

COMPROMISO DE GESTION

Entre Ministerio de Salud Pública (MSP) y Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ATS)

AÑO 2023

Antecedentes

La Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ATS) es una persona jurídica de derecho público no estatal, que tiene su domicilio en la capital de la República en José Enrique Rodó 1840, y se vincula con el Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud Pública. Dicha Agencia tiene a su cargo la evaluación de las Tecnologías Sanitarias.

Marco conceptual

Se define las Tecnologías Sanitarias como las intervenciones desarrolladas para prevenir, diagnosticar o tratar afecciones humanas, promover la salud, proporcionar rehabilitación u organizar la prestación de asistencia sanitaria. La intervención puede ser una prueba, dispositivo, medicamento, vacuna, procedimiento, programa o sistema. El concepto Tecnología incluye entre otros: medicamentos (materias primas y envases que los conforman), cosméticos, productos médicos, alimentos para fines especiales, domisanitarios y otros productos sanitarios.

Marco normativo

Desde el punto de vista normativo, la ATS nació con el artículo 407 de la Ley No 19.889 "Ley de Urgente consideración", promulgada el 9 de julio de 2020. En ella, el Capítulo III de "Creación de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias", define que "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". Con la Ley N°19.924 de Presupuesto Nacional se aprueba su organización y presupuesto en los artículos 403 al 422. Finalmente, el decreto 241/021 reglamenta al organismo.

Necesidades y demandas de los actores sectoriales

A lo largo del periodo de implementación de la ATS se realizaron múltiples encuentros con actores sectoriales para evaluar las necesidades, que incluyeron a:

- Universidad de la República
- Universidad Católica
- Universidad ORT
- Universidad de la Empresa
- Universidad de Montevideo
- Universidad CLAEH
- Poder Judicial
- Asociación de Laboratorios Nacionales
- Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines
- Asociación de Química y Farmacia del Uruguay
- Fondo Nacional de Recursos
- Sindicato Médico del Uruguay

- Academia Nacional de Medicina
- Expertos en las áreas epidemiológica, judicial, sanitaria.

Las principales expectativas planteadas por estos actores fueron que la Agencia contase con:

- Independencia administrativa y financiera
- Sistema de gestión de calidad en todas sus áreas
- Infraestructura física, sistemas de gestión y personal suficiente
- Recursos humanos capacitados y actualizados
- Gestión en base a procesos
- Control interno
- Fuerte sistema de fiscalización
- Comunicación transparente con el Sistema Sanitario
- Visión de ser referentes internacionales
- Certificación internacional

Misión

Brindar un servicio de información calificada de la evidencia científica sobre las tecnologías sanitarias basadas en la excelencia que contribuya a la toma de decisiones seguras y eficientes centradas en las personas.

Visión

Ser una organización líder a nivel nacional e internacional, que participe activamente en la vida social, sanitaria y política, generando y ofreciendo información sanitaria, que impacte positivamente en la salud de la población y en la eficiencia del sistema sanitario.

Valores

- Compromiso con la Salud Nacional apuntando a su promoción y optimización en cada una de las acciones
- Proceder ético en cada una de las acciones
- Toma de decisiones centrada en el usuario del sistema sanitario y en su seguridad
- Transparencia en la ejecución de los procesos y sus resultados, requisito indispensable para ganar la confianza a nivel nacional e internacional
- Celeridad en la evaluación de las tecnologías sanitarias
- Cumplimiento estricto de los plazos acordados, así como en los establecidos en cada actividad
- Buscar la excelencia mediante la gestión basada en procesos buscando obtener la certificación en calidad, así como el reconocimiento nacional e internacional
- Tomar decisiones fundadas en la responsabilidad social y medioambiental

Principios rectores

- Promoción de la salud de todos los habitantes
- Cobertura universal, accesibilidad y sustentabilidad de los servicios de salud
- Equidad, continuidad y oportunidad de las prestaciones
- Orientación preventiva, integral y de contenido humanista
- 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 las personas
- Eficacia, efectividad y eficiencia en términos económicos y sociales
- Transparencia en la adopción de sus decisiones

