacional Asesor, ha dictado cursos destinados a profesionales de la salud de la Red de Atención Primaria de ASSE. Para ellos se diseñó el curso Introducción a la Farmacovigilancia que contempla temas de Farmacovigilancia, Uso racional de Medicamentos y Análisis de caso. La totalidad de las preguntas ha sido contestada por la Dra Cristina Alonzo. Unidad de Farmacovigilancia. Departamento de Medicamentos MSP
--	--	--

Apartado 6. Financiación de los medicamentos

6.00 Datos del respondiente del Apartado 6

6.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Dra Ana Perez. Directora de la División Evaluación Sanitaria. Ministerio de Salud Pública.
6.00.02	Número de teléfono	(598) 24028032
6.00.03	Dirección electrónica	aperez@msp.gub.uy
6.00.04	Otros respondientes de este apartado	Lic. Lourdes Galvan . Economía de la Salud. Direccion General del Sistema Nacional Integrado de Salud. MSP QF María José Casatroja. Asistente Técnico profesional (Químico Farmacéutico) del Departamento de Técnica y Area Relaciones Institucionales y Técnica de la DIRECCIÓN NACIONAL DE ADUANAS.

6.01 Cobertura de medicamentos y exenciones

Cuestiones básicas

		Año	Fuente
6.01.01	¿Reciben las siguientes personas medicamentos de forma gratuita?	2011	MSP
6.01.01.01	Pacientes que carecen de medios para adquirirlos	Si ☒ No ☐	
6.01.01.02	Menores de 5 años	Si ☒ No ☐	
6.01.01.03	Mujeres embarazadas	Si ☒ No ☐	
6.01.01.04	Personas ancianas	Si ☒ No ☐	
6.01.01.05	Sírvase detallar o explicar sus respuestas afirmativas a las cuestiones precedentes	En todos los casos se refiere a pacientes de ASSE (Administración de Servicios de Salud del Estado)	
6.01.02	¿Existe un sistema de salud público o un plan de seguro social de enfermedad o un programa público que proporcione medicamentos de forma gratuita? Especifique:	2011	MSP

6.01.02.01	Todos los medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales (LME)	Si ☒ No ☐		
6.01.02.02	Medicamentos contra enfermedades no transmisibles (cualquiera que sea dicha enfermedad)	Si ☒ No ☐		
6.01.02.03	Medicamentos antipalúdicos	Si ☐ No ☐		
6.01.02.04	Medicamentos antituberculosos	Si ☒ No ☐		
6.01.02.05	Medicamentos contra enfermedades de transmisión sexual	Si ☒ No ☐		
6.01.02.06	Medicamentos contra el VIH/sida	Si ☒ No ☐		
6.01.02.07	Vacunas del PAI	Si ☒ No ☐		
6.01.02.08	Otros, por favor, especifique			
6.01.02.09	Por favor, detalle o explique sus respuestas afirmativas a las cuestiones precedentes	Todos los medicamentos de la LME (670 principios activos) son suministrados por ASSE a sus usuarios, en forma gratuita . Pacientes tratados en el Servicio de Enfermedades Infectocontagiosas-ASSE (Salud Pública) reciben la medicación contra VIH/SIDA en forma gratuita. Toda la población recibe en forma gratuita las vacunas que forman parte del PAI. Pacientes tratados contra la tuberculosis reciben la medicación antituberculosa en forma gratuita a través de la Comisión Honoraria de la Lucha Antituberculosa. En Uruguay no hay casos de malaria.		
6.01.03	¿Existe un seguro de enfermedad nacional o un seguro social nacional u otro seguro de enfermedad nacional que proporcione al menos cobertura parcial en materia de medicamentos?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
6.01.03.01	¿Cubre el susodicho seguro los medicamentos que figuran en la LME en el caso de los pacientes ingresados ('hospitalizados')?	Si ☒ No ☐		

6.01.03.02	¿Cubre el susodicho seguro los medicamentos que figuran en la LME en el caso de los pacientes externos (ambulatorios)?	Si ☒ No ☐		
6.01.03.03	Sírvase describir la cobertura de medicamentos que ofrecen los planes de seguridad públicos	Como se mencionó anteriormente los pacientes de ASSE reciben la medicación en forma gratuita (medicamentos incluidos en el LME), también en el caso de pacientes del Hospital Militar u Hospital Policial.		
6.01.04	¿Proporcionan los planes de seguro de enfermedad privado alguna cobertura en materia de medicamentos?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
6.01.04.01	En caso afirmativo, ¿es obligatorio proporcionar cobertura en el caso de los medicamentos que figuran en la LME?	Si ☒ No ☐		
6.01.05	Comentarios y referencias	6.01.02 En el caso de medicamentos contemplados en el FTM, los pacientes de ASSE los reciben en forma gratuita. 6.01.03.01 Para el caso de pacientes hospitalizados, la medicación es gratuita en todos los servicios de salud, se incluye la hospitalización domiciliaria. 6.01.04 En su mayoría mediante un copago por parte del usuario, aunque existen convenios o planes que incluyen un cierto número de medicamentos al año gratis, o para una población en particular (por ejemplo niños) Preguntas respondidas por la Dra Ana Perez, Directora de la División Evaluación Sanitaria. MSP		

