

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 28 JUL 2021

VISTO: la creación de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias dispuesta por el artículo 407 de la Ley N° 19.889, de 9 de julio de 2020, con las modificaciones establecidas por el artículo 403 de la Ley N° 19.924, de 18 de diciembre de 2020;-----

RESULTANDO: que resulta imprescindible reglamentar la organización y funcionamiento de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; -----

CONSIDERANDO: que se ha encomendado la reglamentación al Poder Ejecutivo; -----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto, a lo dispuesto en el artículo 168 numeral 4 de la Constitución de la República y a lo previsto en el artículo 407 de la Ley N° 19.889, de 9 de julio de 2020 y artículos 403 a 422 de la Ley N° 19.924, de 18 de diciembre de 2020;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

CAPÍTULO I

Sobre la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Artículo 1°.- La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias es una persona jurídica de derecho público no estatal, que tiene su domicilio en la capital de la República y se vincula con el Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud Pública.-----

Dicha Agencia tiene a su cargo la evaluación de las tecnologías sanitarias, acorde a las políticas que establezca el Poder Ejecutivo.-----

Artículo 2°.- (Tecnología Sanitaria). Se define como tecnología sanitaria a las intervenciones desarrolladas para prevenir, diagnosticar o tratar afecciones humanas, promover la salud, proporcionar rehabilitación u

organizar la prestación de asistencia sanitaria. La intervención puede ser una prueba, dispositivo, medicamento, vacuna, procedimiento, programa o sistema.-----

El concepto de tecnología sanitaria incluye, entre otros, a los medicamentos (materias primas y envases que los conforman), cosméticos, productos médicos, alimentos para fines especiales, domisanitarios y otros productos sanitarios.-----

Artículo 3º.-

(Cometidos). La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias tiene los siguientes cometidos: -----

- a) Estimar el valor y la contribución relativa de cada tecnología sanitaria en la mejora de la salud humana, individual y colectiva.-----
- b) Evaluar el impacto sanitario, económico y social de cada tecnología sanitaria.-----
- c) Realizar investigaciones y aportar información actualizada, objetiva, transparente y relevante, que permita adoptar decisiones, en función de las tecnologías sanitarias que garanticen la mayor efectividad, eficiencia, eficacia y seguridad.-----
- d) Emitir y publicar de manera periódica los estudios e investigaciones sobre nuevas tecnologías.-----

Artículo 4º.-

(Objetivos). Son objetivos de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: -----

- a) La promoción de la salud de todos los habitantes.----
- b) Propender a garantizar la cobertura universal, accesibilidad y sustentabilidad de los servicios de salud.-----
- c) La orientación preventiva, integral y de contenido humanista.-----

Ministerio de Salud Pública

- d) La calidad integral de la atención que, de acuerdo a normas técnicas y protocolos de actuación, respete los principios de la bioética y los derechos humanos de los usuarios.-----
- e) Promover y potenciar el uso del conocimiento científico para la toma de decisiones.-----
- f) La adopción de sus decisiones centrándose en el bienestar y la seguridad de los usuarios.-----

Artículo 5°.- (Principios rectores). La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias se encuentra sometida a los siguientes principios rectores: -----

- a) Eficacia, efectividad, eficiencia y buena administración, en términos económicos y sociales.--
- b) Alcanzar la excelencia en sus actuaciones, centrándose en la gestión por procesos y resultados.-
- c) Adecuar su actuación a las normas de ética y transparencia de la función pública, así como a los principios de celeridad, simplicidad y economía de sus procedimientos.-----
- d) Adoptar sus decisiones fundándose en las normas de responsabilidad social y medioambiental.-----

Artículo 6.- (Competencias). Compete a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:-----

- a) Recabar, evaluar y analizar información relacionada con tecnologías sanitarias.-----
- b) Generar evidencia científica e información clínica, económica y de gestión relacionada con las tecnologías sanitarias, a través de investigaciones a nivel nacional e internacional.-----
- c) Adoptar criterios de eficacia, efectividad, eficiencia, seguridad, equidad y calidad en sus investigaciones.-

