

**Natalia Veloso Giribaldi** 

## La agencia de evaluación de tecnologías sanitarias en Uruguay

*Health Technology Assessment Agencies in Uruguay*

*Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde no Uruguai*

 Doctora en Derecho por la Universidad de Montevideo (2005), Máster en Derecho Administrativo Económico por la Universidad de Montevideo (2011), Diplomatura en Docencia Universitaria por la Universidad de Montevideo (2011); Diplomatura de Derecho de la Salud por la Universidad Austral de Buenos Aires (2020); Profesora Agregada de Derecho Administrativo I y II en la Universidad de Montevideo (2006-actualidad). Profesora de Derecho Público en el Posgrado de Gestión Financiera en Instituciones Públicas de la Universidad de la República (2018 a la actualidad); Profesora de Derecho Administrativo Sancionatorio en el Máster de Derecho Administrativo Económico de la Universidad de Montevideo (2020-actualidad), Asistente de Derecho Administrativo en la Universidad de la República (2021), Integrante del Foro Iberoamericano de Derecho Administrativo, autora de varios libros y publicaciones en Uruguay y el extranjero.

ORCID: 0000-0002-5340-2906

 natalia.veloso@delpiazzo.com

**Resumen:** *Análisis sobre las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y las particularidades de su creación en Uruguay como persona de derecho público no estatal.*

**Palabras clave:** *Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Uruguay.*

**Abstract:** *Analysis of Health Technology Assessment Agencies and the particularities of its creation in Uruguay as a non-state public entity.*

**Keywords:** *Health Technology Assessment Agencies, Uruguay.*

**Resumo:** *Análise das Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde e as particularidades de sua constituição no Uruguai como pessoa de direito público não estatal.*

**Palavras-chave:** *Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde, Uruguay.*

Recibido: 18/08/2021

Aceptado: 10/03/2022

## I. Introducción

El Uruguay no ha sido ajeno al avance, perfeccionamiento y creación de nuevas tecnologías sanitarias tales como medicamentos de alto costo, dispositivos, vacunas, procedimientos, test, programas de salud, etc.<sup>1</sup> Obviamente, tampoco ha escapado al consiguiente incremento del gasto público en materia de salud que ello trajo aparejado<sup>2</sup>. Por su parte, la globalización y el acceso a la información sobre cómo funcionan otros sistemas de salud, ha determinado que los usuarios nacionales, reclamen administrativa y jurisdiccionalmente, la incorporación obligatoria de nuevas tecnologías aplicadas en otras partes del mundo.

Dicha situación, ha dejado a los jueces y a los administradores en la difícil posición de decidir, en el caso de los reclamos judiciales, si dichas tecnologías sanitarias deben o no ser otorgadas al usuario que las reclama, y en el caso de las autoridades sanitarias, si las mismas deben incorporarse de forma general a los programas de prestación integra<sup>3, 4</sup>.

Este problema, sería de fácil solución si nos encontrásemos frente a un sistema de salud con recursos infinitos. No obstante, en un sistema como el nuestro, donde los recursos son limitados y las tecnologías sanitarias constituyen una importante parte de su presupuesto, se imponía pensar en una solución general frente a la propuesta de incorporación de cada tecnología sanitaria. En efecto, la solución atomizada de cada reclamo en particular, podría llevar a grandes inequidades e incluso, a la privación de los derechos de otros usuarios.

En este sentido, basta con pensar en el acceso a una tecnología sanitaria de alto costo que es solicitada en vía judicial por un usuario del sistema de salud. En este caso, ¿alcanza con analizar si ese paciente concreto la necesita o si mejora o no su calidad o expectativa de vida? En principio, cualquiera diría que esa es la única respuesta que importa. No obstante, si de inmediato se advierte que un Prestador de salud únicamente podría pagarle a ese usuario dicha tecnología, pero que ya no podría hacerlo con el siguiente que reclame o con todos los demás usuarios en la mis-

ma situación, la respuesta ya no parecería ser tan sencilla. En efecto, de otorgarse a unos sí y a otros no, se estaría otorgando un **privilegio** y no un derecho al primero de los usuarios, que, por cualquier tipo de razón, tuvo la posibilidad de acceder primero a la justicia<sup>5</sup>. Ello sin contar, por supuesto, con que una misma solicitud de una misma tecnología sanitaria, puede tener dos resultados diferentes dependiendo del juzgado donde se tramite el proceso o de la suerte, que se corra en las pericias técnicas.

Dicho ejemplo elemental, pone de manifiesto la necesidad de contestar otras preguntas a la hora de evaluar una tecnología sanitaria: ¿el país puede pagar para todos los usuarios esta tecnología?, ¿es eficaz?, ¿justifica el costo/ beneficio?, ¿pueden conseguirse resultados similares con otras tecnologías disponibles?<sup>6</sup> Y asimismo, pone de relieve la importancia de hacerlo con los más altos estándares técnicos, de forma independiente y sistematizada.

En este escenario, es que nacen en la Región y en el mundo, las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) como herramientas de gestión. En referencia a este punto, ya señalaba la doctrina especializada que la evaluación de tecnologías sanitarias: “como herramienta de gestión, es crucial para reducir inequidades en el acceso a las tecnologías, ya que analiza la calidad de la evidencia en que basa el uso de determinada tecnología, medicamento, dispositivos o práctica médica, identificando las posibles ventajas comparativas frente a tratamientos ya disponibles y discriminando la oportunidad o conveniencia de su incorporación. Resulta ético que, si un beneficio no está disponible para todos los que lo necesitan, y solo está para uno o unos pocos, a expensas de limitar el recurso de accesibilidad del colectivo de pacientes, revestiría un privilegio y no un derecho de acceso equitativo” ello en tanto “la tecnología deberá resultar adecuada y posible de ser sostenida por el sistema sanitario”<sup>7</sup>.

El Uruguay, no ha sido ajeno a este proceso y al posterior debate sobre la necesidad de la creación de una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias independiente del Ministerio de Salud Pública. No obstante, no fue sino hasta la **Ley N° 19.889 de 9 de julio de 2020**, que se dio creación orgánica a la misma.

A continuación, dedicaremos los apartados siguientes a analizar el marco teórico y conceptual de este tipo de agencias y cuáles son las particularidades de su aterrizaje en el ordenamiento positivo uruguayo.

## Las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias

Las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) son instituciones cuyo principal objetivo es brindar información técnica e independiente a los decisores sobre los múltiples aspectos que influyen en la incorporación de una tecnología sanitaria. Esto es, evaluar las implicancias clínicas, económicas, sociales y éticas de incorporar una vacuna, medicamento, técnica, prueba, dispositivo o cualquier otra tecnología sanitaria.

En este sentido, se ha señalado que la evaluación de tecnologías sanitarias: “responde a un proceso dinámico y evolutivo. Abarca diferentes tipos de evaluaciones para informar las decisiones de asignación de recursos en cuanto al "valor" en términos de beneficios, riesgos y costos, de tecnologías nuevas y existentes. En principio, explora todos los elementos de valor de una tecnología, no restringiéndose a aquellos que pueden ser demostrados en un ensayo clínico. Requiere considerar la integración de las intervenciones médicas en el cuidado de la salud. Por ello debe contemplar el contexto específico en el que la tecnología será usada, como las prácticas de atención, la estructura del sistema, o precios de la atención e insumos. Así como los factores sociales, las consideraciones éticas en la cobertura o las preferencias en la valoración del estado de salud de la población”<sup>8</sup>.

