

Ministerio de Salud Pública

ASUNTONRO.98.-

Montevideo, **11 JUN 2018**

VISTO: el significativo incremento del número, nivel de complejidad y costos de las tecnologías sanitarias que forman parte de la cobertura integral que garantiza el Sistema Nacional Integrado de salud (SNIS);-----

RESULTANDO: I) que resulta necesario desarrollar todas las capacidades institucionales para evaluar las tecnologías sanitarias, incluidos los medicamentos, así como establecer prioridades para su incorporación de acuerdo a las normas internacionales validadas que existen a este respecto;-----

II) que lo anterior supone asegurar la cobertura y acceso universal a la tecnología sanitaria, conforme a estándares de calidad homogénea para toda la población;-----

III) que el incremento en la disponibilidad de tecnologías sanitarias a ser utilizadas en el país puede tener consecuencias presupuestarias cada vez mayores, constituyendo una amenaza a la sustentabilidad del Sistema Nacional Integrado de Salud, lo que determina la necesidad de contar con herramientas adecuadas para su evaluación;-----

CONSIDERANDO: I) que Uruguay viene desarrollando desde el año 2007 la evaluación de tecnologías de salud y que en el año 2013 la División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública ha sido reconocida y acreditada como Agencia de Evaluación de Tecnologías por la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnología;-----

II) que el Ministerio de Salud Pública es, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 literal G de la Ley 18.211 de 5 de diciembre de 2007, el órgano competente para

regular y desarrollar políticas de tecnología médica y de medicamentos y controlar su aplicación;-----

III) que a tales efectos se entiende conveniente definir los aspectos generales de los procesos de evaluación de tecnología sanitaria y crear una unidad especializada en la materia, dependiente de la División de Evaluación Sanitaria de la Dirección General de la Salud, de la citada Secretaría de Estado;--

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto, y a lo dispuesto en la Ley N° 9.202 (Ley Orgánica de Salud Pública) de 12 de enero de 1934 y a la Ley 18.211 de 5 de diciembre de 2007;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

DECRETA:

ARTÍCULO 1°.- Créase la Unidad Especializada de Evaluación de Tecnologías Sanitarias la que funcionará con carácter de agencia especializada, dependiente de la División Evaluación Sanitaria de la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública.-----

ARTICULO 2°.- Su cometido será la evaluación de las tecnologías sanitarias, de conformidad con las disposiciones del presente decreto, asesorando al Ministerio en los temas de su competencia.-----

A tales efectos, se entiende por evaluación de tecnologías en salud el proceso por medio del cual se analizan los impactos clínicos, sociales y económicos de dichas tecnologías, tomando en consideración aspectos como eficacia, efectividad, seguridad, costo-efectividad, entre otros. Las

Ministerio de Salud Pública

tecnologías a evaluar podrán ser parte de los procesos de prevención, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación.-----

ARTICULO 3º.- La Unidad Especializada de Evaluación de Tecnologías Sanitarias finalizará sus procesos de evaluación de tecnología sanitaria con la confección de reportes de evaluación de medicamentos o prestaciones de salud, guías de práctica clínica o informes de incorporación de equipos o servicios considerados de alta tecnología al Sistema Nacional Integrado de Salud.-----

Los informes de evaluación deberán fundarse en información fiable sobre los resultados o impacto de una tecnología sanitaria y su posible aplicación en un contexto determinado y previamente definido. Dichos informes deberán basarse en la mejor evidencia disponible y ser elaborados con metodología explícita y reproducible y que responda a cuestiones relativas a la seguridad, eficacia, efectividad, utilidad, eficiencia o impacto de una tecnología en un contexto previamente definido.-----

ARTÍCULO 4º.- Encomiéndase al Ministerio de Salud Pública la aprobación de una guía de procedimientos para la evaluación de tecnologías sanitarias, a ser aplicada por la Unidad Especializada creada en el presente decreto.-----

ARTÍCULO 5°.- Comuníquese, publíquese, etc.-----

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 12-001-3-5087-2018

/LM.



Dr. TABARÉ VÁZQUEZ
Presidente de la República
Período 2015 - 2020