- d) Brindar capacitación y asesoramiento a todos los organismos públicos que lo requieran y a instituciones privadas dedicadas a la prestación de servicios de educación, salud e investigación científico-sanitaria.-----
- e) Contribuir en la capacitación y formación del personal sanitario en aspectos relacionados con la investigación e interpretación de las tecnologías sanitarias.-----
- f) Asesorar a las autoridades estatales en la toma de decisiones cuando le sea requerido y en lo pertinente a su especialidad, basándose en criterios objetivos y eficientes centrados en el usuario, así como en lo relacionado a la adopción de prácticas clínicas, tecnológicas y políticas de salud.-----
- g) Relacionarse con otras agencias de evaluación de tecnología sanitaria internacionales.-----

CAPÍTULO II

Estructura y funcionamiento de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Artículo 7º.- (Integración). La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitaria estará dirigida por un Gerente General designado por el Ministerio de Salud Pública.-----
El Gerente General designará un Gerente Técnico y un Gerente Administrativo, cargos que deberán recaer en profesionales universitarios con notoria competencia e idoneidad en la materia que les corresponda.-----

Artículo 8º.- (Gerentes). Los gerentes serán contratados bajo régimen de exclusividad, con excepción de actividades docentes; de forma de asegurar su independencia de criterio, objetividad e imparcialidad en la toma de decisiones. No

Ministerio de Salud Pública

podrán tener vínculo de naturaleza alguna con proveedores de tecnología sanitaria ni con prestadores de servicios de salud.-----

Anualmente deberán presentar ante el organismo una declaración jurada que garantice las exigencias establecidas en el inciso anterior.-----

La remuneración será establecida con cargo a los recursos de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. El Gerente General percibirá el 80% (ochenta por ciento) del salario correspondiente a los Ministros de Estado y los Gerentes Técnico y Administrativo, un 70% (setenta por ciento) de la misma.-----

Asimismo quedan comprendidos en lo dispuesto en el artículo 11 literal F de la Ley N° 17.060, del 23 de diciembre de 1998.-----

Artículo 9°.-

(Duración en el cargo). Los gerentes permanecerán en su cargo durante cuatro años y su mandato podrá ser renovado por decisión expresa de la autoridad competente para su designación.-----

Asimismo, podrán ser removidos en cualquier momento, de constituirse cualquiera de las siguientes causales: ---

- a) Negligencia o mal desempeño en sus funciones.-----
- b) Incapacidad sobreviniente.-----
- c) Comisión de actos que afecten su buen nombre o el prestigio del órgano.-----

En todos los casos la remoción debe ser dispuesta por la autoridad competente para la designación, mediante el dictado de una resolución fundada.-----

Artículo 10°.-

(Gerente General). El Gerente General tiene las siguientes atribuciones: -----

- a) Representar a la Agencia de Evaluación de

Tecnologías Sanitarias ante cualquier persona, física o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera.--

- b) Controlar la administración del patrimonio y los recursos económicos, materiales y humanos, pudiendo celebrar convenios o contrataciones y asumir cualquier otro tipo de obligación, con personas públicas o privadas, nacionales o extranjeras.-----
- c) Adquirir, gravar y enajenar toda clase de bienes.-----
- d) Aprobar el presupuesto proyectado y presentar las rendiciones de cuentas correspondientes.-----
- e) Diseñar y controlar la ejecución de los planes estratégicos.-----
- f) Cumplir y hacer cumplir la normativa vigente.-----
- g) Difundir los dictámenes técnicos que le sean remitidos por la Gerencia Técnica, excepto aquellos que tengan carácter reservado en cuyo caso deberá establecer su reserva mediante resolución fundada.-
- h) Generar los convenios y acuerdos que permitan el crecimiento y funcionamiento de la Agencia.-----
- i) Informar a las autoridades nacionales competentes, todo lo concerniente al funcionamiento de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, de acuerdo a las condiciones que disponga la reglamentación interna dictada por el organismo.-----
- j) Disponer el cese de los Gerentes Técnico y Administrativo en los casos previstos en el artículo 9.-----
- k) Resolver sobre las modificaciones estructurales previstas en los artículos 11 literal H y 13 inciso final, gozando de plenas facultades para aprobar,