Objetivos estratégicos

- Generar evidencia científica sanitaria mediante investigación a nivel local, regional y global
- Analizar eficacia, efectividad, eficiencia, seguridad, equidad y calidad de la investigación
- Promover el uso del conocimiento científico para la toma de decisiones en los niveles macro meso y micro de la gestión de la salud clínicas
- Capacitar a la población y a los actores sanitarios respecto a evaluación de tecnologías sanitarias, investigación en salud, gestión y evaluación de programas, políticas de salud y otras áreas que puedan resultar de interés para la sociedad
- Asesorar a los decisores sanitarios para la adopción de prácticas clínicas, tecnologías y políticas de salud basadas en criterios objetivos, eficientes centrados en las personas
- Promover la participación de los usuarios del sistema sanitario en la toma de decisiones sobre los cuidados de salud
- Cumplir con los objetivos que se le asignen por parte del Poder Ejecutivo

Las funciones a desarrollar incluirán

- Identificar y evaluar toda la evidencia referida a tecnologías sanitarias generada a nivel nacional e internacional.
- Generar información clínica, económica y de gestión referida a las tecnologías sanitarias de forma propia y/o participando de grupos de investigación nacionales e internacionales. Esto implica definir y/o participar en el diseño, ejecución y análisis de resultados de estudios, observacionales, de intervención, evaluaciones económicas, de sistemas de gestión, así como de todo otro tipo de investigación destinada a mejorar la salud de la población.
- Capacitar al personal sanitario en temas relacionados con las tecnologías sanitarias, así como en la interpretación de la evidencia relacionada a las mismas en áreas clínicas, económicas y de gestión.
- Capacitar a todos los integrantes de la sociedad que manifiesten interés en incorporar las bases de conocimiento respecto a las tecnologías sanitarias.
- Asesorar al sistema sanitario en cuanto al uso de las tecnologías sanitarias, prácticas clínicas y políticas de salud relacionadas con las mismas.
- Asesorar respecto a tecnologías sanitarias a quien lo solicite: representantes de la Justicia, legisladores, laboratorios farmacéuticos, empresas sanitarias, asociaciones de usuarios, así como a todo aquel que lo solicite).
- Participar en la reglamentación nacional relacionada con tecnologías sanitarias.
- Relacionarse con agencias de evaluación de tecnología sanitaria internacionales.
- Todas aquellas funciones que se le deleguen en el futuro.

Situación actual

Una vez que se reglamentó la Ley de creación de la ATS, en 2021 el Ministro de Salud Pública designa al Gerente General. Posteriormente, aplicando la misma reglamentación, se nombra al Gerente Administrativo y al Gerente Técnico de la institución.

Desde la designación inicial se han realizado las acciones necesarias para el reconocimiento de la Agencia como empresa, siendo registrada en la DGI el 22 de octubre de 2021. Con ese registro se pudo gestionar la apertura de una cuenta corriente en el Banco de la República Oriental del Uruguay, así como la inscripción de la Agencia como proveedor del Estado en el Registro Único de Proveedores del Estado (RUPE)

En paralelo se gestionó la entrega por parte del BPS del futuro local de la Agencia, tomando posesión del mismo el pasado 13 de diciembre. Desde ese momento se ha iniciado el relevamiento de la

situación arquitectónica del inmueble para evaluar las reparaciones y cambios necesarios a realizar para el adecuado funcionamiento en el mismo.

Respecto a la incorporación de RR.HH, se han realizado los primeros llamados. También se está trabajando en el mapa de procesos clave para el funcionamiento de la Agencia, así como en sus procedimientos respectivos.

En base a la misión y visión de la Agencia, las acciones plantadas en el presente compromiso de gestión permitirán sentar las bases para su funcionamiento futuro. Sin una adecuada ejecución de estas puede verse comprometido el valor esencial de la transparencia.

En cada una de las páginas sucesivas se describen los objetivos planteados para el ejercicio 2023, los que se han elaborado siguiendo los lineamientos de la Guía Metodológica de Compromisos de Gestión de la Comisión de Compromisos de Gestión versión 2021 vigente en el país.

