

## **DIVISION PRODUCTOS DE SALUD**

### **INTRODUCCIÓN**

El informe está dividido en cuatro grandes capítulos que presentan las acciones de esta División destinadas al cumplimiento tanto de las obligaciones establecidas por el decreto que la crea así como todas aquellas incorporadas a fin de cumplir con lo que entendemos objetivo fundamental de esta División: desarrollar un sistema de vigilancia sanitaria de los productos de salud para garantizar que sean elementos promotores del desarrollo de una vida saludable.

En el primero de estos capítulos se detallan las acciones desarrolladas y aún en desarrollo realizadas por la División y en los restantes todas aquellas impulsadas a través de los tres departamentos componentes de esta División.

### **PRESENTACIÓN GENERAL**

Como parte del desarrollo de un funcionamiento basado en la prevención de los riesgos provenientes de los productos con directa influencia en la salud de la población, hemos definido las siguientes como orientaciones de nuestro accionar:

#### **Misión**

La División Productos de Salud es responsable de proporcionar a la Dirección General de Salud el asesoramiento y la información que requiere la conducción

superior de la política nacional en materia de alimentos, medicamentos, tecnología médica, y otros productos de impacto en la salud de la población.

Coordina su accionar a nivel de la Dirección General de la Salud con la Dirección de Servicios de Salud y actúa modificando reglamentaciones o planes de trabajo de acuerdo a los hallazgos epidemiológicos de origen nacional a través de la División Epidemiología o internacional a través de información proveniente de las autoridades sanitarias tanto de la región como internacionales.

### **Visión**

Ser agente de transformación de un sistema descentralizado de prevención de riesgos sanitarios, regulando, vigilando, educando y orientando sobre el correcto y oportuno uso de los productos de salud de forma de promover el bienestar social.

En ese sentido ser agente de prevención y promoción del nuevo Sistema Nacional Integrado de Salud, garantizando que los productos destinados a la población, mantengan, desde su obtención a su comercialización, su calidad asegurada y fomentando su más amplio acceso.

## **ACTIVIDADES DESARROLLADAS**

### **1) Relaciones Internacionales**

La Dirección de esta División participó de negociaciones bilaterales y multilaterales sobre temas relacionados con su área de actuación, prestando asesoramiento a los representantes uruguayos o directamente coordinando la negociación. A continuación se listan las actividades en relaciones internacionales que se consideran más destacables:

- REUNIÓN DEL MECANISMO DE MONITOREO CONJUNTO DEL INTERCAMBIO COMERCIAL BILATERAL URUGUAY-BRASIL

Como resultado del trabajo en este grupo, a través de la coordinación de la Agência Brasileira de Cooperação (ABC) y el respaldo profesional de la Agencia de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), se aprobó finalmente el proyecto para el FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA EN EL ÁREA DE VIGILANCIA SANITARIA .

En el último semestre de este año se dio inicio al intercambio técnico con ANVISA habiendo concurrido hasta la fecha trece profesionales de esta División y una docente e investigadora de la Fac. de Química, divididos en seis grupos, tres por temas específicos del área de medicamentos, uno del área de alimentos y el último sobre evaluación de costo-eficiencia comparativa de las nuevas tecnología en salud, incluyendo farmacoeconomía.

En todos los casos resultó de importancia el intercambio en relación al conocimiento técnico, pero es de resaltar la inmejorable oportunidad que cada uno de ellos representó como aporte fundamental para un cambio en la gestión imprescindible para estar a la altura del trascendente cambio en el sistema de salud. Los temas que trataron estos grupos y su composición fue la siguiente:

- Registro de Medicamentos y Bioequivalencia/ Biodisponibilidad, visita a Centro de Bioequivalencia. Grupo: Q.F. Cristina Miguez Directora Técnica del Departamento de Medicamentos; Q.F. Beatriz Luna encargada del Sector de Evaluación de Medicamentos; Prof. Veronica Cesio docente e investigadora de Fac. Química.
- Farmacovigilancia – Control de consumo de estupefacientes y psicofármacos. Dir. Unidad de Farmacovigilancia Dra. Alonzo, asistente en farmacología Fernando Alvariño; Q.F. Alicia Pla.
- Inspección de la producción y fiscalización del mercado de medicamentos, visita a planta de elaboración de medicamentos en la ciudad de Campinas: Encargada del cuerpo inspectivo Q.F. Alba Trimble; inspectora Q.F. Irene Ortega y Dir. de la División, Ing. Qca. Raquel Ramilo
- Vigilancia de productos biológicos y biotecnológicos y visita al centro de producción estatal de vacunas BioManghinos – FioCruz. Encargada del

sector evaluación Q.F. Beatriz Luna; encargada del sector inspección Q.F. Alba Trimble e inspectora Q.F. Sandra Fleitas del Dep. de Medicamentos.

- Vigilancia de Alimentos y laboratorios de análisis de alimentos. Dir. Departamento de Alimentos, Ing. Mele, inspectora Q.F. Ana Delinco, responsable de propuesta normativa en alimentos, Bachiller Marcelo Lagos.
- Monitoreo del Mercado de medicamentos y evaluación de costo-eficiencia comparativa de nuevas tecnologías en salud incluyendo farmacoeconomía: Adjunto de la Dir. de Medicamentos, Dra. Mónica Rigby y Dir. de la División Ing. Qca. Raquel Ramilo.

A partir de este intercambio se han detectado:

- mayor número de alternativas para el desarrollo de proyectos de cursos de entrenamiento para el personal técnico a través de programas ya en funcionamiento por parte de la Organización Panamericana de la Salud,
- que la diferencia en la capacidad de ANVISA como actor en la vigilancia, en general, reside en un sistema organizativo basado en el desarrollo de procesos diseñados y completamente registrados con el soporte de un software que está siendo actualizado para cubrir en forma más eficiente y oportuna sus requerimientos técnicos.

En el desarrollo de los objetivos para el 2008 se expresa cuales son los cambios que esta Dirección entiende debe priorizarse en primera instancia.

- COORDINACIÓN DE LA COMISIÓN PRODUCTOS PARA LA SALUD DEL SGT11- SALUD

Durante el año se prosiguió con el tratamiento de las asimetrías entre los países, fundamentalmente aquellas que surgen por diferencias en los requisitos de gestión en la aplicación de las normativas, aún aquellas acordadas en el MERCOSUR.

El tema de mayor importancia estratégica tratado durante este período es el relacionado con la normativa aplicada en cada uno de los países para la evaluación de las Buenas Prácticas de Fabricación en la industria farmacéutica.

A pesar de todos los esfuerzos realizados para lograr una nueva reglamentación común, aun persisten diferencias de tratamiento que no se explican por aquellas originadas en la capacidad técnica y tecnológica instalada en cada Estado Parte. Se acordó que esos “puntos pendientes” sólo pueden ser resueltos a través de una visión estratégica contextualizada en el método del análisis del riesgo y los puntos críticos de control, visión para la cual TODOS los Estados Partes reconocen la necesidad de entrenamiento de su cuerpo inspectivo por actores con fuerte reconocimiento internacional en la teoría y en la práctica.

Es entonces que se acuerda que las recomendaciones de la Asamblea Mundial de la Salud de 2003 así como la experiencia de Canadá en la implementación de estas recomendaciones, se constituyen en herramientas fundamentales para dirimir las diferencias técnicas entre países.

Con financiación de OPS, se instrumentó un programa de capacitación que se inició durante la Presidencia Pro-Tempore de Uruguay, en el área de productos médicos, cosméticos y domisanitarios, con resultados en análisis y queda pendiente dos cursos, uno teórico y otro práctico en relación a la fabricación de medicamentos.

Estos cursos están dirigidos a un número limitado de inspectores a fin de que estos reproduzcan a nivel local los conocimientos adquiridos, por lo que resultan de alta importancia dada la existencia de varios profesionales de reciente ingreso.

- ACTIVIDADES ESPECIALES DESARROLLADAS DURANTE LA PRESIDENCIA PRO-TEMPORE DE URUGUAY

- Seminario sobre Combate a la Falsificación y Fraude de Medicamentos

Se desarrolló en el mes de setiembre este seminario/taller cuyo objetivo fundamental era coordinar acciones interinstitucionales en el MERCOSUR como herramienta sinérgica en el combate de este delito que en la Región ha provocado significativos daños tanto económicos como en la salud humana.