Ministerio de Salud Pública

rechazar o modificar el proyecto sometido a aprobación.-----

Artículo 11°.- (Gerente Administrativo). El Gerente Administrativo tiene a su cargo todas las tareas inherentes a la gestión administrativa del organismo. Dentro de sus atribuciones se encuentran: -----

- a) Elaborar el plan estratégico de su período de gestión, formulando los objetivos y determinando los medios para alcanzarlos.-----
- b) Organizar y coordinar las actividades a través del diseño del trabajo y la asignación de recursos.-----
- c) Asignación de personal y dirección de las actividades.-----
- d) Administrar el presupuesto del organismo.-----
- e) Representar al Gerente General cuando éste lo solicite.-----
- f) Ser responsable de la comunicación interna y externa.-----
- g) Ser co-responsable de la certificación y acreditaciones a las que pueda acceder la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.-----
- h) Elaborar el proyecto de estructura de la Gerencia, que deberá ser sometido a aprobación del Gerente General.-----
- i) Todas aquellas tareas que le sean delegadas desde la Gerencia General.-----

Artículo 12°.- (Gerente Técnico). El Gerente Técnico tiene a su cargo las tareas inherentes a la Gerencia Técnica. Las mismas son: -----

- a) Elaborar el plan estratégico de su período de gestión, formulando los objetivos y determinando los medios

- para alcanzarlos.-----
- b) Controlar, coordinar y evaluar las funciones correspondientes al personal bajo su dependencia.---
 - c) Homologar los dictámenes técnicos que le sean remitidos por los Consejos Técnicos, una vez verificado el cumplimiento de los criterios y procedimientos previstos en la reglamentación dictada por el organismo.-----
 - d) Gestionar los canales de comunicación con el área técnica de las Agencias de Tecnología.-----
 - e) Representar al Gerente General cuando éste lo solicite.-----
 - f) Ser co-responsable de la certificación y acreditaciones a las que pueda acceder la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.-----
 - g) Designar y remover a los integrantes de los Consejos Técnicos.-----
 - h) Todas aquellas tareas que le sean delegadas desde la Gerencia General.-----

Artículo 13°.- (Estructura de la Gerencia Técnica). La estructura de la Gerencia Técnica está compuesta por los siguientes departamentos: -----

- a) Documentación y Análisis.-----
- b) Investigación.-----
- c) Capacitación y apoyo.-----
- d) Ética.-----
- e) Consejos Técnicos.-----

El Gerente Técnico podrá proyectar la creación de nuevos departamentos, decisión que deberá ser sometida a aprobación del Gerente General.-----

Artículo 14°.- (Departamento de Documentación y Análisis). El

Ministerio de Salud Pública

Departamento de Documentación y Análisis tiene entre sus cometidos: -----

- a) Buscar y analizar los diferentes estudios que se encuentren publicados a nivel nacional e internacional.-----
- b) Elaborar resúmenes de los estudios y clasificarlos siguiendo lineamientos nacionales e internacionales, los que serán insumo para la toma de las decisiones de los Consejos Técnicos.-----
- c) Validar científicamente, en cuanto a criterios internacionales o nacionales establecidos, la información sanitaria que deba evaluar.-----
- d) Organizar una biblioteca con un repositorio que incluirá los resúmenes que elabore así como los estudios e informes de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.-----

Artículo 15°.- (Departamento de Investigación). El Departamento de Investigación tiene entre sus cometidos: -----