Nivel de cumplimiento de las metas de los Compromisos de Gestión de años anteriores:

Año	Nº	Meta	Meta Intermedia	Meta Final
			Cumplimiento	
2022	1	Disponer de la planta física necesaria y apropiada para el funcionamiento de la Agencia	100%	100%
2022	2	Dotar a la Agencia de la infraestructura física necesaria para la implementación de las tecnologías de información	100%	100%
2022	3	Desarrollar los procesos clave necesarios para el correcto funcionamiento de la Agencia alineados al objetivo de obtener a futuro la certificación ISO 9001:2015	100%	100%
2022	4	Incorporar y capacitar en profundidad al personal necesario para el adecuado desarrollo de los procesos en funcionamiento	100%	100%

Cláusula 1ra. - Fecha y lugar de suscripción.

El presente Compromiso de Gestión se firma en Montevideo, el 13 de marzo de 2023.

Cláusula 2da.- Partes que lo suscriben.

El presente Compromiso de Gestión se suscribe entre la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (en adelante ATS), en calidad de Organismo Comprometido, representado por su presidente, Dra. Andrea Giménez, cédula de identidad N° 2.001.419-6, con domicilio José Enrique Rodó 1840 y el Poder Ejecutivo representado por la Ministra de Salud Pública, Dra. Karina Rando.

Cláusula 3ra. - Objeto.

El objeto de este compromiso de gestión es fijar, de común acuerdo, metas e indicadores que redunden en un mejor cumplimiento de los cometidos sustantivos del organismo comprometido, estableciendo la forma de pago de la contrapartida correspondiente al cumplimiento de dichas metas de gestión.

Cláusula 4ta.- Período de vigencia del Compromiso.

El presente Compromiso de Gestión tendrá vigencia desde el 1° de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2023.

Cláusula 5ta.- Normas específicas a aplicar.

Ley N° 19.889, artículo 407, de creación de la Agencia de Evaluación Tecnologías Sanitarias.

Decreto del PE N° 241/021 que reglamenta la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Ley N° 18.719, del 27 de diciembre de 2010, artículo 752.

Ley 19.149, del 24 de octubre de 2013, artículos 57 a 60.

Decreto N° 163/014, del 4 de junio de 2014.

Cláusula 6ta.- Compromisos de las partes.

En cuanto a las metas, las mismas están asociadas al logro de resultados extraordinarios que impliquen un esfuerzo adicional y excedan el simple cumplimiento de sus obligaciones.

La ATS se compromete a cumplir con las siguientes 5 metas finales más sus intermedias, las que se detallan en el Anexo I:

Objetivo		Descripción	Tipo de meta	Plazo
N° 1	Implementa el Consejo Técnico de la ATS: inicio de las actividades, con transferencia progresiva de las actividades de evaluación de tecnologías sanitarias desde el MSP a la ATS	Acta de inicio de actividad del Consejo Técnico de la ATS	Intermedia	30/05/2023
		Realización de reportes de evaluación aprobados por el Consejo Técnico	Final	30/11/2023
N° 2	Incrementar el número de Evaluaciones de Tecnologías realizadas por la ATS.	10 Informes realizados por la agencia	Intermedia	30/05/2023
		20 informes realizados por la agencia	Final	30/11/2023
N° 3	Implantar los Departamentos de Investigación y de Ética de la ATS	Acta de inicio de actividades de ambos departamentos de Investigación y de Ética	Intermedia	30/05/2023
		Manual/Instructivo de Procedimientos de investigación desarrollados para los estudios que la Agencia esté realizando; Código de Ética realizado	Final	30/11/2023
N° 4	Implementar un sistema de control de la calidad de los procesos en la AETS basado en norma ISO 9001:2015	Acta de auditoria interna de la calidad de los procesos realizada.	Intermedia	30/05/2023
		Formulario de recepción de la postulación a certificación ISO 9001:2015	Final	30/11/2023
N° 5	Participar en el desarrollo de actividades de capacitación relacionadas con la expertice de la agencia, dirigida a público externo a la misma.	Al menos 1 actividad realizada	Intermedia	30/05/2023
		Al menos 2 actividades realizadas en el año	Final	30/11/2023

Por su parte el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública, transferirá a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias el total de las partidas presupuestales con destino a esa Institución por concepto de subsidio y/o subvención, correspondientes al año 2023.

