

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 21 NOV. 2025

**SR. PRESIDENTE DE LA
CÁMARA DE REPRESENTANTES
SEBASTIÁN VALDOMIR**

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted con relación al pedido de informe efectuado a solicitud del Señor Representante Nacional José Luis Satdjian, según Oficio N° 2721, de 24 de setiembre de 2025.

En tal sentido, se adjunta respuesta elaborada por la División Servicios Jurídicos de esta Secretaría de Estado.

Saluda a usted atentamente.

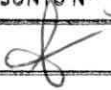
Oficio N° 1368

Ref. N° 001-3-6899-2025

ML



Prof. Dr. Leonel Briozzo
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA (I)

CÁMARA DE REPRESENTANTES	
DEPARTAMENTO ENTRADA Y TRÁMITE	
RECIBIDO	
FECHA 24/11/25	CARPETA N° 1054/025
HORA 16:14	ASUNTO N° 3547
FUNCIONARIO 	

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS



Ref.12/001/3/6899/2025

Sr. Director de la División Servicios Jurídicos.

Montevideo, 12 de noviembre de 2025.

Mediante **Oficio N° 2721**, de fecha 24 de setiembre de 2025, el Representante Nacional **José Luis Satdjian** solicitó la siguiente información:

"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

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS

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- Sirvase identificar a los funcionarios Actual en cuestión; 7) ¿Se consultó al sindicato por dicha reestructura? En caso afirmativo: i-¿Qué respuesta dio? 1- ¿Qué autoridades del MSP participaron en las negociaciones con el sindicalo? 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 que 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

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS

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 que 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 ¿Quien determinará caso a caso 8, 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 cuales son. ¿Se piensa dictar una ley a posteriori, teniendo en cuenta que las sanciones deben ser siempre previstas 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 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?"

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS

En respuesta al presente pedido, desde la **Dirección General de Fiscalización** se informa lo siguiente:

Objeto y competencias (1, 2, 3, 12, 14)

El proyecto crea la Agencia de Vigilancia Sanitaria del Uruguay (AVISU) como organismo público con autonomía técnica, administrativa y financiera, sujeto a la rectoría sanitaria del MSP. Tendrá a su cargo la regulación, autorización, fiscalización y vigilancia post-comercialización de productos médicos.

Constitucionalidad, naturaleza jurídica y autonomía (4, 5, 6, 11, 12).

La iniciativa se ajusta a los arts. 85 y 186 de la Constitución al crear por ley un ente con fines técnico-regulatorios y sujeción a políticas públicas nacionales. La autonomía técnica es el estándar recomendado por las buenas prácticas regulatorias internacionales, por OMS, por OPS para asegurar decisiones imparciales; no implica disminución de rectoría del MSP, por lo contrario, la potencia al aumentar la ejecutividad operativa.

Relación con estructuras actuales del MSP (7, 8, 9, 10, 15).

Las unidades hoy dedicadas a funciones regulatorias mantendrán continuidad operativa durante la transición. La CCCM y su laboratorio de control se integrarán al nuevo esquema garantizando independencia, evitando conflictos de interés y manteniendo la precalificación OMS. La traslación de trámites se realizará con plan de continuidad y ventanas de transición para que no aumenten los plazos ni se afecte la tramitación en curso. Las tasas serán únicas, transparentes y con afectación específica al financiamiento regulatorio, eliminando incentivos perversos de priorización por pago.

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS**Posibilidad de Agencia única e impacto en funcionarios (5, 6, 12, 13).**

No se puede utilizar la misma estructura ni los mismos funcionarios porque las funciones de ambas Agencias y perfiles de los funcionarios son diferentes. De hecho, en el gobierno anterior se consideró – en la LUC – la posibilidad de crear una Agencia “mixta” que contemplara ambas funciones y sin embargo luego se descartó esa idea, probablemente por esta razón. En lo único que coinciden es que en ambas se estudian los medicamentos, por ejemplo, pero con finalidad diferente: La AVISU autoriza su comercialización en el país y sus funcionarios técnicos deben conocer las buenas prácticas establecidas por la OMS, entre otros conocimientos. La AETSU evalúa y recomienda la incorporación de los medicamentos a la cobertura universal y por tanto los perfiles de sus funcionarios técnicos deben estar vinculados a la formación en metodologías de evaluación de tecnologías sanitarias, análisis económico, análisis de costo/efectividad, entre otros. Mientras que la AVISU no considera los costos de los productos, la AETSU tiene la obligación de evaluar los costos para el sistema de salud. La AVISU certifica y vigila los cosméticos y alimentos, mientras que la AETSU no evalúa qué cosméticos o alimentos se deberían incorporar a la cobertura sanitaria. La AETSU evalúa programas de salud, servicios de atención a la salud para recomendar – o no – su incorporación al PIAS, y la AVISU no tendrá ninguna vinculación con programas o servicios. Hay varias diferencias más, pero estas son algunas de las principales. No habrá pérdida de estabilidad ni de derechos de los funcionarios. Los cargos serán provistos por concurso y la movilidad se instrumentará con garantías y capacitación. Las actuales funciones “tercerizadas” cesarán donde exista conflicto de interés o debilidad de

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS



independencia, priorizando capacidades públicas y acuerdos de cooperación técnica.

Tiempos, priorización y reliance (10, 11, 16)

La meta es reducir plazos con procesos estandarizados, priorización sanitaria (riesgo/impacto) y uso de reliance como herramienta técnica (no como obligación legal): cuando un producto esté aprobado por ARN de referencia (niveles de madurez OMS III/IV), se aplicará revisión abreviada con controles locales de calidad, trazabilidad y vigilancia.

Gobernanza y designaciones (12, 13).

La gobernanza prevé un Consejo Directivo con representación estatal (MSP y organismos económicos-productivos) y reglas de incompatibilidad. Las autoridades serán designadas conforme a la ley, con perfiles técnicos, mandatos y causales de remoción establecidas. Los concursos para funciones técnicas serán abiertos, con Productos sanitarios y tecnologías digitales (14, 16). Se definen categorías y requisitos de “productos sanitarios” en la versión final aprobada con 87 votos en 99 en la Cámara de Diputados. Se espera su tratamiento en la Cámara de Senadores a los efectos de contar con la versión final a ser implementada.

Sanciones y garantías (15).

El régimen sancionatorio replica principios de debido proceso, proporcionalidad y gradualidad, con medidas correctivas, preventivas y sancionatorias, y revisión.

Coordinación interinstitucional y recursos (17, 18)

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS



AVISU coordinará entre otros, con MEF, MIEM, MGAP, OPP y la AETSU mediante convenios y comités técnicos. Los recursos asignados responden a brechas de desempeño detectadas (fragmentación, demoras, dependencia de privados) y se orientan a capacidad regulatoria, laboratorio, inspección y sistemas de información.

Ensayos clínicos (19, 20).

No se modifica el fondo del procedimiento de autorización. Se fortalece la tramitación con plazos definidos, trazabilidad y coordinación con comités de ética. Se promoverán buenas prácticas clínicas y ventanillas únicas para investigación responsable, sin menoscabo de garantías.

En virtud de lo informado en obrados, se eleva sugiriendo remitir como respuesta al pedido de información realizado por el Representante Nacional José Luis Satdjian el presente informe.

Con lo informado se eleva para su consideración.-