Adicionalmente, la evaluación de tecnologías sanitarias también supone “el balance (*trade-off*) entre riesgos y beneficios de largo plazo, para asegurarse que los beneficios clínicos esperados superen los efectos adversos no intencionales. Asimismo, la incorporación de los costos permite analizar si los beneficios netos de financiar una determinada tecnología, son mayores al costo de oportunidad del uso alternativo de dichos recursos. La pregunta a responder es si la tecnología vale la pena en términos de los recursos utilizados y los beneficios sanitarios y sociales generados. De esta forma en el trade-off de costos y beneficios del uso de una tecnología, también intervienen elementos valóricos de equidad, ética o protección social, que podrían determinar decisiones de cobertura más allá del análisis de los costos monetarios”<sup>9</sup>.

Sin perjuicio de lo anterior, la evaluación de tecnologías sanitarias **no es únicamente producción de información científica** sobre una determinada tecnología sanitaria, sino que supone un estudio mucho más completo y abarcativo sobre la posibilidad de incorporarla o no de manera sostenible en un sistema. En este sentido, se ha señalado que: “Mientras que los investigadores del área de la salud persiguen como objetivo primario un incremento en el conocimiento, los evaluadores de tecno-

logías de salud desean producir información útil para la toma de decisiones políticas, como la cobertura de los seguros de salud, la asignación de recursos, etcétera”<sup>10</sup>.

En efecto, los componentes de la evaluación podrían sintetizarse en los siguientes aspectos de una tecnología sanitaria:

a) su seguridad, b) su eficacia; c) el impacto organizativo, ético y social de su incorporación y d) el análisis económico, que a su vez incluye análisis de: i) costo beneficio; ii) costo efectividad; iii) costo utilidad<sup>11</sup>.

Por último, cabe destacar que no siempre el análisis de este tipo de agencias ha estado enfocado en evaluar tecnologías nuevas a incorporarse, sino también algunas **ya incorporadas**, ello en tanto el enfoque general de este tipo de instituciones también ha sido “el de identificar las prioridades en la asignación de recursos y detectar los gastos innecesarios del sistema”<sup>12</sup>.

Como puede apreciarse, la necesidad de una evaluación técnica, sistematizada e independiente de las tecnologías sanitarias, comenzaba a perfilarse como una necesidad cada vez más clara en Uruguay, debido al aumento exponencial de acciones de amparo, solicitando la incorporación de las más diversas prestaciones. En este escenario, parece lógica la creación de una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, como generadora de insumos profesionales, científicos e independientes para la toma de decisiones políticas y jurisdiccionales justas y coherentes. Los apartados siguientes, se dedicarán al análisis de las particularidades de esta nueva persona pública no estatal creada en nuestro ordenamiento.

## Creación en Uruguay

Luego de un largo debate de la comunidad científica, las asociaciones de profesionales de la salud y de las autoridades de gobierno, la **Ley de Urgente Consideración N° 19.889 dispuso en su art. 407**: “(Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).- Habrá una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, constituida como persona jurídica de derecho público no estatal, que tendrá a su cargo la evaluación, la regulación y el control, acorde a la política que establezca el Poder Ejecutivo, de medicamentos, dispositivos terapéuticos, procedimientos diagnósticos y tratamientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención de la salud humana”.

Si bien ese fue el único artículo que se incorporó al respecto, el mismo tomó posición sobre temas importantes tales como ser la naturaleza jurídica que se le otorgaría a la Agencia (una persona paraestatal independiente de los órganos de gobierno) y acerca de sus competencias (en tanto se le asignaban competencias no solo en materia de evaluación, sino también en materia de regulación y control de tecnologías sanitarias). En efecto, por lo general este tipo de Agencias se limitan a dictaminar sobre las tecnologías, pero no controlan ni regulan la prestación de las mismas. En efecto, el diseño tradicional de este tipo de entidades intenta diferenciar el rol del prestador y/o financiador, del regulador-fiscalizador y del evaluador. De este modo, quien regula y fiscaliza por lo general, es quien toma las decisiones políticas. Quien financia es el Prestador y quien evalúa la pertinencia es la Agencia.

Por su parte, la **Ley de Presupuesto N° 19.924 de 18 de diciembre de 2020** dispuso en su 403: “(Creación). - La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias creada por el artículo 407 de la Ley N° 19.889, de 9 de julio de 2020, será una persona jurídica de derecho público no estatal, que tendrá su domicilio en la capital de la República y se vinculará con el Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud Pública. Dicha Agencia tendrá a su cargo la evaluación de las Tecnologías Sanitarias acorde a la política que establezca el Poder Ejecutivo”.

Tal como puede apreciarse, el texto otorgado posteriormente por la ley de Presupuesto, **ya no incluye los cometidos de regulación y control** de tecnologías sanitarias, sino que limita su rol únicamente a la evaluación. Asimismo, tal como veremos en los apartados siguientes, en los cometidos y estructura orgánicas finalmente adoptadas, tampoco parece haberse pensado –como sí se hizo inicialmente- en una Agencia que contemple ambas funciones (la de evaluación y la de regulación y control).

En este sentido, nos parece acertada la modificación introducida por el legislador en el art. 403 de la Ley N° 19.924, en tanto separa correctamente lo que seguirá siendo competencia del Ministerio de Salud Pública (la regulación y fiscalización) de lo que sí es típicamente propio de este tipo de agencias (la evaluación de las diferentes tecnologías sanitarias). Sobre este punto, entendemos que el art. 403 de la Ley N° 19.924 ha derogado las competencias de regulación y fiscalización previstas por el art. 407 de la Ley N° 19.889, extremo que será desarrollado en el apartado dedicado a Cometidos.

Asimismo, en cuanto al concepto de tecnología sanitaria, también puede decirse que el art. 404 de la Ley N° 19.924 optó por un concepto **amplio** y aceptado de forma general<sup>13</sup> de tecnologías sanitarias disponiendo que: “Se define las Tecnologías Sanitarias como 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 Tecnología incluye entre otros: medicamentos (materias primas y envases que los conforman), cosméticos, productos médicos, alimentos para fines especiales, domisanitarios y otros productos sanitarios”.

Dicha concepción amplia, y no limitada únicamente a los medicamentos de alto costo<sup>14</sup>, aumenta el campo de acción de la Agencia y le permite cumplir cabalmente con la evaluación de las diferentes tecnologías, que en el plano de los hechos y de los reclamos jurisdiccionales que han existido en nuestro país, no se han limitado únicamente a medicamentos sino a todo tipo de dispositivos, procedimientos y técnicas.

## Naturaleza jurídica

En cuanto a la naturaleza jurídica, el legislador optó por crear a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias como una persona pública no estatal<sup>15</sup>. Esto es, una figura dotada de personería jurídica, pero de carácter paraestatal que en algunos aspectos primordiales se rige por Derecho Público, pero que no pertenece al Estado y que, por tanto, no le resulta aplicable el denominado “régimen de la estatalidad”<sup>16</sup>.

En consecuencia, los actos que dicte la Agencia de Evaluación de tecnologías sanitarias no serán actos administrativos, su regularidad jurídica no estará sometida al control del Tribunal de lo Contencioso Administrativo, sus funcionarios tampoco serán funcionarios públicos<sup>17</sup>, no estará sometida a las normas sobre contratación administrativa y en general, no le será aplicable el régimen general de control de las entidades estatales.