Cláusula 7ma.- Forma de pago del Presupuesto.

Contra la firma del presente compromiso y el cumplimiento de las metas del Compromiso de Gestión del año 2022, se habilitará el pago del 50% del crédito de apertura el ejercicio 2023, el que se distribuirá de acuerdo al cronograma acordado con el Ministerio de Salud Pública.

El cumplimiento de las metas intermedias del Compromiso de Gestión 2023, habilitará el pago del 40% del saldo del crédito, el 10% restante se liberará con la presentación de las metas finales a noviembre de 2023.

El cumplimiento de las metas acordadas para el segundo semestre de 2023, así como la suscripción del compromiso 2024, serán condicionantes para liberar las partidas correspondientes a dicho ejercicio en la forma y condiciones que se pacte en el compromiso que se suscriba para dicho ejercicio.

En todos los casos, cuando existan partidas extraordinarias, el cumplimiento estricto de los programas, programas extraordinarios interinstitucionales o mejoras edilicias, su pago no estará sujeto a las condiciones establecidas en la presente cláusula.

Cláusula 8va.- Comisión de Seguimiento y Evaluación.

Se constituirá una Comisión de Seguimiento y Evaluación del Compromiso de Gestión, integrada por las siguientes personas en carácter de titular:

Titulares

Nombre	Institución	Correo Electrónico	Teléf. Instituc.
Leticia Perdomo	MSP-DIGESA	perdomo@msp.gub.uy	1934-2020
Dra. Andrea Giménez	ATS	agimenez@aets.org.uy	2 401 5641
Marcelo Setaro	MSP-DIGESE	msetaro@msp.gub.uy	1934-1090

Alternos

Nombre	Institución	Correo Electrónico	Teléf. Instituc.
Q.F. Alicia Plá	MSP-DIGESA	apla@msp.gub.uy	1934-3021
Cr. Leonardo Basso / Dr. Edgardo Sandoya	ATS	esandoya@aets.org.uy ; lbasso@aets.org.uy	2 401 5641
Martín Sacchi	MSP-DIGESE	msacchi@msp.gub.uy	1934-1014

La Comisión tiene como cometido evaluar el grado de cumplimiento de las metas en los plazos establecidos en el compromiso, a partir de la documentación pertinente. El informe de la Comisión de Seguimiento se emitirá en un plazo no superior a 45 días luego de la fecha límite para el cumplimiento de la meta, remitiéndose inmediatamente a la Comisión de Compromisos de Gestión. El informe de la Comisión de Seguimiento deberá estar firmado por la totalidad de sus miembros.

La Comisión de Compromisos de Gestión podrá solicitar en cualquier momento a la Comisión de Seguimiento, informes sobre el avance en el cumplimiento del compromiso.

Cláusula 9na.- Transparencia.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias se compromete a poner a disposición toda información que la Comisión de Seguimiento y Evaluación requiera para el análisis, seguimiento y verificación de los compromisos asumidos a través del presente Compromiso de Gestión.

Una vez firmado el presente compromiso, se remitirá copia digital a la Comisión de Compromisos de Gestión y se publicará en la página web de la Institución.

Por otro lado, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias comunicará los resultados del presente Compromiso al Ministerio de Salud Pública y el Ministerio de Economía y Finanzas y los publicará en la página WEB de la Institución.



ORGANIZACIÓN
NACIONAL DE
EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS
SANITARIAS
AT2

Cláusula 10ma.- Salvaguardas y excepciones.

La Comisión de Seguimiento y Evaluación podrá, por consenso y con previa aprobación de la Comisión de Compromisos de Gestión, ajustar las metas establecida en la cláusula 6ta si su cumplimiento fuera impedido por razones de fuerza mayor o casos fortuitos, así como por la transferencia total o parcial de competencias o actividades que signifique que las metas previstas deben ser ejecutadas por otras instituciones.

