



**Asociación de
Química y Farmacia
del Uruguay**

Resumen de la reunión sobre la creación de la Agencia Reguladora Nacional

—Junio 2025—

Queremos compartir un breve resumen de la reunión celebrada recientemente en el marco del proceso de creación de la futura Agencia Reguladora Nacional.

La Ministra abrió la instancia destacando el compromiso sostenido con este proyecto desde su anterior rol como subsecretaria. Señaló que, a diferencia del período pasado en el que se consideró que la agencia no era una prioridad inmediata, hoy se reconoce la necesidad de avanzar decididamente, en particular tras los avances en materia de vigilancia regulatoria.

Se informó que existe un grupo de trabajo activo, liderado por la Ing. Quím. Silvia Belvisi, actual directora de la División de Fiscalización. Ella ha asumido un rol muy comprometido y cuenta con un sólido conocimiento técnico.

Durante el encuentro se realizó una dinámica de taller con tres preguntas centrales:

1. ¿Qué beneficios concretos aportaría una Agencia Reguladora bien diseñada y legitimada a la salud de la población uruguaya?
2. ¿Qué atributos debe tener esta Agencia para garantizar independencia técnica, eficiencia operativa y control democrático?
3. ¿Cuáles podrían ser las principales objeciones, obstáculos o riesgos asociados para que con un consenso se concretara la creación de una Agencia Reguladora de Tecnologías Sanitarias?

Existió participación de 4 sectores: gobierno, profesional, academia e industria. Se formaron grupos multidisciplinarios, se destacó que una agencia permitiría superar la rigidez actual del sistema, ofrecer continuidad técnica más allá de los cambios de gobierno, y garantizar mayor independencia. Se enfatizó que una regulación más ágil, moderna y transparente tendría un impacto positivo en la salud de la población.

En cuanto a los atributos, se mencionó la posibilidad de fortalecer áreas clave como farmacovigilancia, bioequi-

valencia, y reducir la fragmentación regulatoria actual. Se valoró especialmente el potencial del sistema de cooperación internacional (reconocimiento de evaluaciones de agencias de referencia) como vía para acelerar el acceso a productos sin comprometer la soberanía regulatoria. Asimismo, se resaltó que la agencia facilitaría una adopción más rápida de nuevas tecnologías.

Entre los desafíos señalados se encuentran:

- El modelo de financiamiento sostenible para la agencia.
- La formación y disponibilidad de recursos humanos especializados.
- La necesidad de garantizar independencia técnica real frente al Poder Ejecutivo.
- La dedicación exclusiva del personal que desempeñará funciones en la Agencia.
- La aceptación política del proyecto, ya que aún no cuenta con apoyo de todos los sectores.

En cuanto al cronograma, se indicó que el proceso continuará en distintas etapas:

1. Revisión documental (ya realizada),
2. Consulta con actores clave (etapa actual),
3. Elaboración del proyecto definitivo,
4. Implementación de un plan piloto, con vistas a que la agencia comience a operar hacia fines de 2026.

En relación con el alcance, si bien muchas voces impulsan que la agencia comience regulando medicamentos, esto no sería viable financieramente. Por tanto, el enfoque probablemente será más amplio, abarcando otros productos de salud desde el inicio. También se mencionó que, en una etapa posterior, se podría incluir vacunas y salud animal.

Desde nuestro lugar, valoramos que este proceso se esté desarrollando con apertura y participación, escuchando a los diferentes actores del sistema, y promoviendo una construcción colectiva hacia una agencia moderna, profesional e independiente. ■