

*Ministerio de Salud Pública*

Montevideo, 15 MAYO 2024

VISTO: el Protocolo de Actuación del Convenio Marco de Cooperación Interinstitucional, a celebrarse entre el Ministerio de Salud Pública (MSP) y el Fondo Nacional de Recursos (FNR) para el cumplimiento de sentencias judiciales de condena por medicamentos de alto precio y procedimientos terapéuticos;-----

RESULTANDO: I) que por Resolución Ministerial N° 1096/2023, de 11 de mayo de 2023, se aprobó el Convenio Marco de Cooperación Interinstitucional, a suscribirse entre el MSP y el FNR, cuyo objeto es acordar las reglas marco de cooperación entre las partes, para elaborar un sistema conjunto de gestión que permitiera la administración eficiente y racional de los recursos estatales al realizar las compras necesarias para el cumplimiento de sentencias judiciales de condena por medicamentos de alto precio y procedimientos terapéuticos;-----

II) que con fecha 7 de junio de 2023 por Resolución N° 1503/2023, el Tribunal de Cuentas intervino preventivamente dicho Convenio Marco, suscribiéndose entre las partes el 3 de julio de 2023; -

III) que a los efectos de dar cumplimiento a lo anterior, las partes acordaron la confección de un Protocolo de Actuación dirigido a definir el proceso a seguir en la adquisición de medicamentos de alto precio y procedimientos terapéuticos con sentencias judiciales condenatorias al MSP o en conjunto con otros demandados;-----

IV) que en el marco del protocolo elaborado por las partes, el Tribunal de Cuentas por Resolución N° 525/2024, de 28 de febrero de 2024, no formuló observaciones al mismo;-----

CONSIDERANDO: I) que el MSP transferirá al FNR la suma de hasta \$ 815.000.000 (pesos uruguayos ochocientos quince millones), importe que se encuentra dentro de su presupuesto según Ley N° 19.924 "Presupuesto Nacional de Sueldos, Gastos e Inversiones Ejercicio 2020-2024", a partir del 02 de enero de 2024 y una vez intervenido el protocolo;-----

II) que una vez rendido y ejecutado el 60% del monto antes señalado, el MSP solicitará al Ministerio de Economía y Finanzas, el refuerzo presupuestal correspondiente a efectos de asegurar el cumplimiento del objeto del acuerdo. Las partes estimarán en dicha oportunidad las previsiones necesarias para la continuidad del mismo. Dicho procedimiento se reiterará siempre que se haya rendido y ejecutado el 60% de cada partida asignada.-----

III) que el FNR facturará al MSP la comisión correspondiente al 0,3 % (IVA incluido) del importe ejecutado en cada rendición;-----

IV) que el FNR deberá presentar ante el MSP rendición de cuentas de la administración y ejecución del dinero transferido en los términos y condiciones establecidas en el artículo 132 del TOCAF y Ordenanza N° 77 del Tribunal de Cuentas de la República y demás normativa aplicable;-----

V) que el Protocolo de Actuación entrará en vigencia a partir del día de su firma, y tendrá una vigencia de 2 (dos) años, renovándose automáticamente por plazos de un año, salvo que cualquiera de las Partes manifestara por escrito hasta con 90 (noventa) días de anticipación, su decisión de darlo por concluido, sin perjuicio de que deberá dar cumplimiento a todas las obligaciones que se encuentren en ejecución;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

RESUELVE:

1°.- Apruébase el Protocolo de Actuación del Convenio Marco de Cooperación Interinstitucional, a celebrarse entre el Ministerio de Salud Pública (MSP) y el Fondo Nacional de Recursos (FNR) para el cumplimiento de sentencias judiciales de condena por medicamentos de alto precio y procedimientos terapéuticos, cuyos