6.02 Aranceles y copagos para los pacientes

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
6.02.01	En su sistema asistencial, ¿existe algún requisito de copago o de arancel por interconsultas?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
6.02.02	En su sistema asistencial, ¿existe algún requisito de copago o de arancel por medicamentos?	Si ☒ No ☐	2011	MSP

6.02.03	En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento), ¿se utilizan ocasionalmente las ganancias derivadas de los aranceles o las ventas de medicamentos para pagar los sueldos o suplementar los ingresos del personal sanitario público del mismo establecimiento?	Sí ☐ No ☒ No sabe ☐	2011	MSP
6.02.03.01	Sírvase describir el sistema de copagos y de aranceles de los pacientes	En el caso de las IAMC existen copagos que pueden variar entre las instituciones, el MSP fija algunas (para el caso de medicamentos contra HTA o diabetes), y ademas el MSP las publica en su pagina web.		
6.02.04	Comentarios y referencias	6.02.01 Y 6.02.02 En el caso de los usuarios de ASSE no existen copagos, en el caso de los usuarios de las IAMC (Instituciones de Asistencia Medica Colectiva) existen copagos para las consultas, estudios y medicamentos (en algunos casos como pacientes pediatricos, o usuarios con algun tipo de convenio pueden haber un numero de órdenes al año gratuitas) Preguntas respondidas por la Dra Ana Perez, Directora de la Division Evaluacion Sanitaria. MSP		
6.03 Regulación de los precios en el sector privado				
Cuestiones básicas				
			Año	Fuente
6.03.01	¿Existen disposiciones legales o reglamentarias que afectan el precio de los medicamentos?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
6.03.01.01	En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los fabricantes	Si ☐ No ☐		
6.03.01.02	En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los mayoristas	Si ☐ No ☐		
6.03.01.03	En caso afirmativo, las disposiciones conciernen a los minoristas	Si ☐ No ☐		

6.03.01.04	Sírvasse explicar las respuestas afirmativas anteriores: (explique el alcance de las disposiciones, por ejemplo, si se aplican a los medicamentos genéricos o a los originales o a subclases de medicamentos, a los medicamentos de la LME, etcétera)			
6.03.02	¿Administra el Estado un sistema activo de vigilancia de los precios de los medicamentos en el país (precios al por menor)?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
6.03.03	¿Existen disposiciones reglamentarias que obligan a poner a disposición del público la información relativa a los precios al por menor de los medicamentos?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
6.03.03.01	En caso afirmativo, por favor, explique cómo se hace pública dicha información			
6.03.04	Comentarios y referencias	Preguntas respondidas por la Dra Ana Perez		
6.04 Precios, disponibilidad y asequibilidad Cuestiones básicas				
			Año	Fuente
6.04.01-04	Sírvasse indicar si se ha hecho un estudio de los precios de los medicamentos con arreglo a la metodología de la OMS/Acción Internacional para la Salud (HAI) en los últimos cinco años en su país En caso afirmativo , por favor, indique el año del estudio y use los resultados para rellenar esta	Si ☐ No ☒ No sabe ☐	2011	MSP

tabla.

En caso negativo y si se han efectuado otros estudios en materia de precios y de disponibilidad de medicamentos, por favor, no rellene este apartado con los resultados de dichos estudios, pero anote algunos de esos resultados en la casilla de comentarios y adjunte el informe junto con el cuestionario.

Canasta de medicamentos claves				Adquisición pública	Paciente público	Paciente privado		
	Disponibilidad (una o ambas)	Media (%)	Orig.		6.04.01.01	6.04.01.03		
			LPG		6.04.01.02	6.04.01.04		
		Mediana (%)	Orig.		6.04.02.01	6.04.02.03		
			LPG		6.04.02.02	6.04.02.04		
	Precio	Razón mediana de precios	Orig.	6.04.03.01	6.04.03.03	6.04.03.05		
			LPG	6.04.03.02	6.04.03.04	6.04.03.06		
	Asequibilidad Días de trabajo necesarios para que un trabajador estatal que gana el salario mínimo pueda acceder a un tratamiento convencional con trimetoprim y sulfametoxazol para	Número de días de trabajo	Orig.		6.04.04.01	6.04.04.03		
			LPG		6.04.04.02	6.04.04.04		

	tratar la infección respiratoria de un niño						
6.04.05	Comentarios y referencias	Preguntas respondidas por: Lic. Lourdes Galvan . Economía de la Salud. Direccion General del Sistema Nacional Integrado de Salud. MSP La División esta preparando un análisis del mercado farmacéutico, en el mismo esta previsto utilizar entre otros como instrumento la metodología propuesta por la OMS en su manual de como medir el precio, disponibilidad y asequibilidad					
6.05 Componentes de precios y asequibilidad							
Cuestiones básicas							
				Año	Fuente		
6.05.01	Sírvase indicar si se ha hecho un estudio sobre los componentes de los precios de los medicamentos en los últimos cinco años en su país. En caso afirmativo, por favor, indique el año del estudio y use los resultados para rellenar las cuestiones siguientes.	Si ☐ No ☒ No sabe ☐			2011	MSP	
6.05.02	Margen porcentual acumulativo mediano entre el precio mínimo garantizado (MSP)/precio de costo, seguro y flete (CIF) y el precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector público (contribución % mediana)						
6.05.03	Margen porcentual acumulativo mediano entre el precio mínimo garantizado (MSP)/precio de costo, seguro y flete (CIF) y el precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector privado (contribución % mediana)						
6.05.04	Comentarios y referencias	Preguntas respondidas por: Lic. Lourdes Galvan . Economía de la					