A pesar del esfuerzo que resultaba organizar esta actividad en el país, la meta prioritaria era reunir por primera vez a todas las instituciones gubernamentales nacionales que desarrollan actividades que son directamente afectadas por este flagelo, en particular considerando que en la Región son grupos delictivos a los que se las compara en cuanto a su nivel de peligrosidad y organización con aquellos responsables del tráfico de drogas. Esta meta fue ampliamente cumplida dado que se mantuvo participación durante todas las instancias del taller de representantes del Ministerio del Interior, incluyendo a INTERPOL entre ellos, representantes de la Suprema Corte de Justicia, de la Dirección Nacional de Aduanas y de la Dirección General Impositiva que analizaron en profundidad como este delito afecta a las diferentes áreas de su competencia y las acciones que deberían iniciarse para mancomunar esfuerzos.

Es de resaltar que como resultado inmediato se notó un incremento muy sensible durante los meses de octubre y noviembre de las incautaciones de medicamentos robados y comercializados en ferias vecinales.

En relación al MERCOSUR, se recomendó al Sub-Grupo 11 se elevara al GMC la sugerencia de una declaración de los Ministros de Salud a fin de promover la coordinación intra MERCOSUR de los organismos pares regionales involucrados en la lucha contra la falsificación de medicamentos.

- Taller sobre desarrollo de la vigilancia de la cadena productiva de la sangre y productos derivados (hemoderivados)

Este taller desarrollado durante el mes de octubre reunió a todas las autoridades de salud involucradas en el tema, tanto aquellas involucrados con los servicios de hemoterapia, los programas destinados a asegurar el acceso de la sangre y los hemoderivados a la población, los responsables por la fiscalización de los servicios de hemoterapia, conjuntamente con aquellos responsables por la vigilancia de la sangre como insumo farmacéutico y la producción y comercialización de los hemoderivados obtenidos a partir de esta.

Como resultado del mismo y detectadas las diferencias y coincidencias en la vigilancia de estos productos en la Región, se aprobó un cronograma de actividades para la capacitación de personal técnico durante el 2008 a fin de promover una fiscalización más efectiva de esta cadena productiva.

En particular para Uruguay, y considerando la descentralización de la Administración de los Servicios de Salud del Estado y como tal la desvinculación del Servicio Nacional de Hemoterapia del MSP, el desarrollo de estas capacidades resultan de alta importancia para el desarrollo de la rectoría del MSP como ente regular y fiscalizador del cumplimiento de los objetivos del nuevo sistema de salud.

## **2) Relacionamiento Interinstitucional**

Con el objetivo de implementar el decreto 12/2007 sobre demostración de bioequivalencia/biodisponibilidad se ha trabajado en las exigencias que deberán cumplir los futuros centros donde se desarrollarán estos estudios contando para esto con el aporte académico de la Universidad de la República a través de las Facultades de Medicina y Química. Durante el 2008 se proyecta la continuación del desarrollo de este tema para asegurar la accesibilidad de la población a medicamentos seguros y eficaces mientras se promueve la investigación nacional a través de la coordinación de acciones de las mencionadas instituciones universitarias con servicios hospitalarios públicos.

## **3) Control de Importaciones**

- PROPUESTA DE DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CONTROL DE IMPORTACIONES COMO HERRAMIENTA FUNDAMENTAL DE LA VIGILANCIA SANITARIA

En el entorno de una modernización en los procedimientos aduaneros, está culminando la revisión de los códigos aduaneros que identifica los productos en los que debe existir intervención del Ministerio de Salud Pública como parte del sistema de control previo al ingreso de su importación al país.

- PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DE LAS TASAS APLICADAS PARA LA HABILITACIÓN DE EMPRESAS Y PRODUCTOS DE SALUD

Se ha trabajado durante el año sobre esta propuesta a fin de definir una estructura de tasas más concordantes con la realidad tecnológica y social.