Sin embargo, en tanto la Agencia recibe como partida fondos públicos, su carácter no estatal no la exonera de los controles propios del Tribunal de Cuentas a quien, entendemos, debe rendir cuentas<sup>18</sup>.

Sobre el particular, pensamos que la opción por la figura de la persona pública no estatal fue elegida buscando otorgarle la mayor independencia posible del poder

político<sup>19</sup>. No obstante, contra dicha opción, podría criticarse el apartamiento de esta Agencia en particular de los caracteres tradicionales de este tipo de entidades públicas no estatales<sup>20</sup>.

## Cometidos

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, en tanto persona jurídica, se encuentra regida por el principio de especialidad<sup>21</sup> y únicamente puede desempeñar aquellas tareas que le asigna la ley.

Sin embargo, la cuestión principal a dilucidar acerca de los cometidos de la Agencia es si se ha creado un organismo que fusiona las tareas de evaluación, control y regulación de las tecnologías sanitarias o si por el contrario, estamos frente a una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en sentido clásico<sup>22</sup>, esto es, que no regula ni controla sino que simplemente opera como herramienta de gestión evaluando las tecnologías y suministrando información independiente para la toma de decisiones. La cuestión no es menor ya que actualmente, es el Ministerio de Salud Pública quien presta estas funciones de regulación y control y de entenderse que las mismas han sido asignadas a la Agencia, podría plantearse un problema de competencia.

Por otra parte, el tratamiento legal que se le ha dado a la Agencia durante el trámite parlamentario, también puede generar dudas, en tanto la Ley de Urgente Consideración la creó con los tres cometidos (evaluación, regulación y control) sin embargo, la ley de presupuesto, la terminó aprobando únicamente con el cometido de evaluación. En efecto, el proyecto de Ley de Presupuesto, creaba dos direcciones técnicas con autonomía técnica e independencia (la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la Dirección de Regulación y Vigilancia de Tecnologías Sanitarias).

Sin embargo, ni en el nombre de la Agencia, ni en los cometidos, ni tampoco en la estructura orgánica, quedaron reflejados los cometidos de regulación y control. Por el contrario, el nombre únicamente hace referencia a la función evaluadora, se suprimieron las direcciones proyectadas quedando únicamente una Gerencia General, Técnica y otra Administrativa, y en cuanto a los cometidos, los mismos parecen estar vinculados sólo con las tareas de evaluación sanitaria.

En efecto, el art. 405 de la Ley N° 19.924 le ha asignado cometidos que típicamente configuran las tareas de evaluación de tecnologías sanitarias:

a) estimar el valor y la contribución relativa de cada medicamento u otra tecnología médica, en la mejora de la salud humana, individual y colectiva; b) evaluar el impacto sanitario, económico y social de cada medicamento u otra tecnología médica; c) recabar investigación y aportar información actualizada, objetiva, transparente y relevante, que permita adoptar decisiones, en función de los medicamentos y otras tecnologías médicas que sean más efectivas, eficientes y seguras; y d) emitir y publicar de manera periódica los estudios e investigaciones sobre nuevas tecnologías. Mas no le asignan ninguno referente al control o regulación en materia de este tipo de tecnologías.

Es por ello, que corresponde concluir que, en Uruguay, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias tiene competencia únicamente en materia de evaluación, habiendo quedado derogadas las funciones reguladoras y de control otorgadas inicialmente por la Ley de Urgente Consideración, manteniéndose las mismas en manos del Ministerio de Salud Pública.

## Objetivos y principios rectores

El Decreto del Poder Ejecutivo N° 241/021 de 28 de julio de 2021 reglamentó los artículos de la Ley N° 19.924 que crearon la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Entre otras cosas, la reglamentación definió los objetivos y principios rectores del actuar de la nueva persona pública no estatal.

**En cuanto a los objetivos**, puede apreciarse que los mismos parecen tener que ver con la prestación de asistencia a la salud<sup>23</sup>, a pesar de que la Agencia no se erige como un prestador, sino más bien como un órgano técnico, tendiente a funcionar como herramienta científica y de información para el sistema.

En efecto, el art. 4 del Decreto N° 241/021 establece que serán objetivos de la Agencia:

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; 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 y f) la adopción de sus decisiones centrándose en el bienestar y la seguridad de los usuarios.

En este sentido, no se advierte una concordancia con las competencias de la Agencia y algunos de los objetivos que se le imponen. En efecto, esta entidad se crea con la función principal y casi exclusiva de evaluar tecnologías sanitarias de manera sistemática, profesional e independiente, para lo cual, podrá propender obviamente a que la mayor cantidad de gente posible acceda a la mayor cantidad de prestaciones o a la cobertura integral y universal de calidad, pero en todo caso podrá hacerlo de forma indirecta mediante el recto cumplimiento de sus cometidos, que no son otros que la evaluación de las distintas tecnologías sanitarias existentes o a incorporarse en el sistema.

**En cuanto a los principios rectores**, el art. 5 del Decreto N° 241/021 dispone que son la:

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.

Si bien los principios rectores son generales y bastante amplios, resulta importante destacar que dicho artículo erige como principio general la adecuación de la actuación de sus funcionarios a las normas de ética y transparencia en la función pública. En efecto, dicha norma, guarda coherencia con lo dispuesto por los art. 2 y 3 del Código de Ética de la Función Pública<sup>24</sup> conforme con el cual, los funcionarios de las personas públicas no estatales quedan comprendidos dentro de su ámbito de aplicación<sup>25</sup>. Es por ello, que, si bien los funcionarios de la agencia no son funcionarios públicos, sí les resultarán aplicables las normas éticas aplicables a dicha función.

## Competencias

El art. 6 del Decreto N° 241/021 reguló las competencias de la Agencia las cuales podrían sintetizarse en las labores de:

a) investigación científica; b) capacitación; c) asesoramiento y d) vinculación internacional con sus pares.

**En cuanto a la investigación científica**, la misma obviamente guardará relación con las tecnologías sanitarias y tendrá como objetivo poder evaluar, diagnosticar y fijar criterios técnicos y científicos sobre las mismas. Dichas competencias, se encuentra recogidas en los literales a, b y c del art. 6. En efecto, en dichos literales se prevén las competencias para:

- i) recabar, evaluar y analizar información relacionada con tecnologías sanitarias (lit. a); ii) generar evidencia científica e información clínica, económica y de gestión relacionada con las tecnologías sanitarias, a través de investigaciones a nivel nacional e internacional (lit. b) y iii) adoptar criterios de eficacia, efectividad, eficiencia, seguridad, equidad y calidad en sus investigaciones (lit. c).

**En cuanto a la capacitación**, la reglamentación prevé competencias para la capacitación tanto de organismos públicos y privados y del personal sanitario. En este sentido, el lit. d) del art. 6 prevé la posibilidad de “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” y “Contribuir en la capacitación y formación del personal sanitario en aspectos relacionados con la investigación e interpretación de las tecnologías sanitarias” (lit. e).

**En cuanto al asesoramiento**, el lit. f) del art. 6 también prevé dicha posibilidad respecto de las autoridades estatales que así lo requieran y dentro del ámbito de especialidad de la Agencia. Concretamente, dicho literal le asigna competencia a la Agencia para: “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”.

**En cuanto a la vinculación con sus pares**, el art. 6 lit. g le otorga competencia para “relacionarse con otras agencias de evaluación de tecnología sanitaria internacionales”, lo cual se vuelve fundamental en este ámbito a los efectos de poder establecer convenios de complementación y cooperación en la investigación de determinadas tecnologías.