## Ministerio de Salud Pública

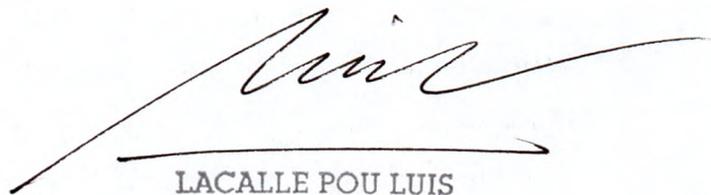
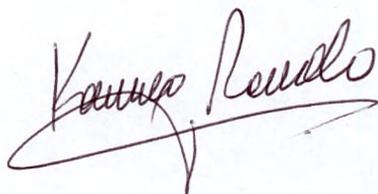
términos se adjuntan como ANEXO y forman parte de la presente Resolución.-----

- 2°.- La erogación correspondiente a la transferencia que el Ministerio de Salud Pública realizará al Fondo Nacional de Recursos asciende a un monto total de hasta \$ 815.000.000 (pesos uruguayos ochocientos quince millones con 00/100) y se atenderá con cargo a la Unidad Ejecutora 103 - "Dirección General de la Salud". Programa 441, Proyecto 000.-----
- 3°.- La erogación por la comisión correspondiente al 0,3 % (IVA incluido) del importe ejecutado en cada rendición, por hasta \$ 2.445.000 (pesos uruguayos dos millones cuatrocientos cuarenta y cinco mil con 00/100) se atenderá con cargo a la Unidad Ejecutora 103 - "Dirección General de la Salud". Programa 441, Proyecto 000.-----
- 4°.- Pase Área Económico Financiero, al Contador Central de la Contaduría General de la Nación y al Contador Auditor destacado ante el Ministerio de Salud Pública.-----
- 5°.- Comuníquese.-----

Res. Int. N°

Ref. N° 12/001/3/1204/2023

/mo



LACALLE POU LUIS

# **PROTOCOLO DE ACTUACIÓN - CONVENIO MARCO DE COOPERACIÓN INTERINSTITUCIONAL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA – FONDO NACIONAL DE RECURSOS.**

## **1 – ANTECEDENTES**

**1.1** - El presente protocolo está dirigido a definir el proceso a seguir por parte del Ministerio de Salud Pública (MSP) y el Fondo Nacional de Recursos (FNR) en la adquisición de medicamentos de alto precio y procedimientos terapéuticos con sentencias judiciales condenatorias al MSP o en conjunto con otros demandados en el marco del Convenio firmado por las partes de la fecha 3 de julio de 2023.

**1.2** - A través de sentencias judiciales el MSP es condenado a financiar medicamentos de alto precio o procedimientos terapéuticos de forma inmediata, cubriendo los gastos totales que insuma el tratamiento -prescrito por el médico tratante-.

**1.3** - El MSP no tiene dentro de sus cometidos la adquisición de fármacos y ante las decisiones judiciales se utiliza su estructura administrativa a efectos de realizar dichas compras y cumplir con el mandato de la justicia.

**1.4** – El FNR tiene dentro de sus cometidos brindar cobertura financiera en medicamentos de alto costo, técnicas y procedimientos incluidos en el Plan Integral de Atención a la Salud (PIAS) a su cargo, contando con la estructura necesaria para cubrir dichas necesidades.

**1.5** – El presente protocolo no modifica los sistemas de negociación de precios que actualmente utiliza el FNR para dar cumplimiento a los fines que tiene establecidos en la legislación vigente.

## **2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El presente protocolo se realiza en cumplimiento del punto 2.4 en el marco del Convenio Marco de Cooperación Interinstitucional MSP – FNR, siendo aplicable a la compra de los medicamentos de alto costo, técnicas y procedimientos terapéuticos en los cuales el MSP esté condenado judicialmente, según las Etapas de Ejecución establecidas en el punto 4 del presente Protocolo de Actuación.

## **3 – OBLIGACIONES DE LAS PARTES**

**3.1** - Una vez intervenido por el Tribunal de Cuentas el presente protocolo, el FNR gestionará la adquisición y entrega efectiva de los medicamentos de alto costo, técnicas y procedimientos terapéuticos a los que sea condenado el MSP en los procesos judiciales en los que fuere demandado, acorde a las Etapas de Ejecución establecidas en el punto 4 del presente protocolo.