- PROYECTOS DE DECRETO SOBRE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Durante este año se ha estado trabajando en varios proyectos como reglamentación de las exigencias de registro para medicamentos fitoterápicos, la que fuera desarrollada a partir de una propuesta presentada por la Cámara de Medicamentos Fitoterápicos., así como actualización de las regulaciones sobre registro de medicamentos resultantes del trabajo de asesoramiento de la Q.F. Verónica Cesio.

## **OBJETIVOS AÑO 2008**

### **Cambios en la gestión**

A partir de la experiencia recogida de las áreas relacionadas con medicamentos y alimentos de la Agencia de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, se proponen los siguientes objetivos y sus correspondiente requerimientos de recursos materiales y personal técnico para una gestión más eficiente que respalde el fortalecimiento de la rectoría del MSP.

#### *A) DESARROLLO DE NUEVA BASE DE DATOS O COMPLEMENTACIÓN/MODIFICACIÓN DE LA ACTUALMENTE DISPONIBLE*

Para el desarrollo de esta base de datos se cuenta desde ya con el compromiso de asistencia de ANVISA, y debe tenerse en cuenta que esta agencia actualmente está modificando su base de datos (DATAVISA) de acuerdo a la experiencia de sus primeros 7 años de trabajo.

1. **Objetivo:**
  - 1.1. uniformidad y transparencia en la gestión;
  - 1.2. identificación electrónica de cada funcionario que intervenga en el desarrollo del trámite solicitud;
  - 1.3. reducción de las horas de personal administrativo para gestión de las solicitudes;
  - 1.4. contabilización electrónica de los ingresos por fuente de los mismos (por habilitación o certificación de empresas, por registro de productos, ingresos por sector, etc.) Esto actualmente es realizado “manualmente” por tesorería.
  - 1.5. formulación uniforme de resoluciones de autorización ministerial de empresas según lo solicitado y aprobado de acuerdo a la legislación
  - 1.6. Incluye además formatos para publicación en el Diario Oficial, previa autorización de la Dirección que cuente con esa atribución.
  
2. **Destinado a** las solicitudes ingresadas en cualquiera de los Departamentos para:
  - 2.1. Registro y autorización de funcionamiento de empresas:
  - 2.2. Solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación
  - 2.3. Registro de Productos
  - 2.4. Solicitudes de Cambios o Renovaciones de las autorizaciones ya otorgadas
  
3. **Requiere** el desarrollo de formularios interactivos, disponibles a través de la página web, que al ser completados por el interesado con toda la información exigida, ingresarán a “mesa de entrada”. Este puesto de trabajo verificará la presentación de la documentación física (en papel) correspondiente a lo declarado en forma electrónica y derivará el trámite, si corresponde, al área técnica correspondiente.
  
4. Necesidades de **presupuesto:**
  - 4.1. desarrollo de nueva o modificar la existente base de datos.
  - 4.2. Según lo sugerido por la experiencia de ANVISA como por la Escuela de Salud Pública de Andalucía, la especificidad y el mantenimiento de este

tipo de bases de datos requiere apoyo continuo de profesionales en informática.

4.3. la estadía de uno o dos técnicos en Brasil durante una semana para conocer el modelo de ANVISA con las mejoras en proceso.

*B) AUMENTAR LA TRANSPARENCIA HACIA EL SECTOR REGULADO, Y LA EFICIENCIA EN LA GESTIÓN TÉCNICA.*

1. **Objetivo:** Transparencia en la gestión. Imagen institucional en las respuestas solicitadas por Sector Regulado – Afecta todos los Departamentos

Se propone que las respuestas, salvo excepciones, sean por vía electrónica. En caso de que deba otorgarse entrevista personal, por resultar ineludible a juicio del jefe del sector o del Departamento, las mismas se darán en reuniones citadas por y con la presencia del Jefe del Departamento y, siempre que se juzgue necesario, del técnico o técnicos directamente responsables de la evaluación.

Esto exige destinar uno o dos técnicos por Departamento para la recepción y respuesta de los correos electrónicos. La respuesta podrá requerir la intervención del técnico evaluador del trámite específico, pero la consulta se realizará internamente y quien recibe la respuesta no será informado de la identidad del técnico evaluador de su trámite, asegurando el carácter institucional de la respuesta.