## Estructura orgánica

La estructura orgánica de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias confirma la anterior conclusión en torno a que habrían quedado derogadas las com-

petencias de control y regulación, en tanto previó una estructura orgánica con una Gerencia General, una Gerencia Técnica, una Gerencia Administrativa y Consejos Técnicos que funcionarán por área, no previendo ninguna división destinada a la regulación y control.

## Gerente General

La Gerencia General, será ocupada por un Gerente General designado por el Ministerio de Salud Pública, en régimen de exclusividad, quedando exceptuada únicamente la labor docente. Dicho régimen, conforme entiende la ley, le permitirá asegurar su independencia de criterio, objetividad e imparcialidad en la toma de decisiones. Por su parte, el Decreto N° 241/21 en su art. 8 dispuso que anualmente deberán presentar ante el organismo una declaración jurada que garantice las exigencias establecidas en el inciso anterior. También deberán presentar la declaración jurada de bienes e ingresos prevista en la denominada Ley Cristal (art. 11 literal F de la Ley N° 17.060 de 23 de diciembre de 1998).

En cuanto a su remuneración, la reglamentación en el art. 8 dispuso que será establecida con cargo a los recursos de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitaria y que consistirá en un 80% (ochenta por ciento) del salario correspondiente a los Ministros de Estado.

Asimismo, dicho Gerente General permanecerá en su cargo durante cuatro años y su mandato podrá ser renovado por decisión expresa de la autoridad competente para su designación. Sin perjuicio de ello, podrá ser removido 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 (art. 9 del Decreto N° 241/21).

En este sentido, si bien la ley establece cualidades especiales para los cargos de Gerente Técnico y Administrativo, nada parece decir sobre las cualidades del Gerente General. En efecto, el art. 406 establece que: “La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias 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 con notoria competencia e idoneidad en la materia que les corresponda, con un grado mínimo de Maestría”.

Tal como está redactada la norma, parecería que las exigencias de título profesional, idoneidad y competencias notorias en la materia y título académico de posgrado con nivel de maestría, únicamente estarían exigidos para el Gerente Técnico y Administrativo y no así, para el Gerente General. En efecto, las exigencias para dichos cargos se encuentran dentro de la oración referida a los dos cargos de gerente técnico y administrativo y no dentro de la primera parte del artículo, destinada al gerente general. Sin perjuicio de lo anterior, la decisión del Ministerio de Salud Pública, de designar a una determinada persona como Gerente General, como cualquier acto administrativo, deberá ser fundada y explicitar las razones por las que se designa a tal o cual persona.

En cuanto a las atribuciones del Gerente General, el art. 408 de la Ley N° 19.924 establece que le compete:

- a) representar a la Agencia ante cualquier persona, física o jurídica, República o privada, nacional o extranjera, conforme determine la reglamentación; b) controlar la administración del patrimonio y los recursos económicos, materiales y humanos, pudiendo celebrar convenios o contrataciones 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 la rendición de cuentas correspondiente; 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; y h) todas aquellas funciones que se establezcan en la reglamentación.

Por su parte, en función de lo establecido en el art. 406, también compete al Gerente General y por su sola voluntad, designar un Gerente Técnico y un Gerente Administrativo. En efecto, conforme la redacción de la ley, los Gerentes Técnico y Administrativos son designados por el Gerente General sin necesidad de pronunciamiento de ninguna otra autoridad de gobierno, pero debiendo cumplir con los requisitos técnicos y académicos exigidos por la ley.

Complementariamente, el art. 10 del Decreto N° 241/21 también le asignó otras atribuciones tales como:

a) generar los convenios y acuerdos que permitan el crecimiento y funcionamiento de la Agencia (lit. h); b) 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 (lit. i); c) disponer el cese de los Gerentes Técnico y Administrativo (lit. j); d) resolver sobre las modificaciones estructurales de la estructura de la Gerencia Técnica y Administrativa (artículos 11 literal H y 13 inciso final) gozando de plenas facultades para aprobar, rechazar o modificar el proyecto sometido a aprobación (lit. k).

### **Gerente Administrativo**

El Gerente Administrativo es designado por el Gerente General y deberá ser profesional universitario, con notoria idoneidad en su materia y título académico de posgrado con nivel de maestría y al igual que el Gerente General, deberá ser contratado en régimen de exclusividad con excepción de la docencia. No podrá tener vínculo de naturaleza alguna con proveedores de tecnología sanitaria ni con prestadores de salud y al igual que en el caso del Gerente General, también deberá presentar anualmente una declaración jurada que garantice dicho extremo.

El mismo percibirá un salario equivalente al 70% de la remuneración de los Ministros de Estado y deberá hacer la declaración jurada de bienes e ingresos prevista en la denominada Ley Cristal (art. 11 literal F de la Ley N° 17.060 de 23 de diciembre de 1998).

La ley establece que tendrá a su cargo las tareas inherentes a la administración general (art. 407) y el art. 11 del Decreto N° 241/21 establece que se ocupará de todas las tareas inherentes a la gestión administrativa del organismo.

Por su parte, el art. 11 del Decreto N° 241/21 le otorga las siguientes atribuciones:

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) asignar 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.

## **Gerente Técnico**

El Gerente Técnico también es designado por el Gerente General, también debe cumplir con las condiciones de competencia e idoneidad notorias y nivel académico mínimo de maestría y se desempeña asimismo en régimen de exclusividad con excepción de la docencia. Su remuneración y duración en el cargo se rigen por las mismas normas que las del Gerente Administrativo.

Por su parte, tendrá a su cargo el personal técnico debiendo controlar, coordinar y evaluar las funciones correspondientes a dicho staff y asimismo, también cumplirá la función de certificar de los dictámenes técnicos que le sean remitidos por los Consejos Técnicos y toda otra función que le atribuya la reglamentación (art. 409).

Asimismo, el Gerente Técnico tiene a su cargo las tareas inherentes a la Gerencia Técnica que 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; g) 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 y h) todas aquellas tareas que le sean delegadas desde la Gerencia General (art. 12 del Decreto N° 241/21).

En cuanto a la estructura de la Gerencia Técnica, está compuesta por los siguientes departamentos:

a) Documentación y Análisis; b) Investigación; c) Capacitación y apoyo; d) Ética y e) Consejos Técnicos. Cada uno de dichos Departamentos tiene tareas específicas reglamentadas por el Decreto N° 241/21. El Gerente Técnico podrá proyectar la creación de nuevos departamentos, decisión que deberá ser sometida a aprobación del Gerente General.

## Consejos Técnicos

En cuanto a los Consejos Técnicos, debe señalarse que los mismos dependen de la Gerencia Técnica y que estarán especializados conforme a las diferentes temáticas que deban tratarse.

La ley estipula cuales son las competencias de dichos Consejos Técnicos, cuya tarea principal es la de poder elaborar los dictámenes técnicos tendientes a la evaluación de los diferentes aspectos de las tecnologías sanitarias. Por su parte, la ley también regula el mecanismo de conformación de la voluntad del Consejo Técnico para emitir dictamen, el cual será aprobado por mayoría simple de los integrantes de dicho Consejo y en caso de discordia, el miembro discordante deberá dejar asentados los motivos de su postura (art. 410).

Por su parte, el art. 18 del Decreto N° 241/21 establece que competará a cada consejo recibir la solicitud de evaluación y generar la pregunta de investigación, para luego de varias etapas, elaborar el informe final y elevarlo.