**3.2** - A dichos efectos, el MSP transferirá al FNR la suma de hasta \$ 815.000.000 (ochocientos quince millones pesos uruguayos), importe que se encuentra dentro de su presupuesto según Ley N° 19.924 “Presupuesto Nacional de Sueldos, Gastos e Inversiones Ejercicio 2020-2024”, de 18 de diciembre de 2020. Esto se realizará a partir del 02 de enero del 2024 y una vez intervenido el presente protocolo. Una vez rendido y ejecutado el 60% del monto antes señalado, el MSP solicitará al Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), el refuerzo presupuestal correspondiente a efectos de asegurar el cumplimiento del objeto del presente acuerdo. Las partes estimarán en dicha oportunidad las previsiones necesarias para la continuidad del mismo.

Dicho procedimiento se reiterará siempre que se haya rendido y ejecutado el 60% de cada partida asignada.

El FNR sólo dará cumplimiento al presente acuerdo si cuenta con los fondos correspondientes en virtud de las transferencias establecidas por parte del MSP.

En el caso de no obtener los recursos económicos a través del refuerzo presupuestal, la adquisición de los medicamentos y procedimientos terapéuticos se realizará en el Inciso.

**3.3** – Las partes pondrán a disposición del cumplimiento del presente acuerdo los recursos humanos específicos para instrumentar el mismo.

**3.4** - Una vez comunicada la sentencia, sólo se suspenderá el cumplimiento de la misma cuando:

**3.4.1** - La sentencia de segunda instancia sea revocatoria y esta revocatoria fuese registrada en el sistema, momento en el cual automáticamente se dejará de entregar el medicamento de alto costo o técnicas o procedimientos.

**3.4.2** - Por la comunicación fehaciente del fallecimiento del actor

**3.4.3** - Cuando, en forma fehaciente el MSP comunique al FNR su decisión de dejar sin efecto el proceso.

**3.4.4** - El FNR no cuente con los fondos suficientes para dar cumplimiento a la misma en virtud de lo establecido en el artículo 3.2 del presente protocolo.

**3.5** – Las partes se comprometen a las siguientes obligaciones a efectos del correcto funcionamiento del presente Protocolo.

**3.5.1** – Obligaciones del MSP.

**3.5.1.1** - Registrará en el sistema las demandas en las cuales no esté demandado el FNR y las sentencias tanto de primera como de segunda instancia.

**3.5.1.2** - Tendrá acceso al módulo informático del FNR a efectos de comunicar cualquier cambio en las decisiones judiciales que determinen una modificación en el proceso de compra o entrega de medicamentos de alto costo o técnicas y procedimientos terapéuticos.

**3.5.1.3** – Responderá, guiará y resolverá consultas jurídicas de forma ágil primando el cumplimiento en tiempo y forma de las sentencias o las derivará a la justicia en caso de entender que corresponda.

**3.5.1.4** - Cargará los datos necesarios para el cumplimiento de la sentencia en los siguientes plazos:

<b>Evento</b>	<b>Plazo desde la notificación</b>
<b>Demanda Amparo, Demanda Juicio ordinario, Medida provisional.</b>	<b>24 hs. Hábiles.</b>
<b>Sentencias.</b>	<b>24 hs. Hábiles.</b>

**3.5.1.5** - Realizará el trámite de uso compasivo en caso de corresponder (medicamentos de alto costo, materiales de técnicas y procedimientos terapéuticos sin registro), mediante el formulario

de prescripción utilizado por el FNR el cual debe contar con nombre, cédula, principio activo, médico tratante y prestador de salud. El MSP deberá autorizar al laboratorio, comunicando la resolución al FNR para la posterior compra del fármaco o material.

**3.5.1.6** - En los casos debidamente justificados podrá realizar compras mediante sus canales administrativos.

### **3.5.2 – Obligaciones del FNR.**

**3.5.2.1** - Disponibilizará un sistema informático que posibilite la transferencia de datos que requieran las compras de medicamentos de alto costo, técnicas y procedimientos terapéuticos.