Forman parte del presente contrato el Anexo I.

Firma de las partes



ATS

AGENCIA DE EVALUACION DE
TECNOLOGIAS SANITARIAS
URUGUAY



Dra. KARINA RANDO

Anexo I. Metas

Meta 1

Objetivo	Implementar el Consejo Técnico de la ATS: inicio de las actividades, con transferencia progresiva de las actividades de evaluación de tecnologías sanitarias desde el MSP a la ATS
Indicadores	Conformar el Consejo Técnico de la ATS y generar los primeros reportes resúmenes de evaluación.
Forma de cálculo	Documentos aprobados presentados
Fuentes de información	Meta Intermedia: Acta de conformación de Consejo Técnico (CT) presentada por Gerencia de la AETS. Meta final: Listado de reportes de evaluación realizados por CT, presentado por Gerencia AETS
Valor base	No existen versiones anteriores, es una nueva repartición técnica.
Meta	Meta intermedia: Acta de conformación de Consejo Técnico Meta final: Resúmenes de reportes de evaluación realizados por Consejo Técnico
Plazo de vencimiento	Meta Intermedia: 31/05/2023 Meta final: 30/11/2023
Responsable/s del cumplimiento	Gerente Técnico
Responsable/s del seguimiento y supervisión del cumplimiento	Gerente General
Rango de cumplimiento	Si/No
Ponderación	Meta Intermedia: 25% Meta final: 25%
Salvaguarda	No
Observaciones	El CT tiene como objetivo la integración de la información procedente de las otras áreas /departamentos/ etc. de la agencia y de generar un informe con dicha integración ofreciendo en forma clara, ordenada, transparente, sin sesgo, la misma, la que permitirá la toma de decisiones por quien la solicite. Por lo tanto, integrará información que se genere en la agencia (de acuerdo a la etapa de desarrollo de la misma) sobre eficacia, seguridad, efectividad, eficiencia, impacto presupuestal y costo oportunidad sumado a opinión de técnicos expertos, industria y pacientes.

Meta 2

Objetivo	Incrementar el número de Evaluaciones de Tecnologías realizados por la ATS.
Indicadores	Resúmenes de Informes realizados por la agencia.
Forma de cálculo	Número de informes finalizados, reportados por el sistema de expediente interno de la ATS.
Fuentes de información	Resúmenes de los informes realizados
Valor base	No existen versiones anteriores
Meta	<u>Meta intermedia:</u> 10 resúmenes de informes realizados por la Agencia. Estos informes pueden ser de eficacia, efectividad, seguridad, eficiencia, impacto presupuestal, entre otros o sus combinaciones. <u>Meta final:</u> 20 resúmenes de informes anuales realizados por la Agencia
Plazo de vencimiento	<u>Meta Intermedia:</u> 31/05/2023 <u>Meta final:</u> 30/11/2023
Responsable/s del cumplimiento	Gerente Técnico
Responsable/s del seguimiento y supervisión del cumplimiento	Gerente General
Rango de cumplimiento	Menor 75%=0, 75% a 95%=proporcional, Mayor >95%=cumplimiento de la meta
Salvaguarda	No
Ponderación	<u>Meta Intermedia:</u> 18% <u>Meta final:</u> 18 %
Observaciones	Estos informes son producidos por los diferentes departamentos, así como de consultas públicas o del consejo técnico. Los informes pueden ser solicitados por externos a la agencia o que ésta decida realizarlos basados en la responsabilidad social que ella tiene. Incluyen estudios de eficacia, seguridad, eficiencia, efectividad, impacto presupuestal, costo oportunidad, entre otros.