En cuanto a la integración de los Consejos Técnicos, el art. 19 de la Reglamentación dispone que se especializarán en:

a) medicamentos e industria farmacéutica; b) tecnologías basadas en especialidades de ingeniería; c) alimentos, cosméticos, domisanitarios y otros productos sanitarios; d) 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. Por su parte, los técnicos serán elegibles mediante **concurso**, debiendo ser profesionales o técnicos con notoria competencia e idoneidad en la mate-

ria; 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 y tampoco podrán tener vínculo de naturaleza alguna con proveedores de tecnología médica, industria farmacéutica, ni con prestadores de servicios de salud. Al igual que los gerentes, anualmente deberán presentar una declaración jurada que garantice la exigencia del inciso anterior y deberán hacer también, la declaración jurada de bienes e ingresos.

En cuanto a su duración en el cargo, los integrantes de los Consejos Técnicos permanecerán en los mismos durante cuatro años y su actividad podrá ser renovada por decisión expresa del Gerente Técnico. Asimismo, podrán ser removidos por el Gerente Técnico mediante resolución fundada en cualquier momento, de constituirse cualquiera de las siguientes causales:

- a) negligencia o mal desempeño en sus funciones; b) incapacidad sobreviniente; c) omisión de actos que afecten su buen nombre o el prestigio del órgano.

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.

Tal como puede apreciarse, se ha optado por un régimen que, a nuestro criterio, permite asegurar la independencia técnica en tanto se trata de cargos que excluyen la posibilidad de otras tareas, se prevé que sean remunerados y con exigencias académicas altas, que limitan la posibilidad de elegir a sus autoridades a un elenco reducido, con alta especialización en la materia y destacada trayectoria en el área.

## **Dictámenes técnicos, asesoramientos y peritajes**

Conforme lo indica su propio nombre, la Agencia tiene como principal cometido el llevar adelante una evaluación técnica e independiente de las diferentes tecnologías sanitarias. Dicha evaluación, puede darse en forma de dictámenes técnicos o incluso, mediante formas de auxilio a la Justicia como pueden ser peritajes u otro tipo de asesoramientos.

*En el caso de los dictámenes técnicos*, dicha evaluación se lleva adelante mediante profesionales especializados en la materia, conformados en Consejos que, mediante el estudio del tema y la posterior votación, llegan a un dictamen, que, en este caso, la ley establece que es por mayoría simple de los integrantes de dicho Consejo (art. 410). En caso de discordia, la misma deberá documentarse (art. 22 del Decreto N° 241/21).

Dichos dictámenes técnicos, son además vinculantes para el Gerente Técnico, quien debe certificarlos para lo cual podrá solicitar las aclaraciones o ampliaciones que entienda pertinentes. En consecuencia, todo parecería indicar que la labor de certificación del dictamen técnico que el art. 409 lit b) que la Ley le encomienda al Gerente Técnico, es una labor de refrendo de lo actuado por los Consejos Técnicos, sin que pueda existir una oposición a lo dictaminado en tanto la propia ley dice que son vinculantes a su respecto.

Este punto no es menor en tanto los Consejos Técnicos están integrados por técnicos que acceden a sus cargos a través de concurso y no a través de una designación política. En efecto, si bien el Gerente Técnico es quien designa la conformación de dichos Consejos, lo hace tomando técnicos de un listado al que se accede por concurso. De esta forma, puede advertirse que se prioriza la voluntad técnica y se garantiza la independencia de la misma.

Ahora bien, un tema que resulta central es que tan vinculantes resultan dichos dictámenes técnicos respecto del Juez en tanto, como es evidente, en nuestro ordenamiento los dictámenes de la Agencia no podrían resultar vinculantes para los jueces, ya que ello supondría una intromisión ilegítima en la función jurisdiccional. No obstante, ello no quiere decir que los Jueces no puedan tener en cuenta dichos dictámenes técnicos, obviamente, sin perjuicio de la posibilidad de solicitar un peritaje a la Agencia para el caso concreto.

No obstante, ello, corresponde simplemente plantear un tema que excede al objeto de este trabajo pero que resulta sumamente interesante y radica en si el juez puede conceder una tecnología cuando se ha dictaminado que su otorgamiento no resulta sostenible para el sistema o que incluso, podría desequilibrar completamente por su costo el presupuesto del sistema sanitario<sup>26</sup>. En estos casos, nos podríamos preguntar si la decisión judicial no estaría invadiendo la función administrativa, ya que, con su decisión, el Juez le estaría diciendo a la Administración, cómo debe ejecutar su presupuesto<sup>27</sup>. Como puede apreciarse, estaremos entonces frente a un **dobles límite**, el de-

rivado de que la Agencia no invada la función jurisdiccional con sus dictámenes y el que impide que los jueces con sus decisiones no terminen invadiendo la función administrativa<sup>28</sup>.

En este sentido, se ha señalado con acierto que: “los dictámenes de ETS deberán ser objeto de atención a la hora de pronunciarse las sentencias judiciales para no omitir que la fuerza de sus decisiones (desinformadas o insuficientemente informadas) constituya una lesión para la economía de la salud de la Nación (...) Va de suyo recalcar el hecho que, de la riqueza de nuestra nación expresada por su PBI, se asigna el diez por ciento del mismo al presupuesto sanitario y, de ese diez por ciento, la mitad se lo lleva exclusivamente las tecnologías sanitarias. Entonces, la cultura sanitaria debe construirse entre todos: el estado en su figura del Poder Ejecutivo para administrar y promover mecanismos, el Poder Legislativo para crear normas y el Poder Judicial para asegurar justicia sobre las decisiones consensuadas. Todo esto, se debe hacer en forma sincrónica y en la comprensión que, el sanitarismo es un fenómeno particular, vulnerable al desconocimiento sobre su cultura, que no tolera sentencias pseudo remediativas, incongruentes, y muchas veces, incompatibles con la realidad deseable”<sup>29</sup>.

*En el caso de los asesoramientos y peritajes*, la ley permite que la Agencia actúe como perito cuando se le solicite, de conformidad con la normativa legal existente. A su vez, la reglamentación en su art. 24 del Decreto N° 241/21 reguló el procedimiento interno disponiendo que: “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”.

## Régimen de impugnación de sus actos

Como precisión inicial debe señalarse que la Agencia no es una persona pública estatal por lo que sus actos **no son actos administrativos** en tanto no son manifestaciones de voluntad unilaterales de una Administración en ejercicio de función administrativa. En consecuencia, la impugnación de dichos actos no ingresará en el régimen de recursos administrativos previsto por el art. 317 de nuestra Constitución<sup>30</sup>.

En consecuencia, si bien la ley en su art. 415 prevé un régimen de impugnación de los actos administrativos mediante los recursos de “reposición y jerárquico” no se trata –a pesar de su nombre– de recursos administrativos en el sentido constitucional, sino de impugnaciones de actos de una persona no estatal, a los cuales la ley ha denominado recursos.

En este sentido, el art. 415 de la ley prevé que contra las resoluciones de la Agencia “procederá el recurso 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”. Asimismo, se dispone que “Una vez interpuesto el 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 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” (art. 415). Por su parte, el art. 416 dispone que: “Lo dispuesto en el artículo anterior no será aplicable respecto de los dictámenes técnicos aprobados por la Gerencia Técnica”.

De los artículos anteriormente mencionados se pueden extraer varias conclusiones, que hacen al régimen de impugnación de dichos actos y que se expondrán seguidamente.