		Salud. Dirección General del Sistema Nacional Integrado de Salud. MSP
Cuestiones complementarias		
6.05.05S	Contribución porcentual mediana del MSP/CIF al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector público (contribución % mediana)	
6.05.06S	Contribución porcentual mediana del MSP/CIF al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves en el sector privado (contribución % mediana)	
6.05.07S	Precio mediano de venta del fabricante (CIF), en porcentaje (%) del precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves	
6.05.08S	Precio mediano de venta al por mayor, en porcentaje (%) del precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves	
6.05.09S	Margen mediano o cargo por entrega del farmacéutico, en porcentaje (%) del precio al por menor, en una canasta de medicamentos claves	
6.05.10S	Contribución porcentual mediana del margen mayorista al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves (en los sectores público y privado) (%)	
6.05.11S	Contribución porcentual mediana del margen minorista al precio final de un medicamento de una canasta de medicamentos claves (en los sectores público y privado) (%)	

6.05.12S	Comentarios y referencias			
6.06 Derechos e impuestos aplicables a los medicamentos (Mercado)				
Cuestiones básicas				
			Año	Fuente
6.06.01	¿Se aplican derechos a los principios activos (PA) importados?	Si ☒ No ☐	2011	Dirección Nacional de Aduanas
6.06.02	¿Se aplican derechos a los productos terminados importados?	Si ☒ No ☐	2011	Dirección Nacional de Aduanas
6.06.03	IVA (impuesto sobre el valor añadido) o cualquier otro impuesto percibido por los productos farmacéuticos terminados	Si ☒ No ☐	2007	Ley 18083
6.06.04	¿Existen disposiciones que prevén exenciones o dispensaciones para los medicamentos y los productos para la salud?	Si ☒ No ☐	2011	Dirección Nacional de Aduanas
6.06.05	Sírvase especificar las categorías de medicamentos sujetos a impuestos y describa las exenciones o dispensaciones que existen	La TGA (Tasa general aduanera)= IMADUNI (impuesto aduanero unico, creado por la ley 14629) + Recargo minimo + Recargo adicional Se exonera de de determinados impuestos a productos farmaceuticos terminados, semielaborados y a granel, cuando no se fabrica localmente ningun equivalente farmaceutico. (Exonera Imaduni y Recargo adicional). Tambien son exonerados de algunos impuestos principios activos usados para la fabricación de medicamentos. . (Art 4°, CAP I del Decreto 324/99) Se exonera a medicamentos de uso humano, materias primas y productos destinados a su elaboración (art 5, inciso b de la ley 14629) de Imaduni.		
6.06.06	Comentarios y referencias			
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente

6.06.07S	Derechos que se aplican a los principios activos (PA) importados (%)		2011	Direccion Nacional de Aduanas
6.06.08S	Derechos que se aplican a los productos terminados importados (%)		2011	Direccion Nacional de Aduanas
6.06.09S	IVA que se aplica a los productos farmacéuticos terminados (%)	10	2007	-Ley 18083
6.06.10S	Comentarios y referencias	6.06.07 y 6.06.08 S. La TGA es variable según el tipo de producto, existe una codificacion de los mismos, y se adjudica a cada tipo de producto distintos derechos.		

Apartado 7. Adquisición y distribución de los medicamentos

7.00 Datos del respondiente del Apartado

7.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Dra Ana Perez . Directora de la Division Evaluacion Sanitaria. Ministerio de Salud Publica
7.00.02	Número de teléfono	(598) 24028032
7.00.03	Dirección electrónica	aperez@msp.gub.uy
7.00.04	Otros respondientes de este apartado	IQ Raquel Ramilo. Sub directora de la Direccion General de la Salud. MSP QF Alba Trimble. Directora del Departamento de Medicamentos. Division Evaluacion Sanitaria. MSP

