



Montevideo, 14 de agosto de 2023

Sra. Directora General de Salud,
Dra. Adriana Alfonso,

En referencia al pedido de informe 3/4570/2023 que solicita:

en calidad de presidenta de ACHCU solicita la siguiente información:

1-Situación de los expedientes presentado hace dos años a instancias de ACHCU por la Jefa del Servicio de Trasplante hepático del HCFFAA en julio 2021 para introducción de los estudios de diagnóstico de VHC al PIAS ,ingresados en División Evaluación Sanitaria el 1º de Julio 2021 con los números de expediente 12/001/1/2585/ 2021(Test Rápido VHC) - 12/001/1/2586/ 2021(PCR VHC) - 12/001/1/2587/ 2021 (Genotipo) - 12/001/1/2588/ 2021(Biopsia) - 12/001/1/2592/ 2021(Fibroscan) - 12/001/1/2593/ 2021 (Ablación) - 12/001/1/2594/ 2021(Quimioembolizacion) . 12/001/1/2595/ 2021(Hep B) -.

12/001/1/2585/2021, 12/001/1/2586/ 2021(PCR VHC) : De la solicitud planteada que comprende los siguientes estudios y procedimientos:

- PCR Cualitativo VHC
- Genotipo VHC
- Carga Viral VHB
- Fibroscan
- Test rápidos de anticuerpos de inmunocromatografía para Hepatitis C (RDT)
- Quimioembolización
- Radiofrecuencia

Las autoridades han priorizado el estudio confirmatorio de hepatitis C mediante una ordenanza interpretativa del estudios que ya esta incluido en el PIAS con la denominación "Confirmatorio de Hepatitis C". Esta norma interpretativa referiría que la referida nomenclatura corresponde a PCR para Hepatitis C.



Por otra parte se está estudiando la incorporación del test para hepatitis C en el control de salud.

Al momento no han sido priorizados otras incorporaciones del referido listado, si bien las mismas se encuentran en el grupo de 260 procedimientos posibles de ser incorporados.

12/001/1/2587/2021: Genotipificación del Virus de la Hepatitis C (VHC) en suero o plasma. Al momento no ha sido priorizado para su incorporación si bien este estudio se encuentra en el grupo de 260 procedimientos posibles de ser incorporados

12/001/1/2588/2021: Punción Biópsica Hepática (PBH) y Medición del Gradiente de Presión Venosa. Hepática (GPVH) por Vía Transyugular Intrahepática (TYIH). Al momento no ha sido priorizado para su incorporación si bien este estudio se encuentra en el grupo de 260 procedimientos posibles de ser incorporados

12/001/1/2592/ 2021: Fibroscan. Al momento no ha sido priorizado para su incorporación si bien este estudio se encuentra en el grupo de 260 procedimientos posibles de ser incorporados

12/001/1/2593/ 2021: Ablación. Al momento no ha sido priorizado para su incorporación si bien este estudio se encuentra en el grupo de 260 procedimientos posibles de ser incorporados

12/001/1/2594/ 2021. Quimioembolización. Al momento no ha sido priorizado para su incorporación si bien este estudio se encuentra en el grupo de 260 procedimientos posibles de ser incorporados

12/001/1/2595/ 2021. Hepatitis B Nivel de ADN-VHB o Carga Viral del Virus de la Hepatitis B (VHB) cuantitativo en UI/ml, con un nivel de sensibilidad de la prueba de reacción en cadena de polimerasa equivalente a una concentración < a 15 UI/m. Al momento no ha sido priorizado para su incorporación si bien este estudio se encuentra en el grupo de 260 procedimientos posibles de ser incorporados



2- <https://www.gub.uy/presidencia/comunicacion/noticias/msp-incluire-testeo-hepatitis-c-carne-salud> Con fecha 27 de Julio 2022 el Director Gral. de Salud Miguel Asqueta anuncio en acto oficial del MSP ante medios de prensa la incorporación del testeo de Hepatitis C al carnet de salud y luego menciona lo propio nuevamente el 7 de septiembre en Comisión Salud Pública CRR. Informe N° de expediente y situación del mismo. Informe si se incorporó el testeo de VIH al carnet de salud.

Respuesta: El Área Programática ITS-VIH/Sida informa que el número de expediente es 12/001/3/3022/2021, y se encuentra actualmente en Presidencia.