En primer lugar, no cualquier acto emanado de la Agencia puede ser procesado mediante los mencionados recursos. En efecto, los dictámenes técnicos, son irrecursibles conforme lo establece el art. 416 de la ley.

En segundo lugar, los recursos que se prevén son uno de reposición y otro jerárquico. Si bien la ley no establece ante quien se interpone cada uno, por aplicación analógica de otras normas similares sobre recursos ante personas públicas no estatales, podríamos concluir que el recurso de reposición corresponde siempre y se interpone ante el órgano que dictó el acto y el jerárquico, corresponderá en aquellos

casos en que el órgano que dictó el acto está sometido a jerarquía y se interpondrá ante el jerarca máximo, que, en este caso, es la Gerencia General.

En tercer lugar, se prevé la asignación de un efecto negativo al silencio de la Agencia, en caso de transcurrido el plazo de 30 días para resolver los recursos. Esto es, que, transcurrido ese plazo sin pronunciamiento expreso, se entenderá que la Agencia rechazó el recurso. Ahora bien, lo que la ley no resuelve es si se trata de un plazo global de 30 días para resolver ambos recursos, o si se trata de un plazo para cada recurso. En tanto la ley dice que ese plazo de 30 días se atribuye a “el órgano correspondiente”, nos inclinamos por pensar que es un plazo para cada uno de los órganos que deba resolver. Esto es, que el órgano que tenga que resolver la reposición contará con 30 días para instruir y resolver y el órgano que deba resolver el jerárquico el mismo plazo.

En cuarto lugar, se cumple con reconocer una instancia de revisión judicial de lo actuado estableciéndose la posibilidad de pedir, por razones de legalidad (no de mérito) la anulación de lo resuelto por la Agencia ante los Tribunales de Apelaciones en lo Civil y siguiendo el régimen del proceso ordinario.

En quinto lugar, para promover la acción de nulidad se prevé como requisito una situación jurídica subjetiva específica, como es la existencia de un interés directo personal y legítimo o un derecho subjetivo<sup>31</sup>. En consecuencia, no cualquiera podrá impugnar de nulidad los actos de la Agencia, sino que se requerirá, una vinculación especial con el acto resistido.

En definitiva, se mantiene el régimen habitual de impugnaciones de los actos de las personas públicas no estatales, previéndose una instancia interna y luego, la posibilidad de acudir a la justicia. Todo ello sin perjuicio, de la imposibilidad de recurrir los dictámenes técnicos, lo cual está especialmente vedado por la ley.

## **Financiación y exoneraciones**

Tratándose de una persona pública no estatal, resulta de importancia analizar cuál es su régimen de financiación, si goza de exoneraciones fiscales especiales y cuál es el régimen de sus bienes.

En cuanto a su régimen de financiación, podemos señalar que los recursos de la Agencia son múltiples y pueden categorizarse en diferentes clases:

- a) tributarios;
- b) aportes estatales;
- b) de recaudación propia.

*En cuanto a los recursos tributarios*, el art. 417 de la Ley N° 19.924 dio una nueva redacción al art. 458 de la Ley N° 16.226 de 29 de octubre de 1991, afectando el producido de un impuesto a la exportación a la financiación de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

En efecto, dicho artículo preveía la existencia de un impuesto del 2.5 o/oo (dos con cinco por mil) del valor FOB de la exportación a “las exportaciones de productos que sean considerados no tradicionales” destinado con carácter general al Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU) y con carácter especial (en el caso de las exportaciones de productos de la actividad pesquera) a la Dirección Nacional de Recursos Acuáticos (DINARA). A partir de la aprobación del art. 417 de la Ley N° 19.924, se dispuso que cuando dichas exportaciones sean de “productos farmacéuticos de uso humano” el destino de dicho impuesto será la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

*En cuanto a los aportes estatales*, la Ley de Presupuesto N° 19.924 en el Inciso 21 "Subsidios y Subvenciones", Unidad Ejecutora 012 "Ministerio de Salud Pública", estableció una partida anual de hasta \$ 20.000.000 (veinte millones de pesos uruguayos), con cargo a Rentas Generales, con destino a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (art. 418).

*En cuanto a los recursos propios*, la Agencia, conforme a lo que establezca el Poder Ejecutivo en la reglamentación, también podrá financiarse con lo que reciba por:

- a) publicaciones y contenidos científicos divulgados bajo acuerdos de suscripción;
- b) fondos provenientes de convenios o acuerdos que celebre con organismos e instituciones nacionales e internacionales, públicas y privadas;
- c) evaluaciones de productos a pedido de parte y los estudios clínicos que se le encomienden;
- d) cursos de capacitación en sus áreas de conocimiento;
- e) asesorías y pericias que

le sean solicitadas; f) cualquier otro producido de los servicios que preste; g) legados, herencias y donaciones que se efectúen a su favor; h) fondos provenientes de cooperación de organismos internacionales (art. 419).

En cuanto a las exoneraciones, el rt. 420 de la Ley N° 19.924 la exonera de todo tributo nacional, excepto las contribuciones especiales de seguridad social, lo cual es lógico, si se prevé que tenga trabajadores a cargo.

En cuanto al régimen de sus bienes y créditos, si bien no puede decirse que los bienes sean del dominio público<sup>32</sup> en tanto no se trata de una persona estatal, la ley en su art. 421 igualmente les confiere el carácter de inembargables<sup>33</sup>. Asimismo, los créditos de la Agencia, cualquiera fuera su origen, son declarados con privilegio general en caso de concurso (numeral 2° del artículo 110 de la Ley N° 18.387, de 23 de octubre de 2008, en la redacción dada por el artículo 729 de la Ley N° 19.355, de 19 de diciembre de 2015).

### **Contralor administrativo**

El contralor administrativo de la Agencia será ejercido por el Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud Pública, con quien se vinculará. Será ante ese Ministerio, ante quien la Agencia deberá presentar su presupuesto anual y el balance de ejecución por el ejercicio anterior.

Sin perjuicio de ello, este control es de carácter administrativo, referido al funcionamiento de la Agencia y en ningún caso, atenta contra la autonomía e independencia técnica de los dictámenes de la misma.

## Conclusión

El Uruguay se debía la creación de una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias desde hace años. Evaluamos como positiva su creación, el otorgamiento de naturaleza jurídica no estatal, y el mantenimiento de las funciones de control y regulación en el Ministerio de Salud Pública.

Asimismo, valoramos favorablemente la búsqueda de la ley por garantizar la independencia de los dictámenes mediante:

a) las exigencias académicas y profesionales requeridas para las autoridades técnicas; b) la designación de los técnicos por concurso; c) la inapelabilidad de los dictámenes técnicos, d) el régimen de exclusividad de las autoridades y técnicos, e) la necesidad de firmar una declaración jurada de bienes e ingresos y de la no vinculación con ningún tercero interesado; f) el carácter remunerado, etc.

Por último, entendemos que el crecimiento sostenido del gasto público en salud y la creciente parte, que de él están consumiendo las tecnologías sanitarias, requería de un estudio más profundo de cada una de ellas, que permita tomar decisiones informadas sobre la sustentabilidad para el sistema y el costo beneficio de cada prestación que se pretenda incorporar.

