

# BREVE DE POLÍTICA PÚBLICA PERFIL URUGUAY:

## Intervenciones de asequibilidad financiera para apalancar la innovación tecnológica en salud en América Latina y el Caribe

El sistema de salud uruguayo ha sufrido grandes cambios en las últimas décadas. El más importante de ellos fue la reforma que inició en el 2007 con la creación del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) mediante la cual se buscaba universalizar el acceso a la salud y devolver la sostenibilidad al sistema, bajo los principios de justicia, calidad asistencial y equidad en el gasto.

El SNIS de Uruguay está organizado en dos grandes sectores: público y privado.

- En el **sector público**, la Administración de los Servicios de Salud del Estado (ASSE), es el principal prestador estatal de atención integral a la salud, con una red de servicios distribuidos en todo el territorio nacional. A este sector también pertenecen el Servicio de Sanidad de las Fuerzas Armadas, dependiente del Ministerio de Defensa y el Servicio de Sanidad Policial, dependiente del Ministerio del Interior.
- En el **sector privado**, las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva (IAMC), que son entidades sin fines de lucro, brindan aseguramiento y prestaciones de servicios integrales de salud. Las IAMC son reguladas por el Estado, y sus formas jurídicas son las entidades mutuales y las cooperativas médicas, estas últimas con alta presencia en el interior del país.

Con la reforma, el cambio en el modelo de atención predominantemente se basó en priorizar el primer nivel de atención, con una estrategia de Atención Primaria de Salud (APS).

La reforma en el modelo de gestión estuvo encaminada a fortalecer el rol de rectoría del Ministerio de Salud Pública (MSP) y a la descentralización de ASSE, separando las funciones de rectoría de la provisión de servicios asistenciales. Por otro lado, **reformulación del financiamiento** conllevó a la creación del **Fondo Nacional de Salud (FONASA)**, el cual es administrado por el **Banco de Previsión Social (BPS)**, el Instituto de Seguridad Social de Uruguay. Este cambio implicó la unificación en el pago de cuotas de salud a los prestadores integrales del SNIS por cada beneficiario.

Los usuarios del fondo hacen aportes al sistema según su capacidad de pago y estructura familiar, en porcentajes que **oscilan entre 3 y 6%** de su salario y pueden elegir libremente el prestador de salud, mientras que el Estado y las empresas deben realizar un aporte del 5% por sus trabajadores.

### Financiamiento

En el SNIS existen dos fondos para el financiamiento de las prestaciones incluidas en el Plan Integral de Atención en Salud (PIAS). Estos son

el Fondo Nacional de Salud (FONASA) y el Fondo Nacional de Recursos (FNR).

- **El Fondo Nacional de Salud (FONASA):** Este se financia a través de aportes patronales y estatales del 5% cada uno y, en el caso de los trabajadores, de 3% para quienes perciben menos de 2,5 BPC (Base de Prestaciones y Contribuciones, cuyo valor en enero de 2008 era de \$1755 pesos o USD \$84), y de 4,5% y 6% en caso de superar ese límite y según tengan o no hijos menores y/o discapacitados a cargo. Las tasas son similares para los jubilados. Estos aportes otorgan al trabajador el derecho a la atención de su salud y la de sus dependientes en cualquiera de los prestadores integrales del SNIS, sea el público a través de la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE), o privado por medio de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva (IAMC) o Seguros Integrales.
- **EL Fondo Nacional de Recursos (FNR):** El FNR funciona como un reaseguro de los prestadores integrales, para las prestaciones de mayor complejidad y costo. La función del FNR es brindar cobertura financiera universal a procedimientos de alta complejidad, dispositivos de alto precio y a medicamentos de alto costo y sin copago alguno a todas las personas radicadas en el país con cobertura de salud por el SNIS. El Fondo Nacional de Recursos se financia a través de las contribuciones de los ciudadanos del Uruguay a través de 3 mecanismos:
  - o **Ingresos del FONASA:** Por cada aportante al FONASA, el BPS le transfiere al FNR una cuota, con un monto único, independientemente de la edad y sexo del aportante.
  - o **Afiliados a la Administración de Servicios del Estado (ASSE) o Fuerzas Militares:** En el caso de los ciudadanos que no están afiliados al FONASA, pero sí a ASSE, el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) le reembolsa al FNR el gasto incurrido por los procedimientos realizados y los medicamentos entregados. En el caso de las Fuerzas Armadas, el Ministerio de Defensa Nacional es el encargado de realizar estos reembolsos.
  - o Los pacientes que están afiliados a un prestador integral a través de un prepago "de bolsillo" aportan – además de la cuota de afiliación – una cuota que tiene el mismo valor que la cuota que se transfiere mensualmente desde el FONASA.