7.01 Adquisición en el sector público

Cuestiones básicas

		Año	Fuente
7.01.01	La adquisición en el sector público es:	2011	MSP
7.01.01.01	Descentralizada ☐ Si		
7.01.01.02	Centralizada y descentralizada ☒ Si		
7.01.01.03	Por favor, explique:	La mayor parte se realiza a travez de la UCA (Unidad Centralizada de Adquisiciones, http://uca.mef.gub.uy/portal/web/guest/portada .) Y algunas compras puntuales pueden realizarse directamente, pero practicamente la totalidad se realiza por la UCA.	
7.01.02	Si la adquisición en el sector público está total o parcialmente centralizada, la misma está a cargo de un organismo de adquisición , que es:	2011	MSP
7.01.02.01	Parte del Ministerio de Salud	Si ☐ No ☐	
7.01.02.02	Semiautónomo	Si ☐ No ☐	
7.01.02.03	Autónomo	Si ☐ No ☐	
7.01.02.04	Un organismo estatal a cargo	Si ☐ No ☐	

de la adquisición de bienes públicos en general				
7.01.03	Los documentos con invitaciones del sector público a presentar ofertas son de acceso público	Si ☒ No ☐	2011	MSP
7.01.04	Las adjudicaciones del sector público son de acceso público	Si ☒ No ☐	2011	MSP
7.01.05	Las adquisiciones se basan en un sistema de precalificación de proveedores	Si ☐ No ☒	2011	MSP
7.01.05.01	Sírvase describir cómo funciona dicho sistema:	Decreto 147/009		
7.01.06	Comentarios y referencias	7.01.02 La Unidad Centralizada de Adquisiciones (UCA) es una Unidad dentro del Ministerio de Economía y Finanzas. Su misión es adquirir alimentos, servicios alimentarios, medicamentos, insumos médicos y afines, por cuenta y orden de los Organismos integrantes del sistema, de acuerdo a la cantidad y calidad requerida por los mismos, en condiciones de transparencia y accesibilidad para los oferentes, en forma oportuna y a un precio ajustado a los valores de mercado. Fuente Dra Ana Perez		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
7.01.07S	¿Existe una norma escrita para las adquisiciones del sector público? En caso afirmativo, sírvase anotar el año de aprobación en el campo “año”	Si ☒ No ☐	2009	Decreto 147/009
7.01.08S	¿Existen disposiciones que concedan prioridad a los bienes producidos por los fabricantes locales en las adquisiciones públicas?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
7.01.09S	¿Existe una separación clara entre las funciones claves del servicio de compras y del comité de adjudicación?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
7.01.10S	¿Existe algún procedimiento para garantizar la calidad de los	Si ☒ No ☐	2011	MSP

	productos adquiridos?			
7.01.10.01S	En caso afirmativo, el proceso de garantía de la calidad incluye la precalificación de los productos y los proveedores	Si ☐ No ☒		
7.01.10.02S	En caso afirmativo, ¿existen criterios y procedimientos precisos para la precalificación de proveedores?	Si ☐ No ☒		
7.01.10.03S	En caso afirmativo, ¿es de acceso público la lista de proveedores y de productos precalificados?	Si ☐ No ☒		
7.01.11S	¿Existe una lista de muestras analizadas durante el proceso de adquisición y de los resultados de los análisis cualitativos?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
7.01.12S	¿Cuáles de los métodos de licitación siguientes se utilizan para efectuar adquisiciones en el sector público?		2011	MSP
7.01.12.01S	Licitaciones nacionales	Si ☒ No ☐		
7.01.12.02S	Licitaciones internacionales	Si ☐ No ☐		
7.01.12.03S	Adquisiciones directas	Si ☒ No ☐		
7.01.13S	Comentarios y referencias	7.01.10S Se exigen productos registrados ante el MSP Fuente Dra Ana Perez		
7.02 Distribución en el sector público				
Cuestiones básicas				
			Año	Fuente
7.02.01	¿Dispone el Departamento responsable del sistema de suministro público de un Almacén central de suministros	Si ☐ No ☒	2011	MSP

	médicos en el país?			
7.02.02	Número de almacenes públicos en el nivel intermedio de distribución pública (estatal/regional/provincial)	0	2011	MSP
7.02.03	¿Existen normas nacionales sobre Prácticas adecuadas de distribución (GDP) ?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
7.02.04	¿Existe un servicio de certificación (u homologación) que expide certificados de cumplimiento de las GDP?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
7.02.04.01	Si tal servicio de certificación existe, ¿acredita dicho servicio a los servicios de distribución públicos?	Si ☐ No ☐		
7.02.05	¿Existe una lista de almacenes públicos que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP?	Si ☐ No ☐		
7.02.06	¿Existe una lista de distribuidores públicos que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP?	Si ☐ No ☐		
7.02.07	Comentarios y referencias	7.02.01 Los medicamentos son entregados directamente en los servicios públicos respondiendo a las solicitudes puntuales, es decir no existe almacenamiento intermedio en el sector público, salvo en el interior algunos hospitales abastecen a centros de salud de segundo nivel, aunque muchas veces estos reciben suministros directamente del fabricante o importador. Son abastecidos por hospitales (tercer nivel) u centros de salud (segundo nivel) las policlínicas de primer nivel de atención. Las condiciones de distribución de cada uno de estos servicios son evaluados en oportunidad de la inspección del servicio de farmacia como sistema. 7.02.04.01 No las certifica como tales pero su inspección se incluye para el otorgamiento del certificado de habilitación del servicio de farmacia del centro hospitalarios o centro de salud correspondiente Preguntas respondidas por la IQ Raquel Ramilo.		
Cuestiones complementarias				