## Bibliografía

- Abramovich, V. y Pautassi, L. (2008). El derecho a la salud en los tribunales: algunos efectos del activismo judicial sobre el sistema de salud en Argentina. *Salud Colectiva*, 4(3), 261-282. <https://www.scielosp.org/article/scol/2008.v4n3/261-282/>
- Bardazano, G., Caredio, V., Cechi, P., Ceretta, J., Domínguez, V., Giúdice, L., Lema, S., Lezama, G., López, M., Ramos, C., Rodríguez, H., Speranza, N., Tomasiunas, G., Triunfo, P., Zunino, C. (2017). Múltiples miradas a los medicamentos de alto costo: hacia una comprensión integral del tema. CSIC.
- Buglioli Bonilla, M. y Pérez Galán, A. (2002). Evaluación de tecnologías de salud. *Revista Médica del Uruguay*, 18(1), 27-35. [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S1688-03902002000100004&script=sci\\_abstract](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S1688-03902002000100004&script=sci_abstract)
- Cagnoni, J. A. (1992). Evolución del régimen jurídico de las personas públicas no estatales. *Revista de Derecho Público*. (1).
- Cajarville, J. P. (2007). Sobre Derecho administrativo (Tomo I). Fundación de Cultura Universitaria.
- Caporale, J., Gilardino, R., Meza, V., Najún Dubos, L., Peirano, I., Quiñones, V. H. (2017). *Agencias de evaluación de tecnologías sanitarias: construyendo el camino*. Editorial Dunken.
- Cassinelli Muñoz, H. (2009). *Derecho público*. Fundación de Cultura Universitaria.
- Correa Freitas, R. (Coord.) (2020). *Código de ética en la función pública*, Fundación de Cultura Universitaria.
- Danza, Á. y López M. (2020). Los medicamentos de alto precio en debate. *Revista Médica del Uruguay*, 36(1), 5-6. <https://revista.rmu.org.uy/ojsrmu311/index.php/rmu/article/view/480>
- Delpiazzo, C. E. (Coord.). (2018). *Régimen jurídico de la asistencia a la salud*. (2a ed.). Fundación de Cultura Universitaria.

- Delpiazzo, C. E. (2015). Derecho Administrativo especial. (3a ed.). A.M.F.
- Delpiazzo, C. E. (2020). Derecho Administrativo general. (3a ed., Vol. 2). A.M.F.
- Durán Martínez, A. (2007). Contencioso Administrativo. Fundación de Cultura Universitaria.
- Durán Martínez, A. (2009). Nuevas formas de relacionamiento público-privado en el cumplimiento de los cometidos del Estado. *Revista de Derecho de la Universidad Católica del Uruguay*, (4), 57-102.
- Íñigo Petralanda, M. (2019). Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias. Más allá de una herramienta de gestión, una invitación a construir una verdadera cultura sanitaria. Universidad Austral de Buenos Aires.
- Kuhn Barrientos, L. (2014). Evaluación de tecnologías sanitarias: marco conceptual y perspectiva global. *Revista Médica de Chile*, 142(Sup. 1), 11-15. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872014001300002>
- Lifschitz, E., Martich, E., Tobar, S. y Watman, R. (2017). Agencias de evaluación de tecnologías sanitarias: lecciones aprendidas en países de Latinoamérica y Europa. Ediciones Fundación Sanatorio Gúemes.
- Manterola, C., Otzen, T., Castro, M. y Grande, L. (2018). Evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA) una visión global del concepto y de sus alcances. *International Journal of Morphology*, 36(3), 1134-1142.
- Paolino, M. J. (2021). De la interpretación de la Constitución y el gobierno de los Jueces. En: Vázquez, C. y Ruocco, G. (Coord.). (). *Estudios de Derecho Administrativo en Homenaje al Prof. Emérito Dr. Carlos E. Delpiazzo*. Fundación de Cultura Universitaria.
- Pinto Nerón, X. y Zak Godoy, P. (2010). Sociedades privadas estatales y prestatales y su control por el tribunal de cuentas. En: *Anuario de Derecho Administrativo (Tomo XVI)*. Fundación de Cultura Universitaria.
- Rotondo Tornaría, F. (2000). Visión actual de las personas públicas no estatales. *Revista de Derecho Público*, (18).

- Rotondo Tornaría, F. (2010). Otra vez sobre personas jurídicas públicas no estatales. En: Anuario de Derecho Administrativo (Tomo XVI). Fundación de Cultura Universitaria.
- Ruocco, G. (2011). Personas públicas no estatales. ¿Crisis o ductilidad de la categoría? Revista de la Facultad de Derecho, (30), 243-254.
- Soto, E. (2011). Accesibilidad a la medicina de alto costo: la experiencia de Uruguay. Revista Costarricense de Cardiología, 13(2), 5-11. [https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1409-41422011000200002](https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-41422011000200002)
- Vázquez, C. (2021). Administración de justicia y activismo judicial. En: Vázquez, C. y Ruocco, G. (Coord.). Estudios de Derecho Administrativo en Homenaje al Prof. Emérito Dr. Carlos E. Delpiazzo. Fundación de Cultura Universitaria.
- Veloso Giribaldi, N. (2012). Sociedades de economía mixta. A.M.F.
- Veloso Giribaldi, N. (2014). Control de la hacienda pública en el caso de sociedades con participación estatal. En: Delpiazzo, C. E. y Gesta Leal, R. (Coord.). Ética pública y patologías corruptivas. Universidad de Montevideo.

## Notas

<sup>1</sup> Manterola, C. y otros (2018). Evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA) una visión global del concepto y de sus alcances. International Journal of Norphology. (36, N° 3). Temuco.

<sup>2</sup> Ver datos oficiales sobre la evolución del gasto público en salud en términos porcentuales de PBI en: <https://www.gub.uy/presidencia/comunicacion/noticias/inversion-salud-represento-95-producto-interno-bruto-2018>

<sup>3</sup> En Uruguay, el Plan Integral de Atención a la Salud (PIAS) es un catálogo de las prestaciones y programas que deberán brindar a los usuarios los prestadores que integran el Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS). Dicho sistema, está regulado por el Decreto N° 465/008, y las Ordenanzas N° 289/018, N° 740/019, N° 152/020, N° 770/018 y N° 319/019.

<sup>4</sup> Asimismo, también existe un Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM), constituido por una lista positiva de fármacos, grupos farmacológicos o formulaciones nutricionales, entre otros enunciados, con que los prestadores de salud deben contar obligatoriamente. Actualmente, dicho FTM se encuentra regulado por los siguientes Decretos del Poder Ejecutivo Decreto N° 265/2006, Decreto N° 4/2010, Decreto N° 249/2011 y Decreto N° 130/017.

<sup>5</sup> Soto, E. (2011) Accesibilidad a la medicina de alto costo: La experiencia de Uruguay. *Revista Costarricense de Cardiología*. (13, 2) [https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1409-41422011000200002](https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-41422011000200002)

<sup>6</sup> Danza, Á. y Maynés López A. (2020). Los medicamentos de alto precio en debate. *Revista Médica Uruguaya* (36). <https://revista.rmu.org.uy/ojsrmu311/index.php/rmu/article/view/480>

<sup>7</sup> Íñigo Petralanda, M. (2019). Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Más allá de una herramienta de gestión, una invitación a construir una verdadera cultura sanitaria. Universidad Austral de Buenos Aires.

<sup>8</sup> Kuhn Barrientos, L. (2014). Evaluación de Tecnologías Sanitarias: marco conceptual y perspectiva global. *Revista Médica de Chile* (142, Supl.1). pp.11-15. ISSN 0034-9887. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872014001300002>.

<sup>9</sup> Kuhn Barrientos, L. (2014). Evaluación de Tecnologías Sanitarias: marco conceptual y perspectiva global. *Revista Médica de Chile* (142, Supl.1). pp.11-15. ISSN 0034-9887. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872014001300002>.