- a) Aprobar, desde el punto de vista técnico, los protocolos de investigación relacionados con humanos, ya sean observacionales, experimentales o económicos y derivar los mismos a quien corresponda.-----
- b) Fiscalizar y acreditar las investigaciones nacionales.-
- c) Diseñar e impulsar los estudios de investigación necesarios para el cumplimiento de los objetivos de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.-----
- d) Publicar los resultados de las investigaciones de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.-----

Artículo 16°.- (Departamento de Capacitación y Apoyo). El Departamento de Capacitación y Apoyo tiene entre sus

cometidos: -----

- a) Disponer la realización de capacitaciones que estime pertinentes, en el área de evaluación de tecnologías sanitarias.-----
- b) Recepcionar pasantes, brindarles capacitación y sugerir su contratación al Departamento de Recursos Humanos.-----

Artículo 17°.- (Departamento de Ética). El Departamento de Ética tiene la función de evaluar desde su especialidad, los protocolos de investigación que le sean remitidos así como los realizados en la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.-----

Sus pronunciamientos serán emitidos mediante dictámenes y en todos los casos deberá asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto N° 158/019 de 3 de junio de 2019.-----

Artículo 18°.- (Consejos Técnicos). Los Consejos Técnicos tienen los siguientes cometidos: -----

- a) Recibir la solicitud de evaluación y generar la pregunta de investigación.-----
- b) Comunicarse y trabajar en equipo con los otros departamentos para la obtención y generación de la evidencia científica que se requiera.-----
- c) Agrupar, procesar y analizar críticamente la información (evidencia) que reciban desde los otros departamentos.-----
- d) Interactuar con otros integrantes del sistema (pacientes, asociaciones, grupos de interés, industria farmacéutica, etc.) para conocer las perspectivas en cuanto a las evaluaciones que realice.-----
- e) Generar el informe final.-----

Ministerio de Salud Pública

- f) Elevar el informe final al Director Técnico, que tiene como objeto servir de insumo principal a las entidades estatales para la toma de decisiones políticas eficientes.-----
- g) Asesorar al sistema sanitario u otro que lo requiera.--
- h) Cumplir con las pericias que la Justicia les asigne.---

Artículo 19°.- (Especialidad e Integración de los Consejos Técnicos). Los Consejos Técnicos se especializarán en las siguientes temáticas: medicamentos e industria farmacéutica; tecnologías basadas en especialidades de ingeniería; alimentos, cosméticos, domisanitarios y otros productos sanitarios; gestión (procesos, comunicación y gestión) -- La integración de cada Consejo Técnico será determinada por el Gerente Técnico, en función de un listado de técnicos que la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias generará.-----
Los técnicos serán elegibles mediante concurso, debiendo ser profesionales o técnicos con notoria competencia e idoneidad en la materia; con trayectoria profesional que asegure su independencia de criterio, objetividad e imparcialidad en la toma de decisiones.----
Tendrán dedicación exclusiva, con excepción de la actividad docente. No podrán tener vínculo de naturaleza alguna con proveedores de tecnología médica, industria farmacéutica, ni con prestadores de servicios de salud.-----
Anualmente deberán presentar una declaración jurada que garantice la exigencia del inciso anterior.-----
Asimismo quedan comprendidos en lo dispuesto en el artículo 11 literal F de la Ley N° 17.060, del 23 de diciembre de 1998.-----

Artículo 20°.- (Duración en el cargo). Los integrantes de los Consejos Técnicos permanecerán en su cargo durante cuatro años y su actividad podrá ser renovada por decisión expresa del Gerente Técnico.-----

Asimismo, podrán ser removidos en cualquier momento, de constituirse cualquiera de las siguientes causales: ---

a) Negligencia o mal desempeño en sus funciones.-----

b) Incapacidad sobreviniente.-----

c) Comisión de actos que afecten su buen nombre o el prestigio del órgano.-----

En todos los casos la remoción debe ser dispuesta por el Gerente Técnico, mediante el dictado de una resolución fundada.-----

Artículo 21°.- Cada Consejo Técnico estará integrado con al menos tres técnicos expertos que recibirán los informes de los Departamentos de Documentación y Análisis e Investigación como insumos.-----