Los profesionales responsables de gestionar las respuestas electrónica, al igual que todos los profesionales de la División Productos de Salud, estarán sujetos al régimen de ausencia de conflictos de intereses con el sector regulado y como tal la información que gestionen será estrictamente de carácter confidencial

**Requiere:**

1.1.1. otorgar direcciones de correo electrónico específica sólo por sectores, por ejemplo: evaluación de .....; inspección de..... eliminando los correos electrónicos personales.

1.1.2. asignar para esta tarea a un profesional en cada uno de los Departamentos.

1.2. Necesidades de **presupuesto**

1.2.1. no se estima necesaria la contratación de personal adicional para esta tarea dado que la misma ya es realizada por cada uno de los profesionales activos en los mismos. Significa un cambio de gestión exclusivamente.

2. **Objetivo:** aumentar la eficiencia de las acciones profesionales para fortalecer la rectoría del MSP.

2.1. **Requiere de:**

2.1.1. Departamento de Medicamentos: Disponer de los siguientes profesionales responsables por la evaluación de:

2.1.1.1. Productos Nuevos (de síntesis química, biológicos y biotecnológicos);

2.1.1.2. Productos Intercambiables e inspección a Centros de bioequivalencia/biodisponibilidad.

2.1.1.3. Estudios clínicos de desarrollo nacional

2.1.1.4. Productos fitoterápicos y homeopáticos

NOTA: Se corresponde además con **objetivo de implementación de nueva normativa para medicamentos** sobre requerimientos para registro de productos nuevos, biológicos/biotecnológicos, fitoterápicos y homeopáticos.

2.1.2. Departamento de Tecnología Médica:

2.1.2.1. Incorporación de Odontólogo

2.1.3. Departamento de Alimentos y Otros

2.1.3.1. Desarrollo del Control de mercado para la lucha contra la informalidad en las áreas de Cosméticos y Domisanitarios.

2.2. Necesidades de **presupuesto**

2.2.1. RRHH adicionales para el Departamento de Medicamentos

2.2.1.1. Evaluación de Productos Nuevos: dos químicos farmacéuticos y un farmacólogo

- 2.2.1.2. Evaluación de productos Intercambiables: un estadístico.  
También sería apoyo para quienes evalúan productos nuevos, y ensayos clínicos.
- 2.2.1.3. Evaluación de Ensayos clínicos: doctor en medicina,
- 2.2.1.4. Evaluación de productos homeopáticos: Qco. Farmacéutico.  
Se cuenta con un profesional con experticia para evaluación de medicamentos fitoterápicos.
- 2.2.2. RRHH adicionales para el Departamento de Tecnología
  - 2.2.2.1. Un odontólogo
- 2.2.3. RRHH adicionales para el Departamento de Alimentos y otros.
  - 2.2.3.1.1. Incorporación de un químico farmacéutico/ing. químico o ing. en alimentos.
  - 2.2.3.1.2. 5 pasantes por convenio con la Fac. de Química.

### *C) Creación de Unidad*

1. **Objetivo:** evaluar la eficiencia de las nuevas tecnologías (incluye farmacoeconomía)

Dada la complejidad del tema y el necesario concurso de economistas especializados en salud pública se considera que la mencionada unidad, cuya tarea radicaría en evaluar la eficiencia comparativa de las nuevas tecnologías registradas (incluyendo nuevos medicamentos) con las disponibles, debería conformarse como unidad independiente de los Departamentos actualmente existentes y adjunta a la Dirección de la División o si así se considera conveniente, al Director General de Salud.