<sup>10</sup> Buglioli, M. y otros (2002). Evaluación de tecnologías de salud. *Revista Médica del Uruguay*, (18, 1) pp. 27-35. ISSN 1688-0390. [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S1688-03902002000100004&script=sci\\_abstract](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S1688-03902002000100004&script=sci_abstract).

<sup>11</sup> Ídem.

<sup>12</sup> Ídem.

<sup>13</sup> Lifschitz, E. y otros (2017). Las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Lecciones aprendidas en países de Latinoamérica y Europa. Ediciones Sanatorio Gûemes. p. 24 y ss. y CAPORALE, J. Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Construyendo el Camino, Editorial Dunken. p. 35 y ss.

<sup>14</sup> Bardazano, G. y otros (2017). Múltiples miradas a los medicamentos de alto costo: hacia una comprensión integral del tema. Udelar Cescic.

<sup>15</sup> Cagnoni, J. A. (1992). Evolución del régimen jurídico de las personas públicas no estatales. *Revista de Derecho Público*. (1), p. 27 y ss.; Delpiazzo, C. (2015) *Derecho Administrativo Especial*. A.M.F., Tercera Edición Actualizada y Ampliada, p. 199 y ss., y Rotondo Tornaría, F. (2000) *Visión actual de las personas públicas no estatales*. *Revista de Derecho Público* (18), p. 87 y ss.

<sup>16</sup> Cajaraville, J. P. (2007) *Sobre Derecho Administrativo*, F.C.U., Tomo I, p. 631 y ss. y Veloso Giribaldi, N. (2012) *Sociedades de Economía Mixta*, A.M.F. p. 57.

<sup>17</sup> El art. 420 de la Ley N° 19.924 establece que en todo lo no previsto especialmente por la ley, su régimen de funcionamiento será el de la actividad privada, especialmente en cuanto al estatuto de su personal y contratos que celebre.

<sup>18</sup> Ver: Veloso Giribaldi, N. (2014). Control de la Hacienda Pública en el caso de sociedades con participación estatal. Delpiazzo, C. y Gesta Leal, R. (Coordinadores). *Ética pública y patologías corruptivas*. U.M. p. 451 y ss. y Pinto Nerón, X. y ZAK GODOY, P. *Sociedades Privadas Estatales y Parestatales y su control por el Tribunal de Cuentas*. *Anuario de Derecho Administrativo*. (XVI), F.C.U. p. 59.

<sup>19</sup> Ver: Durán Martínez, A. (2009) *Nuevas formas de relacionamiento público-privado en el cumplimiento de los cometidos del Estado*. *Revista de Derecho de la Universidad Católica del Uruguay*, (4), p. 78 y sigts.

<sup>20</sup> Ruocco, G. (2011). *Personas públicas no estatales. ¿Crisis o ductilidad de la categoría?* *Revista de la Facultad de Derecho*, Montevideo, (30), p. 243 a 254 y Rotondo Tornaría, F. (2010) *Otra vez sobre personas jurídicas públicas no estatales*. *Anuario de Derecho Administrativo*, (XVI), F.C.U., p. 111 y sigts.

<sup>21</sup> Cassinelli Muñoz, H. (2009) *Derecho Público*. F.C.U., Tercera Actualización, p. 306.

<sup>22</sup> Caporale, J y otros (2017). *Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Construyendo el Camino*. Editorial Dunken. p. 53 y ss.

<sup>23</sup> Delpiazzo, C (Coord) (2018). Régimen de Asistencia a la Salud, F.C.U., Segunda Edición Actualizada y Ampliada.

<sup>24</sup> Correa Freitas, R (Coord.) (2020). Código de Ética en la Función Pública, F.C.U.

<sup>25</sup> El art. 2 de la Ley N° 19.823 de 18 de septiembre de 2019, en su art. 2 dispone: “A los efectos de la presente ley se entiende por funcionario público, a toda persona que, cualquiera sea la forma jurídica de vinculación con la entidad respectiva, desempeñe función pública, a título oneroso o gratuito, permanente o temporaria, en cualquier persona de derecho público estatal y no estatal”. Por su parte, el art. 3 del mismo cuerpo normativo establece: “La presente ley es aplicable a los funcionarios públicos que se desempeñen en: A) Poder Legislativo, Poder Ejecutivo y Poder Judicial; B) Tribunal de Cuentas; C) Corte Electoral; D) Tribunal de lo Contencioso Administrativo; E) Gobiernos Departamentales; F) Entes Autónomos y Servicios Descentralizados; G) En general, todos los organismos, servicios o entidades estatales, así como las personas de derecho público no estatal”.

<sup>26</sup> Al respecto surge de ejemplo la cuestión planteada en los países de la Región en torno a los reclamos judiciales tendientes a que se otorgue a los pacientes el medicamento Nusinersen (Spinraza) para el tratamiento de la atrofia muscular espinal, el cual, debido a su altísimo costo, presenta enormes dificultades para su cobertura integral.

<sup>27</sup> Abramovich, V y Pautassi, L. (2008). El derecho a la salud en los tribunales: algunos efectos del activismo judicial sobre el sistema de salud en Argentina. ISSN 1669-2381, (4, N° 3) p. 261 a 282. <https://www.scielosp.org/article/scol/2008.v4n3/261-282/>

<sup>28</sup> Vázquez, C. (2021). Administración de Justicia y activismo judicial. Estudios de Derecho Administrativo en Homenaje al Prof. Emérito Dr. Carlos E. Delpiazzo (Dras. Vázquez, C. y Ruocco, G. Coord), F.C.U., p. 1229 y ss. y Paolino, Javier (2021). De la interpretación de la Constitución y el Gobierno de los Jueces. Estudios de Derecho Administrativo en Homenaje al Prof. Emérito Dr. Carlos E. Delpiazzo (Dras. Vázquez, C. y Ruocco, G. Coord), cit. p. 465.

<sup>29</sup> Íñigo Petralanda, M. I. (2019) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Más allá de una herramienta de gestión, una invitación a construir una verdadera cultura sanitaria. Universidad Austral de Buenos Aires.

<sup>30</sup> Cagnoni, J. A. Evolución del régimen jurídico de las personas públicas no estatales. cit, pág. 27 y ss.; Delpiazzo, C. Derecho Administrativo Especial. cit. Tercera Edición Actualizada y Ampliada.

<sup>31</sup> Durán Martínez, A (2009). Contencioso Administrativo, FC.U., p. 103.

<sup>32</sup> Delpiazzo, C. (2020). Derecho Administrativo General, AMF, Volumen 2º, Tercera Edición Ampliada y Actualizada, p. 118.

<sup>33</sup> Para los bienes del Estado, el art. 381 numeral 8 del CGP, bajo el nomen iuris “Bienes inembargables” dispone en su acápite: “No se trará embargo en los siguientes bienes”: y en el numeral 8 señala: “Toda clase de bienes, cuentas o créditos del Estado y de los Gobiernos Departamentales (artículo 460 del Código Civil)”. Por su parte, el art. 478 de la Ley N° 17.930 de 19 de diciembre de 2005 dispuso por vía interpretativa: “Declárase igualmente que la expresión "Propiedades, rentas públicas y municipales", utilizada en el citado artículo 381 numeral 8º del Código General del Proceso, comprende toda clase de bienes, cuentas o créditos del Estado o de los Municipios (artículo 460 del Código Civil)” (destacado nuestro).