**3.5.2.2** - Registrará todas las demandas en las que resultare demandado o codemandado, las sentencias en las que fuera condenado o co-condenado, sea en primera o en segunda instancia.

**3.5.2.3** - Iniciará los procesos de compra y entrega de medicamentos de alto costo, técnicas y procedimientos terapéuticos, en aquellos casos que existiendo sentencia debidamente comunicada por el MSP, los profesionales involucrados realicen la carga electrónica de la prescripción médica para cada oportunidad de administración que resulte de dicha condena. Los profesionales sólo podrán realizar la carga de la prescripción electrónica cuando la sentencia se encuentre registrada en los sistemas informáticos que el FNR determine.

**3.5.2.4** - Es de su obligación el cargado de los datos necesarios para el cumplimiento de la sentencia en los siguientes plazos:

<b>Evento</b>	<b>Plazo desde la notificación</b>
<b>Demanda Amparo, Demanda Juicio ordinario, Medida provisional.</b>	<b>24 hs. Hábiles.</b>
<b>Sentencias.</b>	<b>24 hs. Hábiles.</b>

**3.5.2.5** – Disponibilizará a través de su sistema informático el mecanismo de tramitación del uso compasivo, incluido la alerta de vencimiento. La solicitud debe contar con nombre, cédula, principio activo, médico tratante y prestador de salud a efectos de ser autorizado por el MSP y remitido al FNR.

**3.5.2.6** - Comunicará dudas, consultas e inconvenientes que puedan surgir referente a las compras realizadas, cumpliendo con plazos interpuestos en la decisión judicial.

**3.5.2.7** - Presentará rendición de cuentas cumpliendo con el punto 3.1 del Convenio, de acuerdo a la Ordenanza 77 del Tribunal de Cuentas (TC) y el artículo 132 del TOCAF.

**3.5.2.8** - Sin perjuicio de lo establecido en la cláusula anterior el FNR informará antes del 15 de cada mes al Área Económica Financiera del MSP el saldo disponible.

**3.5.2.9** - Por otra parte, una vez ejecutado el 60% de los montos ya transferidos, presentará una rendición de cuentas. Esto habilitará al MSP a realizar una nueva transferencia.

**3.5.3.10** – El FNR facturará al MSP la comisión correspondiente al 0,3 % (IVA incluido) del importe ejecutado en cada rendición.

#### **4 – ETAPAS DE EJECUCIÓN**

A efectos de realizar un proceso ordenado en donde no afecte el cumplimiento de las sentencias judiciales el convenio se ejecutará en cuatro etapas.

- **Etapa 1** - Gestión y adquisición de fármacos que hoy se encuentran incluidos en el Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) a cargo del FNR de acuerdo a su normativa de cobertura.
- **Etapa 2** - Gestión y adquisición de fármacos registrados en el MSP, que no se encuentran en el FTM bajo cobertura del FNR.
- **Etapa 3** - Gestión y adquisición de fármacos no registrados en el MSP.
- **Etapa 4** – Técnicas y procedimientos terapéuticos.

#### **4.1 - Etapa 1 - Gestión y adquisición de fármacos que a la fecha se encuentran incluidos en el FTM a cargo del FNR de acuerdo a su normativa de cobertura.**

**4.1.1** - El MSP podrá registrar en el sistema informático las sentencias anteriores a la vigencia del presente protocolo en las que hubiera sido condenado, cuando se trate de prestaciones incluidas en esta etapa y se requiera que el cumplimiento se gestione en el marco de este protocolo. El registro por parte del MSP habilita la carga electrónica de la prescripción médica.

**4.1.2** - El MSP comunicará a todos los prestadores, los pacientes que se encuentran comprendidos en la etapa 1, trasladando la gestión del cumplimiento de la sentencia a través del sistema informático del FNR.

**4.1.3** – Evaluada la etapa actual por ambas partes en un plazo no mayor de 90 días se estará en condiciones de comenzar la etapa 2.