3- Con fecha 8 de Octubre 2021 se solicitó la inspección de la planta elaboradora de la empresa Beker Laboratoires por parte de Promofarma SRL, cumpliendo con los requisitos de Art 4 del decreto 018/2020 de “inspecciones de Verificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación correspondientes, a costo del interesado”.

3ª-Informe situación del expediente 12/001/1/4406/2021 generado a tales efectos transcurridos 1 año y 9 meses.

3b-Informe cuantas solicitudes de inspección de plantas en el extranjero se encuentran en curso en el área en cuestión en MSP.

3 c-Informe cuantas de las solicitudes de inspección de plantas en el extranjero ya fueron realizadas y cuantas se encuentran realizándose.

Respuesta: Se recomienda consultar a la Dirección General de Fiscalizaciones.

3 d-De haberse otorgado excepciones para el cumplimiento del Decreto 018/2020 informe a que productos farmacéuticos le fueron otorgadas y el nombre de su representante en plaza.

Respuesta: El Departamento de Medicamentos informa que no se realizaron excepciones para ingreso de solicitudes de registro que no cuenten con el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de acuerdo con el artículo 4 del Decreto 18/020.



4- *Informe si la Hepatitis C y B está dentro de las metas asistenciales.*

Respuesta: La información disponible de metas asistenciales está disponible en la web <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/tematica/met-asistenciales>

Unidad de Información



Montevideo, 19 de setiembre 2023.

Director General de Secretaría

Ref. N.º 12/001/3/4570/2023.-

Mediante solicitud de Acceso a la Información Pública, solicita la siguiente información al Ministerio de Salud Pública:

1-Situación de los expedientes presentado hace dos años a instancias de ACHCU por la Jefa del Servicio de Trasplante hepático del HCFFAA en julio 2021 para introducción de los estudios de diagnóstico de VHC al PIAS ,ingresados en División Evaluación Sanitaria el 1º de Julio 2021 con los números de expediente 12/001/1/2585/ 2021(Test Rápido VHC) - 12/001/1/2586/ 2021(PCR VHC) - 12/001/1/2587/ 2021 (Genotipo)- 12/001/1/2588/ 2021(Biopsia) - 12/001/1/2592/ 2021(Fibroscan) - 12/001/1/2593/ 2021 (Ablación) - 12/001/1/2594/ 2021(Quimioembolización) . 12/001/1/2595/ 2021(Hep B) -.

2-

<https://www.gub.uy/presidencia/comunicacion/noticias/msp-incluire-testeo-hepatitis-c-carne-salud>

Con fecha 27 de Julio 2022 el Director Gral. de Salud Miguel Asqueta anuncio en acto oficial del MSP ante medios de prensa la incorporación del testeo de Hepatitis C al carnet de salud y luego menciona lo propio nuevamente el 7 de setiembre en Comisión Salud Publica CRR. Informe Nº de expediente y situación del mismo.

Informe si se incorporó el testeo de VIH al carnet de salud.

3- Con fecha 8 de Octubre 2021 se solicitó la inspección de la planta elaboradora de la empresa Beker Laboratoires por parte de Promofarma SRL, cumpliendo con los requisitos de Art 4 del decreto 018/2020 de "inspecciones de Verificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación correspondientes, a costo del interesado".

3ª-Informe situación del expediente 12/001/1/4406/2021 generado a tales efectos transcurridos 1 año y 9 meses.

3b-Informe cuantas solicitudes de inspección de plantas en el extranjero se encuentran en curso en el área en cuestión en MSP.

3 c-Informe cuantas de las solicitudes de inspección de plantas en el extranjero ya fueron realizadas y cuantas se encuentran realizándose.

3 d-De haberse otorgado excepciones para el cumplimiento del Decreto 018/2020 informe a que productos farmacéuticos le fueron otorgadas y el nombre de su representante en plaza.

4- Informe si la Hepatitis C y B está dentro de las metas asistenciales.

Consultada la Dirección General de la Salud (DIGESA) y la División Fiscalización, cuyo informe luce adjunto a estos obrados, se sugiere proporcionar la información ut supra referida en los términos que se detallan a continuación.

