



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 4634/2012**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Créase Programa de Evaluación de tecnologías Sanitarias.

Del: 08/08/2012; Boletín Oficial 10/08/2012.

VISTO la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° [458/09](#) y el Expediente N° 1-47-8917-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que de acuerdo con el [Decreto N° 1.490/92](#) esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene entre sus objetivos principales garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de la población posean eficacia, seguridad y calidad.

Que la investigación en salud es considerada como un elemento indispensable para el éxito de cualquier estrategia que se proponga mejorar la salud de los ciudadanos.

Que asimismo la integración de la investigación con la práctica clínica garantiza una mayor calidad de los servicios de salud y una mejor y más rápida implantación de los avances científicos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y un cuidado más ético y eficaz de los pacientes.

Que el acceso de todos los ciudadanos a servicios de salud calificados, equitativos y eficientes es una prioridad de las políticas sanitarias.

Que la evaluación de tecnologías sanitarias (drogas, aparatos, procedimientos y modos de intervención) en los servicios de salud tiene como objetivo favorecer la utilización adecuada de tales tecnologías, tanto de las nuevas como de las ya instauradas, en términos de seguridad, eficacia, efectividad y equidad, facilitando a los responsables de la toma de decisiones los instrumentos necesarios para ello.

Que este procedimiento científico establece un puente entre los niveles de decisión y las fuentes de conocimiento, respondiendo a las necesidades de información de quienes toman las decisiones en el área de salud, brindando la síntesis de la mejor evidencia científica disponible.

Que la evaluación de tecnologías sanitarias es un proceso amplio que añade a la recuperación de la información disponible en la literatura científica, el análisis de otros elementos del contexto donde la evaluación se realiza con el fin de proporcionar respuestas a las preguntas que se plantean los actores que operan en los distintos niveles del escenario sanitario, siendo de utilidad tanto para los profesionales de la salud que asisten a la población como para los poderes públicos, aseguradores, administradores, financiadores y ciudadanos.

Que la evaluación de tecnologías sanitarias aparece como concepto y disciplina en el contexto internacional hace unos 15 años, como una respuesta fiable a un triple problema que se presenta en la mayor parte de los países desarrollados; a saber: 1) suele ignorarse la magnitud de la contribución relativa de cada tecnología aplicada a la preservación o recuperación de la salud de la población, expresada ésta en los términos realmente pertinentes: supervivencia o reducción de la mortalidad e impacto sobre la calidad de vida y/o de la capacidad funcional; 2) existe una variabilidad inexplicada de la práctica clínica

ante la selección de las intervenciones a indicar y la frecuencia de uso de diferentes técnicas y procedimientos sin que ello pueda atribuirse a diferencias de prevalencia o incidencia de las condiciones clínicas a las que dichas técnicas o procedimientos pretenden atender; 3) es preocupante el incesante crecimiento del gasto sanitario (público y privado), impulsado por la aplicación de nuevas tecnologías pero sin que se haya demostrado que son más eficientes que las tecnologías en uso.

Que la coincidencia en el tiempo de estos tres fenómenos ha motivado que los diferentes responsables de la toma de decisiones que operan en un sistema sanitario reclamen una mayor y mejor información sobre el nivel de eficacia real de las tecnologías sanitarias, así como sobre su impacto económico y social, condición que ha estimulado las diferentes iniciativas para el nacimiento de las unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS).

Que en este contexto, por [Resolución N° 458/09](#) del Ministerio de Salud de la Nación, se creó, en el ámbito de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS DEL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION, la Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS), con la finalidad de aunar esfuerzos entre las entidades que realizan estas tareas en el país así como armonizar los criterios de trabajo entre ellas.

Que esta Administración Nacional es parte integrante de la UCEETS desde su creación. Que para complementar la tarea sanitaria que lleva a cabo esta ANMAT, se considera conveniente la creación de un ámbito en el que se desarrollen tareas de evaluación de tecnologías sanitarias que sirvan de apoyo a las decisiones de esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de conformidad con las atribuciones conferidas por el [Decreto N° 1.490/92](#) y el [Decreto N° 425/10](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Créase en el ámbito de la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA -ANMAT-, el “Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias”.

Art. 2°.- La Coordinación del Programa creado por el artículo precedente estará a cargo del Dr. Pablo Copertari, DNI 7.603.372, Legajo N° 106.938, el cual será el representante de la ANMAT ante la UCEETS.

Art. 3°.- Establécese que el “Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias” creado por el artículo 1° de la presente disposición tendrá como objetivos:

- a) Entender en la evaluación tecnológica de productos que conforman el ámbito de competencia de la Administración, satisfaciendo las consultas de las áreas demandantes, generando informes de evaluación y/o recomendaciones de uso de tecnologías, recolectando las evidencias científicas publicadas y disponibles para la determinación de oportunidad y/o conveniencia de uso.
- b) Proveer información veraz y actualizada en el ámbito de su competencia a través de herramientas ágiles y confiables de recolección, almacenamiento y divulgación de datos e información relativas a la evaluación de tecnologías de la salud, investigaciones aplicadas y desarrollos estadísticos.
- c) Proveer la información bibliográfica necesaria para la ejecución de las actividades de carácter científico que se realicen en la institución.
- d) Promover la participación de las jurisdicciones provinciales de salud, en el marco de ANMAT Federal, en la elaboración o ejecución de actividades científicas que lleve a cabo el Programa.

e) Representar a la ANMAT ante la Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS).

Art. 4°.- Establécese que las funciones del “Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias” creado por el artículo 1° de la presente disposición serán las siguientes:

- a) definir los métodos, criterios y estrategias que aplicará en su tarea;
- b) elaborar informes de evaluación tecnológica de los productos y procesos aprobados por ANMAT que conforman su ámbito de competencia acorde a lo que las Direcciones e Institutos de la ANMAT le soliciten;
- c) facilitar la implementación de los resultados de las evaluaciones efectuadas;
- d) realizar la actualización periódica de los productos emitidos;
- e) participar de los mecanismos de armonización de los productos de evaluación de tecnologías sanitarias en el marco del MERCOSUR a fin de optimizar recursos en la región;
- f) generar, administrar y clasificar la documentación bibliográfica esencial para la realización de las tareas de evaluación tecnológica y estudios bioestadísticos;
- g) interpretar y elaborar informes estadísticos en relación al uso y ecuación de las metodologías aplicadas en las tareas de la ANMAT;
- h) colaborar en la interpretación técnica de informes bioestadísticos que se hallen en un proceso de evaluación propia de la ANMAT;
- i) desarrollar análisis bioestadísticos específicos para los procesos de evaluación que se realizan en la institución; y
- j) colaborar y responder a las demandas sobre preguntas de evaluación de tecnologías que surgen en el contexto del Ministerio de Salud en el marco de la Red Pública Federal de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedARETS), derivadas por la UCEETS y colaborar con la revisión y evaluación de informes producidos por otras entidades de ETS que integran la UCEETS.

Art. 5°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a quienes corresponda. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Carlos A. Chiale.