**4.1.4** – Se adjunta al Protocolo listado inicial de medicamentos incluidos en la presente etapa.

#### **4.2 - Etapa 2 - Gestión y adquisición de fármacos registrados en el MSP, que no se encuentran en el FTM bajo cobertura del FNR.**

**4.2.1** - El procedimiento administrativo será el mismo al establecido en el punto 4.1.1 para el nuevo listado de medicamentos con registro no incluidos en el FTM , bajo cobertura del FNR.

**4.2.2** – El MSP comunicará a los prestadores los pacientes comprendidos en la etapa 2 de la misma forma a lo establecido en 4.1.2.

**4.2.3** – Evaluada la etapa actual por ambas partes en un plazo no mayor de 90 días se estará en condiciones de comenzar la etapa 3.

#### **4.3 - Etapa 3 - Gestión y adquisición de fármacos no registrados en el MSP.**

**4.3.1** - El procedimiento administrativo será el mismo al establecido en el punto 4.1.1 e incluirá a todos los pacientes que no se encuentren incluidos en los puntos 4.1 y 4.2.

**4.3.2** – El MSP comunicará a los prestadores, los pacientes comprendidos en la etapa 3, de la misma forma a lo establecido en 4.1.2.

**4.3.3** – Evaluada la etapa actual por ambas partes en un plazo no mayor de 90 días se estará en condiciones de comenzar la etapa 4.

#### **4.4 – Etapa 4 - Técnicas y procedimientos terapéuticos.**

**4.4.1** - El procedimiento administrativo será el mismo al establecido en el punto 4.1.1 e incluirá a todos los pacientes que no se encuentren incluidos en los puntos 4.1, 4.2 y 4.3.

**4.5**- El MSP realizará una publicación en sus canales oficiales en la cual comunicará que todas las sentencias condenatorias al MSP deberán ser remitidas al FNR para su ejecución.

### **5 – RENDICIÓN DE CUENTAS**

**5.1** - La rendición de cuentas establecida en la cláusula 3.1 del Convenio deberá contener la siguiente información:

- Nro de sentencia.
- Fecha de recepción de la solicitud
- Cédula del paciente
- Nombre del paciente
- Principio activo
- Costo unitario
- Costo total
- Detalle de costo % de cada una de las partes involucradas en la sentencia
- Proveedor del medicamento
- Nombre del prestador que recibió
- Fecha de cumplimiento de la sentencia

**5.2** – En el caso de sentencias conjuntas, el FNR deberá establecer en la rendición de Cuentas, el costo total, deduciendo el porcentaje que le corresponde al mismo.

**5.3** - Deberá presentarse físicamente en la oficina de Control Interno del Ministerio de Salud Pública y enviarse a través de correo electrónico la planilla en formato Excel.

### **6 – VIGENCIA**

El presente Convenio entrará en vigencia a partir del día de su firma, previa intervención preventiva por el Tribunal de Cuentas, y tendrá una vigencia de 2 (dos) años, renovándose automáticamente por plazos de un año, salvo que cualquiera de las Partes manifestara por escrito hasta con 90 (noventa) días de anticipación, su decisión de darlo por concluido, sin perjuicio de que deberá dar cumplimiento a todas las obligaciones que se encuentren en ejecución.

### **7 – CONFIDENCIALIDAD**

Las partes acuerdan la confidencialidad en toda la información que se maneja producto de este acuerdo, por lo que no podrá ser divulgada, publicada, difundida ni utilizada de modo alguno sin la autorización expresa de cualquiera de las partes, salvo orden judicial o solicitud de los organismos públicos de contralor competentes, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008. El FNR deberá proteger la información brindada con el mismo grado de cuidado y confidencialidad con que protege su propia información confidencial. El FNR accederá a la información contenida en los documentos del MSP con la única finalidad de cumplir con las tareas inherentes al cumplimiento del objeto del presente contrato.

POR EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

La Ministra de Salud Pública

Dra. Karina Rando

POR EL FONDO NACIONAL DE RECURSOS

Directora General del F.N.R.

Cra. María Ana Porcelli,

;