		Año	Fuente
7.02.08S	Indique cuáles de las siguientes actividades se realizan en el Almacén central de suministros médicos:		
7.02.08.01S	Previsión del número de pedidos	Si ☐ No ☐	
7.02.08.02S	Solicitud o pedido de mercancías	Si ☐ No ☐	
7.02.08.03S	Preparación de los albaranes (notas que hacen constar la recogida o entrega de una mercancía)	Si ☐ No ☐	
7.02.08.04S	Informe de las existencias disponibles	Si ☐ No ☐	
7.02.08.05S	Informe de las líneas de pedidos pendientes	Si ☐ No ☐	
7.02.08.06S	Control de las fechas de caducidad	Si ☐ No ☐	
7.02.08.07S	Seguimiento de los lotes	Si ☐ No ☐	
7.02.08.08S	Notificación de los productos agotados	Si ☐ No ☐	
7.02.09S	Porcentaje de disponibilidad de medicamentos esenciales		
7.02.10S	Duración media del agotamiento de existencias para una canasta de medicamentos, en días		
7.02.11S	¿Existe un procedimiento de control sistemático de las fechas de caducidad de los medicamentos?	Si ☐ No ☐	
7.02.12S	¿Dispone el Almacén central de suministros médicos público de un certificado de cumplimiento de las GDP expedido por un servicio de certificación?	Si ☐ No ☐	
7.02.13S	¿Dispone el Almacén central de	Si ☐ No ☐	

	suministros médicos público de un certificado de la Organización Internacional de Normalización (ISO)?			
7.02.14S	¿Disponen los almacenes públicos del nivel intermedio de un certificado de cumplimiento de las GDP expedido por un servicio de certificación?	Si ☐ No ☐		
7.02.15S	¿Disponen los almacenes públicos del nivel intermedio de un certificado de la ISO?	Si ☐ No ☐		
7.02.16S	Comentarios y referencias			

7.03 Distribución en el sector privado

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
7.03.01	¿Existen disposiciones legales para la certificación de mayoristas del sector privado?	Si ☒ No ☐	1985	Ley 15703
7.03.02	¿Existen disposiciones legales para la certificación de distribuidores del sector privado?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
7.03.03	¿Existe una lista de mayoristas del sector privado que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
7.03.04	¿Existe una lista de distribuidores del sector privado que disponen de un certificado de cumplimiento de las GDP?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
7.03.05	Comentarios y referencias	7.03.01 En la ley 15703 se define la Farmacia de quinta categoría: Artículo 10°.- Droguería o Distribuidor Farmacéutico es el establecimiento comercial mayorista que integra la quinta categoría dedicado principalmente a la intermediación de medicamentos, productos químicos, cosméticos y dispositivos terapéuticos, provenientes de fabricantes, importadores o laboratorios, destinados a los distintos establecimientos creados por la		

		presente ley. Tambien existen depositos de especialidades farmacéuticas (registrados y habilitados por el Dpto de Medicamentos de MSP) que realizan distribución. En Uruguay no se otorgan certificados de cumplimiento de GDP 7.03.01 Las Droguerias (mayoristas) son inspeccionadas por la Division Fiscalizacion, y habilitadas por el Sector Farmacias del Departamento de Medicamentos. 7.03.02 Se responde en forma negativa, entendiendo que se hace referencia a la distribucion de medicamentos en los servicios de salud privados. Fuente: IQ Raquel Ramilo y QF Alba Trimble.
--	--	---

Apartado 8. Selección y uso racional de los medicamentos

8.00 Datos del respondiente del Apartado 8

8.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	Dra Ana Perez. Directora de la Division Evaluacion Sanitaria. Ministerio de Salud Publica.
8.00.02	Número de teléfono	(598) 24028032
8.00.03	Dirección electrónica	aperez@msp.gub.uy
8.00.04	Otros respondientes de este apartado	Sr Fernando Alvaríño. Departamento de Medicamentos. MSP Dra Raquel Rosa. Division Epidemiologia. MSP Lic. Lourdes Galvan . Economia de la Salud. Direccion General del Sistema Nacional Integrado de Salud. MSP

8.01 Estructuras Nacionales

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
8.01.01	¿Existe una lista nacional de medicamentos esenciales (LME) ? En caso afirmativo, sírvase anotar el año de la última actualización de la LME en el campo "año"	Si ☒ No ☐	2011	MSP
8.01.01.01	En caso afirmativo, indique el número de medicamentos que componen la LME (número de DCI o sustancias)	670		
8.01.01.02	En caso afirmativo, ¿existe un procedimiento escrito para la selección de los medicamentos de la LME?	Si ☒ No ☐		
8.01.01.03	En caso afirmativo, ¿es de acceso público la LME?	Si ☒ No ☐		
8.01.01.04	En caso afirmativo, ¿se ha	Si ☒ No ☐		

establecido un mecanismo para armonizar la LME con las **Pautas modelo de tratamiento (PMT)?**