Meta 3

Objetivo	Implantar los Departamentos de Investigación y de Ética de la ATS
Indicadores	Actas y Manuales de los Departamentos de Investigación y Ética Pública
Forma de cálculo	Documentos aprobados presentados
Fuentes de información	Meta Intermedia: Informe de la Gerencia General autorizando inicio de actividades y designación de responsables. Meta final: Informe de la Gerencia General autorizando el Manual/Instructivo de procedimientos en investigación y Código de ética de la ATS.
Valor base	No existen versiones anteriores
Meta	Meta intermedia: Acta de inicio de actividades de los Departamentos y designación de los responsables técnicos. Meta final: 1) Primer versión de Manual/Instructivo de procedimientos en investigación; 2) Primer versión del Código de ética de la ATS.
Plazo de vencimiento	Meta Intermedia: 31/05/2023 Meta final: 30/11/2023
Responsable/s del cumplimiento	Director de investigación, Director de ética y Gerente técnico
Responsable/s del seguimiento y supervisión del cumplimiento	Gerente General
Rango de cumplimiento	Si/No
Ponderación	Meta Intermedia: 24% Meta final: 24%
Salvaguarda	No
Observaciones	Hay diferentes tipos de investigaciones, se realizarán los procedimientos/manual y /o instructivos de aquellas investigaciones que la agencia este realizando. En cuanto a la elección de los directores de los departamentos, serán electos por la gerencia como una forma de dotar a la agencia de profesores reconocidos por su vasta trayectoria, tanto en Investigación como en Ética.

Meta 4

Objetivo	Implementar un sistema de control de la calidad de los procesos en la AETS basado en norma ISO 9001:2015
Indicadores	Componentes del sistema de control de la calidad de procesos de la AETS implantados.
Forma de cálculo	Documentos entregados
Fuentes de información	Meta Intermedia: Acta de Auditoría interna entregada y autorizada por Gerencia. Meta final: Formulario de postulación a certificación ISO entregado y autorizado por Gerencia.
Valor base	No existen versiones anteriores
Meta	Meta intermedia: Auditoría interna realizada. Meta final: Postulación a la certificación ISO 9001:2015 presentada.
Plazo de vencimiento	Meta Intermedia: 31/05/2023 Meta final: 30/11/2023
Responsable/s del cumplimiento	Gerente Administrativo
Responsable/s del seguimiento y supervisión del cumplimiento	Gerente General
Rango de cumplimiento	SI/No
Ponderación	Meta Intermedia: 18% Meta final: 18%
Salvaguarda	No
Observaciones	Los procedimientos internos para lograr la postulación se evaluarán con quien será nuestro evaluador. Nos postularemos para la certificación a UNIT.

Meta 5

Objetivo	Participar en el desarrollo y/o Implementación de actividades de capacitación relacionados a la expertise de la agencia dirigidos a externos a la agencia.
Indicadores	Actividades de capacitación pública sobre los cometidos y servicios de la institución.
Forma de cálculo	Número de actividades realizadas
Fuentes de información	Informes con reporte de asistencia y certificados otorgados a los participantes de la actividad.
Valor base	No existen versiones anteriores
Meta	<u>Meta Intermedia:</u> Haber desarrollado y/o implementado una actividad para externos sobre cometidos y productos de la institución. <u>Meta final:</u> Haber implementado al menos en 2 actividades para externos sobre cometidos y productos de la institución.
Plazo de vencimiento	<u>Meta Intermedia:</u> 31/05/2003 <u>Meta final:</u> 30/11/2023
Responsable/s del cumplimiento	Gerente Técnico
Responsable/s del seguimiento y supervisión del cumplimiento	Gerente General
Rango de cumplimiento	Si/No
Ponderación	<u>Meta Intermedia:</u> 15% <u>Meta final:</u> 15%
Salvaguarda	No
Observaciones	Las capacitaciones estarán dirigidas a un público externo, en modalidades a ser ajustadas a cada perfil (podrían ser cursos, talleres o variaciones). Podrán ser actividades dirigidas a personal del MSP, MEF, Poder Judicial, Prestadores, Pacientes, Académicos, entre otros. Estas capacitaciones permitirán dar a conocer mejor la misión y los cometidos de la AETS, además de profundizar en conocimientos con algunos públicos especializados. La difusión pública de las actividades se realizará a través de la WEB de la agencia.

