



DOCUMENTO DIGITAL

Cumple con los requisitos
de la Ley N° 18.600

N° 2721

C/1054/2025

Montevideo, 24 de setiembre de 2025

Señora Ministra de Salud Pública,
doctora Cristina Lustemberg.

Tengo el agrado de dirigirme a la señora Ministra a fin de remitir adjunto, al amparo de lo dispuesto por el artículo 118 de la Constitución de la República y a lo consignado por la Ley N° 17.673, de 21 de julio de 2003, el pedido de informe presentado por el Representante Nacional José Luis Satdjian.

Saludo a la señora Ministra con mi mayor consideración.

ESTE DOCUMENTO CONTIENE FIRMAS ELECTRÓNICAS AVANZADAS DE:

LIC. SEBASTIÁN VALDOMIR - Presidente
VIRGINIA ORTIZ - Secretaria

Escanee el código QR para acceder al original digital firmado



José Luis Saldjian
Representante Nacional

Montevideo, 24 de setiembre de 2025

Señor Presidente de la Cámara de Representantes,

Sebastián Valdomir

Presente.

Por medio de la presente y de acuerdo a lo previsto por el artículo 118 de la Constitución de la República, se solicita se dé curso al presente pedido de informes con destino al Ministerio de Salud Pública, a efectos de que informe sobre: Propuesta de creación de la Agencia de Vigilancia Sanitaria del Uruguay ("AViSU") prevista en el Proyecto de Ley de Presupuesto Nacional: 1) ¿Qué beneficios trasladará su creación y actuación, al Estado y a los particulares?; 2) ¿Se entiende que es legal quitar al Ministerio de Salud Pública y trasladar a una institución no estatal "cometidos esenciales" sancionatorios, de autorización y registro de productos y empresas y su correspondiente fiscalización?; 3) ¿Garantiza mayor seguridad a los usuarios y pacientes que la solución actual?; 4) ¿Se analizó si dicha solución vulnera el artículo 186 de la Constitución, teniendo en cuenta que si dicha disposición prohíbe conceder el grado de autonomía de "Ente Autónomo" a los servicios de salud, existe una prohibición implícita de que puedan ser quitados de la órbita del Estado, donde la autonomía que tendrían es aún mayor? En caso de existir informes jurídicos se solicita se adjunten los mismos 5) ¿Se consideró la posibilidad de ampliar el objeto de la AETSU, que ya tiene estructura, experiencia y funcionarios, en lugar de crear una nueva persona pública no estatal? Dicha opción, ¿implicaría un menor costo para el Estado?; 6) i- ¿Qué va a ocurrir con los funcionarios del MSP dedicados a estas tareas que serán tercerizadas? ii- ¿Cuántos son? iii- ¿Dejan de ser funcionarios públicos? iv- En caso de permanecer en el MSP, ¿a qué se van a dedicar? v- En caso de no continuar siéndolo, ¿pierden su estabilidad? vi- ¿Si manifiestan no querer ser trasladados, qué ocurrirá con ellos? vii- ¿Qué autoridades están a cargo de coordinar estos aspectos con los funcionarios?; viii- Sírvasse identificar a los funcionarios en cuestión; 7) ¿Se consultó al sindicato por dicha reestructura? En caso afirmativo: i-

2

¿Qué respuesta dio? ii- ¿Qué autoridades del MSP participaron en las negociaciones con el sindicato? 8) De aprobarse la propuesta, ¿qué va a suceder con la División Evaluación Sanitaria, el Departamento de Medicamentos, la División Sustancias Controladas, el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, la CCCM y demás oficinas que hasta ahora se han dedicado a estas tareas? ¿Seguirán funcionando y con qué cometidos?; 9) ¿De qué forma se va a asegurar que la traslación de trámites desde el MSP a AVISU no va a tener un impacto negativo (demoras, etc.) en los expedientes en trámite y a iniciarse?; 10) ¿Se prevé una modificación de los costos económicos y en tiempo a trasladar a los particulares para la tramitación de los expedientes?; 11) Se señala en el artículo 376 que AVISU tiene "autonomía técnica" pero luego se aclara que está sometido a los objetivos sanitarios nacionales, que obviamente varían en función de cada quinquenio y por ello, del gobierno de turno. ¿No es eso una contradicción? En caso negativo, se explique qué tipo de autonomía va a tener y cómo se compatibiliza con el sometimiento a las definiciones del MSP; 12) ¿Cómo se va a garantizar la autonomía técnica, teniendo en consideración que la directiva del organismo será designada por las propias autoridades nacionales?; 13) ¿De qué forma y para qué cargos se van a instrumentar los concursos? Una vez que la persona ingresa, ¿tiene garantizada su estabilidad para en dicha función? ¿Por qué plazo?; 14) Las definiciones de "productos sanitarios" y "tecnologías, prácticas y soluciones digitales" del art. 376 no parecen ser enunciaciones taxativas sino abiertas. A efectos de garantizar seguridad jurídica ¿Quién determinará caso a caso si corresponde o no actuar a la AVISU respecto a categorías no previstas expresamente pero que se entiendan comprendidas dentro de las antes citadas?; 15) El art. 376 prevé la aplicación de medidas correctivas y sancionatorias pero no define cuáles son. ¿Se piensa dictar una ley a posteriori, teniendo en cuenta que las sanciones deben ser siempre previstas por ley?; 16) El artículo 377 crea un consejo directivo, en el que el MSP es minoría (dos en cinco miembros) a pesar de AVISU ser una persona abocada a cometidos claramente sanitarios, en tareas que hasta ahora realizaba el MSP. ¿Cómo se justifica una minoría del MSP, respecto al MEF, MIEM y MGAP, teniendo en consideración que son cuestiones típicamente sanitarias? ¿A qué efectos se integran el MEF, MIEM y MGAP a tareas de registro, autorización y sanción que obedecen a cuestiones sanitarias?; 17) ¿La DIGEFI va a colaborar en las tareas de fiscalización de AVISU? En caso afirmativo, ¿De qué forma?; 18) ¿Por qué motivos se ha destinado más recursos a financiar AVISU que los

programas de salud mental? ¿Se entiende que lo primero es prioritario respecto a lo segundo?; 19) ¿Se planea modificar el procedimiento de autorización de ensayos clínicos?; 20) ¿Qué medidas se consideran para impulsar los mismos? ¿Se planea una reforma legislativa?

Sin otro particular, saluda a usted atentamente.



José Luis Satdjian
Representante Nacional.

CÁMARA DE REPRESENTANTES	
DEPARTAMENTO ENTRADA Y TRÁMITE	
RECIBIDO	
FECHA 24/8/25	CARPETA Nº 1054/025
HORA 13:50	ASUNTO Nº 2576
FUNCIONARIO 	