8.01.02	¿Son formuladas o aprobadas por el Ministerio de Salud las PMT nacionales para la mayoría de las enfermedades comunes? En caso afirmativo, sírvase anotar el año de la última actualización de las PMT en el campo "año"	Si ☒ No ☐	2011	MSP
8.01.03	¿Existen PMT específicas para la atención primaria? Por favor, utilice el campo "año" para anotar el año de la última actualización de las PMT sobre atención primaria.	Si ☒ No ☐	2010	MSP
8.01.04	¿Existen PMT específicas para la atención secundaria (atención hospitalaria)? Por favor, utilice el campo "año" para anotar el año de la última actualización de las PMT sobre atención secundaria.	Si ☒ No ☐	2010	MSP
8.01.05	¿Existen PMT específicas para las enfermedades pediátricas? Sírvase utilizar el campo "año" para anotar el año de la última actualización de las PMT sobre enfermedades pediátricas.	Si ☐ No ☐		
8.01.06	Porcentaje (%) de establecimientos sanitarios públicos que disponen de una copia de la LME (media) – datos procedentes de estudios			
8.01.07	Porcentaje (%) de establecimientos sanitarios públicos que disponen de una copia de las PMT (media) – datos procedentes de estudios			

8.01.08	¿Existe un centro de información nacional sobre medicamentos, financiado con fondos públicos o de forma independiente, que suministra información sobre medicamentos a prescriptores, dispensadores y consumidores?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
8.01.09	¿Se han realizado campañas de educación pública sobre asuntos relacionados con el uso racional de los medicamentos en los dos últimos años?	Si ☒ No ☐	2009	MSP
8.01.10	¿Se ha realizado una encuesta sobre uso racional de los medicamentos en los dos últimos años?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
8.01.11	¿Existe un programa o comité nacional (en el que participan organismos gubernamentales, organizaciones de la sociedad civil y asociaciones de profesionales) que supervisa y fomenta el uso racional de los medicamentos?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
8.01.12	¿Existe una Estrategia nacional escrita para frenar la resistencia a los antimicrobianos ? En caso afirmativo, sírvase anotar el año de la última actualización de la estrategia en el campo "año" y adjunte el documento o suministre el URL abajo	Si ☐ No ☒	2011	División de Epidemiología - MSP
8.01.13	Comentarios y referencias	8.01.01 Existe el Formulario Terapéutico de Medicamentos: Decreto 265/006. El mismo se actualiza permanentemente: http://www.msp.gub.uy/categoria_278_1_1.html . 8.01.01.02 Afirmativo para el caso de medicamentos de alto costo. Decreto 004/010		

		8.01.01.04 Parcialmente, se trabaja conjuntamente por ejemplo con Oncólogos , y con otros profesionales tratando de armonizar el FTM y las PTM. 8.01.02 Existen PTM elaboradas por el MSP por ejemplo para el tratamiento de Diabetes Mellitus, Hipertension Arterial. 8.01.03/8.01.04/Existen algunas PMT elaboradas ya sea por el MSP, FNR (Fondo Nacional de Recursos), tanto para atención ambulatoria como para atención hospitalaria (por ej: Control de infecciones intrahospitalarias) 8.01.06 y 8.01.07 No existen estudios al respecto. 8.01.09 En el año 2009 se elaboró un folleto sobre Uso Racional de Medicamentos y sobre uso de antibióticos. Fuente: Dra Ana Perez. Directora de la División Evaluación Sanitaria. MSP Preguntas sobre LME y Uso Racional de Medicamentos: contestadas por el Sr Fernando Alvarino. Departamento de Medicamentos. 8.01.12 División Epidemiología. MSP
--	--	---

Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
8.01.14S	¿Incluye la LME formulaciones específicas para los niños?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
8.01.15S	¿Existen criterios justificados y explícitos para seleccionar los medicamentos de la LME?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
8.01.16S	¿Existe una comisión formal o una estructura equivalente para seleccionar los productos que figuran en la LME nacional?	Si ☒ No ☐	2010	Decreto 004/010
8.01.16.01S	En caso afirmativo, ¿se exige una declaración de conflicto de intereses a los miembros de la comisión nacional de la LME?	Si ☐ No ☒		
8.01.17S	¿Existe un vademécum nacional de medicamentos?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
8.01.18S	¿Existe un grupo especial intersectorial, nacional y financiado que coordine la promoción del uso apropiado de	Si ☐ No ☒	2011	MSP

	los antimicrobianos y la prevención de la propagación de las infecciones?			
8.01.19S	¿Existe un laboratorio de referencia nacional u otra institución que está a cargo de la coordinación de la vigilancia epidemiológica de la resistencia a los antimicrobianos ?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
8.01.20S	Comentarios y referencias	8.01.14S No existen en el FTM formulaciones específicas pediátricas, ya que el mismo incluye únicamente principios activos, pero las formulaciones pediátricas son abarcadas por el mismo. Se aplica el principio activo tanto a formulaciones para adultos como para niños. 8.01.17S Según el Decreto 265/006 cada institución tiene un Vademecum el cual debe contener al menos los medicamentos indicados en la LME. 8.01.19S Departamento de Laboratorios de Salud Pública dependiente de la División Epidemiología - MSP Fuente: División Epidemiología. MSP Resto de las preguntas: Sr Fernando Alvario. Dpto de Medicamentos.		

