

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 26 JUN 2023 ASUNTO NRO. 36.-

VISTO: lo dispuesto por Decreto N° 241/021, de 28 de julio de 2021;-----

RESULTANDO: que el artículo 407 de la Ley N° 19.889, de 9 de julio de 2020, crea la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias como persona jurídica de derecho público no estatal, con las modificaciones establecidas por los artículos 403 y siguientes de la Ley N° 19.924, de 18 de diciembre de 2020, y de conformidad a lo establecido por la reglamentación, prevista en el Decreto N° 241/021, de 28 de julio de 2021;-----

CONSIDERANDO: que resulta necesario ajustar la reglamentación a las necesidades operativas de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto por la Ley N° 9.202, de 12 de enero de 1934; Ley N° 19.889, de 9 de julio de 2020; Ley N° 19.924, de 18 de diciembre de 2020; Decreto N° 241/021, de 28 de julio de 2021 y demás normas complementarias y concordantes;-----

EI PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Incorpórase al artículo 14 del Decreto N° 241/021, de 28 de julio de 2021, el siguiente literal: “E) Recibir la solicitud de evaluación y generar la pregunta de investigación.”-----

Artículo 2°.- Sustitúyese el literal “A” del artículo 15 del Decreto N° 241/021, de 28 de julio de 2021, que quedará redactado de la siguiente forma: “A) Analizar y asesorar 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.”-----

Artículo 3°.- Sustitúyese el artículo 17 del Decreto N° 241/021, de 28 de julio de 2021, que quedará redactado de la siguiente forma: “Artículo 17.- (Departamento de Ética). El Departamento de Ética tiene la función de evaluar y asesorar desde su especialidad, aquellos aspectos relacionados con las diferentes funciones y acciones de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. También le compete remitir a la Comisión Nacional de Ética en Investigación, aquellos informes que le fuesen requeridos.”-----

Artículo 4°.- Sustitúyese el artículo 18 del Decreto N° 241/021, de 28 de julio de 2021, que quedará redactado de la siguiente forma: “Artículo 18.- (Consejos Técnicos). Los Consejos Técnicos tienen los siguientes cometidos:-----

- a) Agrupar, procesar y analizar críticamente la información (evidencia) que reciban desde los otros departamentos.-----
- b) Interactuar con otros integrantes del sistema (pacientes, asociaciones, grupos de interés, industria farmacéutica, etc.) a través de consultas públicas, para conocer las perspectivas en cuanto a las tecnologías que se evalúan, realizando el análisis correspondiente a estas actividades, para integrarlo a los informes finales.-----
- c) Generar el informe final.-----
- d) Elevar el informe final al Gerente Técnico, que tiene como objeto servir de insumo principal a quienes lo solicitaron, para la toma de decisiones correspondientes”.-----

Artículo 5°.- Sustitúyese el artículo 19 del Decreto N° 241/021, de 28 de julio de 2021, que quedará redactado de la siguiente forma: “Artículo 19.- (Integración de los Consejos Técnicos). Cada Consejo Técnico estará integrado con tres técnicos expertos. Al menos dos de ellos serán empleados de la Agencia. En caso de necesitar personal, se podrá contratar un tercer integrante que deberá cumplir con lo

Ministerio de Salud Pública

estipulado en este decreto. Los técnicos serán elegibles mediante concurso, debiendo ser profesionales o técnicos con notoria competencia e idoneidad en la materia y con trayectoria profesional que asegure su independencia de criterio, objetividad e imparcialidad en la toma de decisiones relacionada directamente con la evaluación de tecnologías sanitarias. Solo en caso de declararse desierto el concurso, se podrá contratar directamente al profesional o técnico. No podrán tener vínculo de naturaleza alguna con proveedores de tecnología médica, industria farmacéutica, ni con prestadores de servicios de salud. Tendrán dedicación exclusiva, con excepción de la actividad docente. La norma del inciso precedente no rige para los miembros del Consejo Técnico que sean contratados para expedirse en un caso concreto. En este caso, dicho miembro deberá demostrar que no existe conflicto de interés relacionado con la evaluación en la que participará. Su contrato finalizará al entregar el informe final y no podrá ser contratado en más de dos evaluaciones consecutivas. Todos los integrantes deberán presentar anualmente una declaración jurada que garantice las exigencias de los incisos anteriores. Asimismo quedan comprendidos en lo dispuesto en el artículo 11 literal F de la Ley N° 17.060, de 23 de diciembre de 1998.”-----

Artículo 6°.- Sustitúyese el artículo 21 del Decreto N° 241/021, de 28 de julio de 2021, que quedará redactado de la siguiente forma: “Artículo 21.- Los Consejos Técnicos trabajarán en diferentes temáticas: medicamentos e industria farmacéutica; tecnologías basadas en especialidades de ingeniería; alimentos, cosméticos, domosanitarios y otros productos sanitarios; gestión (procesos, comunicación y gestión). Los Consejos Técnicos recibirán como insumos los diferentes informes que se generen dentro de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la información que les llegue a través de las consultas públicas que se realicen. Con toda esa información emitirán su dictamen técnico por cada

tecnología que evalúen, el que tendrá efecto vinculante para sus superiores jerárquicos de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.”-----

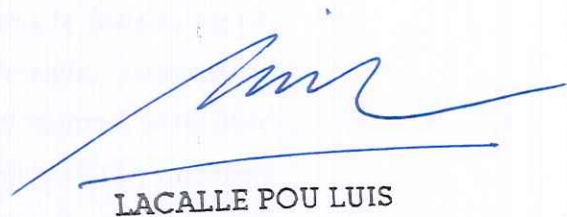
Artículo 7°.- Comuníquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto del Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001/3/2669/2023.

/aa



LACALLE POU LUIS