



Asociación de Química y Farmacia del Uruguay

Comunicado, 15 de mayo 2025.

Postura de AQFU ante el Proyecto de Ley de Simplificación, Transparencia y Reconocimiento Internacional en el Registro de Medicamentos y Equipamiento Médico

La Asociación de Química y Farmacia del Uruguay (AQFU), ha tomado conocimiento del proyecto de ley presentado en el parlamento, y sobre el cual la prensa ya ha difundido parte del contenido, que propone simplificar el registro de medicamentos aprobados por agencias de referencia internacional. Creemos importante realizar algunas puntualizaciones, en referencia a aspectos técnicos son fundamentales para resguardar la calidad del proceso regulatorio de los medicamentos en nuestro país.

Valoramos como positivo que se busque agilizar la evaluación de medicamentos, y tener en cuenta la evaluación ya realizada por agencias de países de alta vigilancia sanitaria, estableciendo mecanismos que permitan aumentar la eficiencia de los procesos.

Consideramos que una aprobación automática contraviene los criterios de autonomía regulatoria promovidos internacionalmente por organismos competentes, y que, incluso cuando un medicamento cuente con la aprobación de una agencia de referencia es imprescindible que la empresa que lo registra en nuestro país aporte la totalidad de la información que avala que dicho producto cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad necesarios para que se autorice su comercialización. Además de la documentación particular y específica para nuestro país, por ejemplo, rotulado con el que se comercializará localmente.

Desde AQFU, entendemos que podría establecerse algún procedimiento que permita que los medicamentos que cuentan con una autorización de comercialización en un país de alta vigilancia sanitaria puedan ser evaluados en un plazo razonable, por ejemplo, no superior a 60 días, realizándose una evaluación diferencial que se considere que el producto ya ha sido evaluado y aprobado por otra autoridad regulatoria reconocida. De este

modo, se podría agilizar los trámites, incluso impactando en el tiempo de espera de otros medicamentos que no cumplen con este requisito, pero sin comprometer la integridad técnica ni los controles necesarios a la hora de autorizar nuevos productos.

En el mismo sentido, también entendemos que la industria farmacéutica nacional puede favorecerse a futuro en sus posibilidades de exportación, siempre que Uruguay cuente con una agencia reguladora acreditada como autoridad de referencia por la OMS, y que lleve a cabo procesos ágiles eficientes. Esto permitirá que los productos uruguayos puedan ser registrados con mayor agilidad en otros países que reconocen dicha acreditación.

No se comparte la propuesta de que el registro sea gratuito, ni que se apruebe de forma automática en plazos irreales, como 48 horas, ni que el registro quede a disposición para que distintas empresas tengan la posibilidad de importar un mismo producto (diluyendo las responsabilidades). Esto no solo comprometería la rigurosidad del proceso, sino que además debilitaría la función técnica del regulador nacional, al eliminar su capacidad de evaluar los aspectos que son propios del contexto uruguayo.

La búsqueda de eficiencia regulatoria debe ir siempre acompañada de criterios técnicos sólidos y del respeto a los procesos que garantizan la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos en nuestro país. En ese marco, AQFU reafirma su compromiso con una regulación sanitaria ágil, transparente y técnicamente solvente, que priorice el acceso oportuno pero seguro a los tratamientos.

p/Comisión Directiva

Asociación de Química y Farmacia del Uruguay