8.02 Prescripción

Cuestiones básicas

			Año	Fuente
8.02.01	¿Existen disposiciones legales que rigen las prácticas de autorización y de prescripción de los prescriptores ?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
8.02.02	¿Existen disposiciones legales para restringir la dispensación por parte de los prescriptores?	Si ☒ No ☐	1986	Decreto 801/86
8.02.03	¿Dispensan medicamentos los prescriptores del sector privado?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
8.02.04	¿Exige la reglamentación que los hospitales organicen o establezcan Comités de medicamentos y terapéutica	Si ☐ No ☒	2011	MSP

	(CMT)?			
8.02.05	¿Disponen de un CMT la mayoría de los hospitales de referencia ?	Si ☒ No ☐ No sabe ☐	2011	MSP
8.02.06	¿Disponen de un CMT la mayoría de los hospitales generales ?	Si ☒ No ☐ No sabe ☐	2011	MSP
8.02.07	¿Disponen de un CMT la mayoría de las regiones o provincias?	Si ☒ No ☐ No sabe ☐	2011	MSP
8.02.08	Las asignaturas obligatorias de la carrera de medicina incluyen componentes sobre:		2011	MSP
8.02.08.01	Concepto de Lista de medicamentos esenciales (LME)	Si ☐ No ☒		
8.02.08.02	Uso de pautas modelo de tratamiento (PMT)	Si ☐ No ☒		
8.02.08.03	Farmacovigilancia	Si ☐ No ☒		
8.02.08.04	Farmacoterapia basada en la resolución de problemas	Si ☐ No ☒		
8.02.09	Se exige a los médicos una formación continuada obligatoria que incluya temas farmacéuticos	Si ☐ No ☒	2011	MSP
8.02.10	Se exige a las enfermeras una formación continuada obligatoria que incluya temas farmacéuticos	Si ☐ No ☒	2011	MSP
8.02.11	Se exige al personal paramédico una formación continuada obligatoria que incluya temas farmacéuticos	Si ☐ No ☒	2011	MSP
8.02.12	La prescripción por la denominación común internacional (DCI) es obligatoria en el:		2002	Decreto 318/002
8.02.12.01	Sector privado	Si ☒ No ☐		

8.02.12.02	Sector público	Si ☒ No ☐		
8.02.13	Número medio de medicamentos prescritos por paciente atendido en los establecimientos sanitarios públicos (media)	3.25	2010	MSP
8.02.14	Porcentaje (%) de medicamentos prescritos en el ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que figuran en la LME nacional (media)			
8.02.15	Porcentaje (%) de medicamentos del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que se prescriben por su DCI (media)			
8.02.16	Porcentaje (%) de pacientes del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que reciben antibióticos (media)	5.5	2010	MSP
8.02.17	Porcentaje (%) de pacientes del ambulatorio de los establecimientos sanitarios públicos que reciben inyecciones (media)			
8.02.18	Porcentaje (%) de medicamentos prescritos que se dispensan al paciente (media)			
8.02.19	Porcentaje (%) de medicamentos debidamente rotulados en los establecimientos sanitarios públicos (media)	87.6	2010	DT CCCM
8.02.20	Comentarios y referencias	8.02.01 En el caso de prescripción de Psicofarmacos. Y el Decreto 318/002: prescripción por nombre genérico del medicamento. 8.02.02 Parcialmente. En este Decreto se indica que médicos, odontólogos o		

		veterinarios no podrán ser titulares de Farmacias. 8.02.13 Indicador -Recetas expedidas en atención ambulatoria por consulta (urgente y no urgente)-, el cual para ASSE en el año 2010 tuvo un valor de 3,25 recetas por consulta. Fuente: Lic. Lourdes Galvan. . 8.02.16 Lic. Lourdes Galvan Economía de la Salud 8.02.19 Dato de observaciones de rotulado realizadas a las muestras analizadas por la CCCM, son muestras tomadas tanto de establecimientos públicos como privados (muestreo de plaza) Funcionarios del MSP que respondieron a este apartado: Dra Ana Perez., Sr Fernando Alvaríño, Lic. Lourdes Galvan.		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
8.02.21S	¿Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de los médicos?	Si ☒ No ☐	1995	Sindicato Medico del Uruguay
8.02.22S	¿Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de las enfermeras?	Si ☒ No ☐		
8.02.23S	Diarrea en niños tratados con sales de rehidratación oral (%)			
8.02.24S	Comentarios	8.02.21S Existe un codigo de etica médica del Sindicato Medico del Uruguay, es obligatorio para los socios. 8.02.22 S Declaracion de Principios. Consejo Regional de Enfermeria MERCOSUR. 2002		
8.03 Dispensación				
Cuestiones básicas				
			Año	Fuente
8.03.01	¿Existen disposiciones legales que rigen las prácticas de dispensación del personal farmacéutico?	Si ☒ No ☐	1986	Decreto 801/86
8.03.02	Las asignaturas obligatorias de	2011		MSP