## Políticas existentes en relación con la asequibilidad financiera (affordability) para apalancar la innovación tecnológica de medicamentos

Política	Descripción	Presente	Implementada
Políticas de acceso / competencia	En Uruguay no existe un documento oficial sobre la Política Farmacéutica Nacional (PFN); sin embargo, existe un marco normativo amplio y disperso que regula la importación, registro, producción, conservación y distribución de las especialidades farmacéuticas y otros productos de la salud. El acceso a los medicamentos esenciales y tecnologías como parte del cumplimiento del derecho a la salud, está reconocido en la ley del SNIS, y los medicamentos de cobertura obligatoria están explícitamente definidos en el Plan Integral de Atención a la Salud (PIAS)	Sí	Sí
Prescripción basada en la Denominación Común Internacional (DCI)	El Decreto 130/2017 establece en el art.4° la obligación de recetar por principio activo y en sus artículos 19 y 20 la prohibición de incluir la marca comercial de los medicamentos, haciendo responsables y susceptibles a sanciones por esa conducta no sólo al profesional prescriptor sino también al Director Técnico de la Institución en la cual presta servicios el médico	Sí	Sí
Sustituibilidad / intercambiabilidad terapéutica (por genéricos / biosimilares)	El Decreto 38/2015 regula el registro de biosimilares y biotecnológicos. Los medicamentos biotecnológicos pueden registrarse a través de un protocolo completo o por comparabilidad con un Medicamento Biológico de Referencia  Con respecto a la sustituibilidad e intercambiabilidad cabe precisar que en Uruguay no existe definición de medicamentos genéricos y si en cambio de medicamentos intercambiables según definición contenida en el Decreto 21/2007. Históricamente, la sustituibilidad estaba permitida por el Decreto 265/2002, el cual fue derogado por el Decreto 318/2002, que en su artículo 2° dispone que Los establecimientos farmacéuticos previstos en la Ley 15.703 de 11 de enero de 1985, previo a la dispensación de los medicamentos definidos en la Ley 15.443 de 5 de agosto de 1983, deberán informar a los usuarios acerca de la oferta del producto genérico requerido, dispensando la especialidad según la libre elección del usuario	Sí	Sí
Exención de impuestos	Uruguay impone la Tasa General Aduanera (TGA) a las importaciones de principios activos y también impone derechos de aduana a las importaciones de productos terminados. La TGA incluye el Impuesto Aduanero Único (IMADUNI), el cual fue creado por la ley 14.629, al cual se le adiciona un recargo mínimo y un recargo adicional. La TGA es variable según el tipo de producto; existe una codificación de los mismos, y se adjudican distintos derechos a cada tipo de producto. El Impuesto sobre el Valor Agregado (IVA) se aplica a productos farmacéuticos terminados y corresponde al 10%.  Adicionalmente, se exonera de determinados impuestos a productos farmacéuticos terminados, semielaborados y a granel cuando no se fabrica localmente ningún equivalente farmacéutico (exonera IMADUNI y recargo adicional).	No	No
Negociación directa / centralizada	Como se mencionó anteriormente, en el sistema público de Uruguay no hay un mecanismo de negociación directa ya que las compras de medicamentos para este sistema se hacen a través de licitaciones públicas. En el caso del FNR, las negociaciones de medicamentos de alto costo se llevan a cabo de manera privada con cada laboratorio.	No	No

Política	Descripción	Presente	Implementada
Evaluación de tecnologías sanitarias	El Poder Ejecutivo intentó organizar la Unidad Especializada de Evaluación de Tecnologías Sanitarias como agencia especializada dependiente de la División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública la cual, aunque fue creada en el papel, no llegó a funcionar. Sin embargo; en la actualidad, dentro de la División de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del MSP, existe un procedimiento marcado por la Ordenanza 740/2019, en tanto se prevé que para el año 2022 pueda comenzar a funcionar la Agencia de Evaluación y Control de Tecnologías Sanitarias creada por la Ley de Urgente Consideración N° 19.889 como persona pública no estatal	No	No
Compras públicas	Las adquisiciones de medicamentos en el sector público se llevan a cabo mediante licitaciones nacionales y adquisiciones directas. Las licitaciones por lo general se realizan cada 2 o 3 años y por una cantidad determinada de productos que provean cobertura a todo el sistema público, incluyendo el régimen militar y sus familiares directos, con lo cual se estima que este mecanismo provee asistencia a aproximadamente el 33% de la población  En el sector público, la industria cotiza un precio neto para cada medicamento, el cual está sujeto a parámetros de ajuste por el gobierno tales como el IPC. En este mecanismo no se permite el uso descuentos o bonificaciones por parte de los oferentes y los documentos de solicitud de licitaciones y la adjudicación de las mismas se encuentran públicamente disponibles	Sí	Sí
Regulación de márgenes	En cuanto al mercado de farmacias y droguerías, que representa aproximadamente un 36% del mercado, si bien el precio es libre, existe un acuerdo con la industria en la cual el precio sugerido contempla un margen máximo sobre el precio de salida del laboratorio de un 51,5% compuesto de un "5 de impuesto de Caja de Profesionales, sobre eso un 35,7% de margen de farmacias y sobre eso el 10% de IVA.	Sí	Sí
Referenciación y regulación de precios	En Uruguay no hay disposiciones legales o reglamentarias relativas a la fijación de precios de los medicamentos	No	No
Esquemas de acceso administrado (EAA)	El Fondo Nacional de Recursos, entidad con personalidad jurídica paraestatal descrita previamente, desarrolla procesos de interacción con la industria y realiza negociaciones de precios de medicamentos, las cuales se manejan como en el sector privado. A través de este fondo se adquieren únicamente medicamentos de alto costo y sus procesos, a diferencia de las compras del sector público, no tienen parámetros de ajuste y tanto la negociación como los precios finales no son de conocimiento público	Sí	Sí

### Fuente

1. Estudio de MSH y FIFARMA, "Breve de política pública: intervenciones de asequibilidad financiera para apalancar la innovación tecnológica en salud en América Latina y el Caribe, perfil de país – Uruguay". 2020