Además podrán consultar a la industria farmacéutica, a representantes de usuarios y a cualquier persona física o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que se considere necesario.-----

Con toda esa información emitirán sus dictámenes técnicos, los cuales no tendrán efecto vinculante.-----

Artículo 22°.- (Dictámenes). Los dictámenes elaborados por los Consejos Técnicos evaluarán, respecto a cada Tecnología Sanitaria sometida a análisis, aspectos tales como seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad e impacto presupuestal.-----

Este dictamen será aprobado por mayoría simple de los integrantes de dicho Consejo y en caso de discordia, el miembro discordante deberá dejar asentados los

Ministerio de Salud Pública

motivos de su postura. Asimismo, el Gerente Técnico podrá solicitar las aclaraciones o ampliaciones que correspondan.-----

Cada dictamen deberá recabar la firma de cada uno de los técnicos participantes y será publicado en la Biblioteca de la Agencia, junto a las aclaraciones, ampliaciones o discordias justificadas, si existiesen.-----

Artículo 23°.- (Homologación de los dictámenes). Los dictámenes técnicos elaborados por los Consejos Técnicos serán vinculantes para el Gerente Técnico, quien homologará los mismos.-----

Sin perjuicio de lo anterior, el Gerente Técnico podrá solicitar las aclaraciones o ampliaciones pertinentes.-----

Artículo 24°.- (Peritaje). La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias podrá actuar como perito cuando se le solicite, de conformidad con la normativa legal existente. Su cometido será proporcionar a la sede judicial un dictamen objetivo, completo y transparente.-----

Recibida la solicitud pericial, el Gerente Técnico de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias remitirá la solicitud al Consejo Técnico correspondiente. Una vez realizado el análisis, el Consejo Técnico, por votación, designará al miembro que lo representará ante la autoridad judicial y se enviará el dictamen del Consejo Técnico a quien corresponda.-----

Artículo 25°.- (Régimen recursivo). Contra las resoluciones de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias procederán los recursos de reposición y jerárquico si correspondiere, los que deberán interponerse en forma conjunta dentro de los diez días hábiles a partir del siguiente de la notificación del acto al interesado.-----

Una vez interpuesto él o los recursos mencionados en el inciso anterior, el órgano correspondiente, dispondrá de treinta días hábiles para instruir y resolver y se configurará denegatoria ficta por la sola circunstancia de no dictarse resolución dentro de dicho plazo.-----

Denegado el recurso de reposición y en su caso el jerárquico el recurrente podrá interponer, únicamente por razones de legalidad, demanda de anulación del acto impugnado ante el Tribunal de Apelaciones en lo Civil de turno, a la fecha en que dicho acto fue dictado.-

La interposición de esta demanda deberá hacerse dentro del término de veinte días hábiles de notificada la denegatoria expresa o de configurada la denegatoria ficta. La demanda de anulación sólo podrá ser interpuesta por el titular de un derecho subjetivo o de un interés directo, personal y legítimo, violado o lesionado por el acto impugnado.-----

El procedimiento recursivo ante el Tribunal será el dispuesto por el Código General del Proceso para el proceso ordinario.-----

Artículo 26°.- Lo dispuesto en el artículo anterior, no será aplicable respecto de los dictámenes técnicos homologados por la Gerencia Técnica.-----

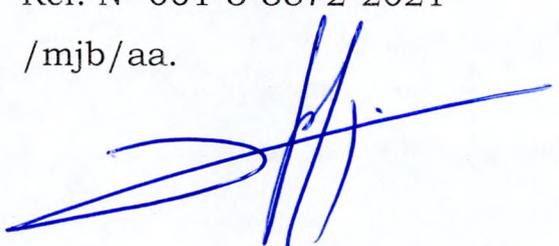
Artículo 27°.- Comuníquese.-----

Decreto Poder Ejecutivo N°

Decreto Interno N°

Ref. N° 001-3-3572-2021

/mjb/aa.



LACALLE POU LUIS