	la carrera de farmacia incluyen componentes sobre:	☒ Si		
8.03.02.01	Concepto de LME	Si ☐ No ☒		
8.03.02.02	Uso de PMT	Si ☐ No ☒		
8.03.02.03	Información farmacológica	Si ☒ No ☐		
8.03.02.04	Farmacología clínica	Si ☒ No ☐		
8.03.02.05	Gestión del suministro de medicamentos	Si ☐ No ☒		
8.03.03	¿Se exige a los farmacéuticos una formación continuada obligatoria que incluya cuestiones relacionadas con el uso racional de los medicamentos?	Si ☐ No ☒	2011	MSP
8.03.04	¿Se permite la sustitución por equivalentes genéricos en los puntos de dispensación de los establecimientos públicos?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
8.03.05	¿Se permite la sustitución por equivalentes genéricos en los puntos de dispensación de los establecimientos privados?	Si ☒ No ☐	2011	MSP
8.03.06	<i>En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento), ¿se venden ocasionalmente antibióticos sin receta?</i>	Si ☒ No ☐ No sabe ☐	2011	MSP
8.03.07	<i>En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento), ¿se venden ocasionalmente medicamentos inyectables sin receta?</i>	Si ☒ No ☐ No sabe ☐	2011	MSP
8.03.08	Comentarios y referencias	8.03.01 Existe en este Decreto algunas disposiciones sobre la dispensación en las Farmacias. 8.03.04 En Uruguay no existen los medicamentos genéricos (recientemente se ha aprobado un Decreto sobre productos intercambiables: el 12/007, pero solamente existe registrado actualmente un producto con estas características) . En el mercado existen los productos originales, y los		

		similares (que no requieren estudios de bioequivalencia) Para la respuesta se entiende por genéricos los productos similares.		
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
8.03.09S	¿Existe un código deontológico del gremio profesional que rige la conducta profesional de los farmacéuticos?	Si ☒ No ☐	2011	AQFU
8.03.10S	<i>En la práctica (aunque ello infrinja el reglamento), las siguientes categorías de profesionales ¿prescriben ocasionalmente medicamentos de venta con receta en los servicios de atención primaria del sector público?</i>		2011	MSP
8.03.10.01S	Enfermeras	Si ☐ No ☒ No sabe ☐		
8.03.10.02S	Farmacéuticos	Si ☐ No ☒ No sabe ☐		
8.03.10.03S	Paramédicos	Si ☐ No ☒ No sabe ☐		
8.03.10.04S	Personal con menos de un mes de capacitación	Si ☐ No ☒ No sabe ☐		
8.03.11S	Comentarios y referencias	8.03.09S Asociacion de Quimica y Farmacia del Uruguay. No es obligatorio. En Uruguay no existe la colegiación para los Quimicos Farmacéuticos, la AQFU es una asociacion gremial.		

Apartado 9. Datos de encuestas domiciliarias y acceso domiciliario

9.00 Datos del respondiente del apartado 9

9.00.01	Nombre completo de la persona responsable de rellenar este apartado del cuestionario	
9.00.02	Número de teléfono	
9.00.03	Dirección electrónica	
9.00.04	Otros respondientes de este apartado	

9.01 Datos de encuestas domiciliarias

Cuestiones básicas

		Año	Fuente
9.01.01	¿Qué encuestas domiciliarias se han realizado en los últimos cinco años para evaluar el acceso a los medicamentos?		
9.01.02	Adultos con afecciones agudas en el período de rememoración de 2 semanas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)		
9.01.03	Adultos con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)		
9.01.04	Adultos (de hogares pobres) con afecciones agudas en el período de rememoración de dos semanas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)		
9.01.05	Adultos (de hogares pobres) con afecciones agudas en el período de rememoración de		

	dos semanas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)			
9.01.06	Adultos con afecciones crónicas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)			
9.01.07	Adultos (de hogares pobres) con afecciones crónicas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)			
9.01.08	Adultos (de hogares pobres) con afecciones crónicas que usualmente toman todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)			
9.01.09	Niños (de hogares pobres) con afecciones agudas en el período de rememoración de dos semanas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)			
9.01.10	Porcentaje de personas que obtuvieron los medicamentos prescritos en los 15 días precedentes a la entrevista (%)			
9.01.11	Personas que obtuvieron los medicamentos prescritos de forma gratuita en los 15 días precedentes a la entrevista (%)			
9.01.12	Comentarios y referencias			
Cuestiones complementarias				
			Año	Fuente
9.01.13S	Adultos con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos debido a que los			

	medicamentos no estaban disponibles (%)			
9.01.14S	Adultos con afecciones crónicas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)			
9.01.15S	Adultos con afecciones crónicas que no tomaron todos los medicamentos debido a que los medicamentos no estaban disponibles (%)			
9.01.16S	Niños con afecciones agudas que tomaron todos los medicamentos prescritos por un prescriptor autorizado (%)			
9.01.17S	Niños con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)			
9.01.18S	Niños con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos debido a que los medicamentos no estaban disponibles (%)			
9.01.19S	Niños (de hogares pobres) con afecciones agudas que no tomaron todos los medicamentos por carecer de medios para adquirirlos (%)			
9.01.20S	Comentarios y referencias			