Respecto al punto 3º y sus accesorios, la División de Fiscalización informa: Se han tramitado 15 expedientes de empresas de Paraguay, país con el que se realiza mecanismo de intercambio de información según lo establecido en MERCOSUR/GMC/RES. N° 08/22, PROCEDIMIENTO COMÚN PARA LAS INSPECCIONES EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN LOS ESTADOS PARTES (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N°

De éstas últimas, a la fecha, hay 1 expediente con fecha de inspección agendada; 3 con empresas que han desistido del trámite; 5 que no han presentado la documentación requerida en el plazo otorgado y por lo cual las solicitudes se han archivado sin perjuicio; 1 empresa que ha pedido prórroga de plazo para presentar la documentación; otra que está siendo gestionada también por autoridad de referencia; 6 a las que se le ha notificado que la documentación presentada se encuentra incompleta según lo establecido en el Decreto; 1 expediente para agendar fecha de inspección.

Sobre la situación de la empresa PROMOFARMA, se informa que se le ha solicitado dar cumplimiento a la agregación de la documentación que surge del Dec. 160/23, encontrándose aun en plazo.

En vista de lo indicado en el artículo 14 de la Ley 18.381, que consigna *“La solicitud de acceso a la información no implica la obligación de los sujetos obligados a crear o producir información que no dispongan o no tengan obligación de contar al momento de efectuarse el pedido”*.

Considerando que la solicitud se formuló conforme al procedimiento establecido en la norma (Ley 18.381 - art. 13 y ss.), y la información no se encuentra declarada como reservada o confidencial.

Se recomienda hacer lugar al pedido de Acceso a la Información Pública de forma parcial, notificando al interesado de las fojas 8 a 11, el presente informe y la correspondiente resolución.



Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Secretaría

VISTO: la solicitud de información pública efectuada , al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008;

RESULTANDO: que la peticionante solicita la siguiente información:

- 1) situación de los expedientes presentados, a instancias de ACHCU, por la Jefa del Servicio de Trasplante hepático del HCFFAA, en julio 2021, para introducción de los estudios de diagnóstico de VHC al PIAS, ingresados en División Evaluación Sanitaria, el 1° de Julio 2021, con los números de expedientes 12/001/1/2585/2021 (Test Rápido VHC), 12/001/1/2586/2021 (PCR VHC), 12/001/1/2587/2021 (Genotipo), 12/001/1/2588/2021 (Biopsia), 12/001/1/2592/2021 (Fibroscan), 12/001/1/2593/2021 (Ablación), 12/001/1/2594/2021 (Quimioembolización), 12/001/1/2595/2021 (Hep B);
- 2) N° de expediente y su situación, referente a la incorporación del testeo de Hepatitis C al carne de salud y si el testeo de VIH se incorporó al carne de salud;
- 3) a- situación del expediente 12/001/1/4406/2021 generado con la solicitud de inspección de la planta elaboradora de la empresa Beker Laboratoires, por parte de Promofarma SRL, cumpliendo con los requisitos del artículo 4 del Decreto N° 18/020 de “Inspecciones de Verificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación correspondientes, b- cuántas solicitudes de inspección de plantas en el extranjero se encuentran en curso en el área en cuestión en el Ministerio de Salud Pública, c- cuántas de las solicitudes de inspección de plantas en el extranjero ya fueron realizadas y cuántas se encuentran realizándose, d- si se otorgaron excepciones para el cumplimiento del Decreto N°18/020 se informe a que productos farmacéuticos le fueron otorgadas y el nombre de su representante en plaza; y
- 4) si la Hepatitis C y B están dentro de las metas asistenciales;

CONSIDERANDO: I) que en mérito a lo informado por la Asesoría Letrada de la Dirección General de Secretaría, corresponde acceder a lo peticionado en forma parcial, al amparo de lo dispuesto en el artículo 14 Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008;

II) que de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 16 de la citada disposición legal, el acto que resuelva la petición debe emanar del jerarca máximo del Inciso o quien posea facultades delegadas al efecto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por Resolución Ministerial N° 38/991 de 22 de enero de 1991;

EL DIRECTOR GENERAL DE SECRETARÍA

en ejercicio de las atribuciones delegadas

RESUELVE:

- 1º) Autorízase el acceso a la información en forma parcial, en referencia a la solicitud efectuada
, al amparo de lo dispuesto por la Ley N°
18.381, de 17 de octubre de 2008.
- 2º) Notifíquese a la parte interesada a través de Secretaría de la Dirección General de Secretaría. Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la página web institucional. Cumplido, archívese.

Ref. N° 001-3-4570-2023

VF