- 1.1. **Requiere de** un equipo multidisciplinario constituido por economistas, médicos especializados en administración de salud, químicos farmacéuticos con entrenamiento en evaluación de novedades terapéuticas y un estadístico.
- 1.2. Necesidades **presupuestales en RRHH**

- 1.2.1. tres economistas, tres médicos especializados en administración de salud, dos químicos farmacéuticos con entrenamiento en evaluación de novedades terapéuticas y un estadístico

## **Capacitación personal técnico**

### *A) Departamento de Medicamentos*

1. Evaluación de centros de biodisponibilidad/bioequivalencia como parte de la implementación del decreto de medicamentos intercambiables
  - 1.1. **Requiere:** Convenio con Facultad de Química y la ANVISA
  - 1.2. **Necesidades presupuestales:** entrenamiento de tres técnicos para evaluación de estudios de bioequivalencia e inspección de centros de bioequivalencia
2. Cambios en normativa de registro de medicamentos de acuerdo a recomendaciones internacionales para productos nuevos incluyendo biológicos y biotecnológicos.
  - 2.1. **Requiere:** Convenio con Facultad de Química y el Institut Pasteur
  - 2.2. **Necesidades presupuestales:** entrenamiento de dos químicos para evaluación de productos nuevos
3. Autorización de estudios clínicos en el país.
  - 3.1. **Requiere:** Capacitación a través de OPS
  - 3.2. **Necesidades presupuestales:** entrenamiento de un doctor en medicina para evaluación de los protocolos presentados.
4. Evaluación de productos homeopáticos y fitoterápicos.
  - 4.1. **Requiere:** Convenio con Facultad de Química y la ANVISA
  - 4.2. **Necesidades presupuestales:** entrenamiento de dos químicos.
5. **Inspección de empresas farmacéuticas** de acuerdo a los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación según criterios de análisis de riesgo y puntos críticos de control establecidos por la norma OMS del 2003.
  - 5.1. **Requiere:** Capacitación por especialistas de la OMS
  - 5.2. **Necesidades presupuestales:** entrenamiento de seis químicos.

*B) Departamento de Alimentos, Cosméticos, Domisanitarios y Biocidas.*

*C) Departamento de Tecnología Médica.*

*D) Unidad de Evaluación de Costo-Eficiencia de Nuevas Tecnologías.*

1. **Requiere:** entrenamiento para complementar la formación profesional de los distintos técnico, para esta tarea los que podrían ser brindados por OPS/OMS a través de cursos estándares y otros cursos cortos diseñados para cubrir características específicas y locales.
2. **Necesidades presupuestales:** cursos para todo el equipo técnico.

### **Otras actividades que no requieren presupuesto extraordinario**

*A) Normativa sobre regulación de promoción y propaganda en productos de salud*

Será desarrollada por nuestra Asesora Legal propuesta de regulación de promoción y propaganda de productos para la salud que tendrá en cuenta los avances sobre el tema en el MERCOSUR para que la misma sea compatible con el marco regulatorio de la Región.

*B) Propuesta de modificación de las tasas aplicadas para la habilitación de empresas y productos de salud*

Se está llegando a la propuesta final de este trabajo que incluye un comparativo con las reglamentaciones regionales, a ser presentada a fines de enero a consideración de las autoridades nacionales.

*C) Actualización de las regulaciones sobre registro de medicamentos*

Las propuestas finales, previa consulta a la Comisión creada a través del art. 15 del Decreto-Ley 15484 estará en condiciones de ser elevada a las autoridades ministeriales en el primer semestre del año

*D) Combate a la Falsificación y Fraude de Medicamentos*

Trabajar durante dos o a lo sumo tres reuniones para elaborar una propuesta de trabajo conjunto entre todos los organismos gubernamentales con competencias en el tema (Ministerio del Interior, Suprema Corte de Justicia, Dir. Nac. De Aduanas, DGI y MSP)

*E) Fiscalización de la Cadena de Producción de Hemoderivados de origen plasmático*

Capacitar personal técnico a fin de promover una fiscalización más efectiva de esta cadena productiva. Para esta capacitación se buscarán fondos de cooperación para el MERCOSUR.

*F) Sistema de control de importaciones de insumos y productos para la salud*

Se proyecta finalizar la revisión de los códigos aduaneros vinculados con los productos para la salud en marzo de 2008, fecha a partir de la cual se iniciará la redacción de un proyecto de normativa que permita un accionar más efectivo del MSP en materia de control de importaciones tanto de materias primas como productos importados, sin desmedro de su agilidad a fin de no entorpecer el accionar de las aduanas nacionales.

\*\*\*\*\*