



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

REGLAMENTO DEL COMITÉ NACIONAL DE GESTIÓN TECNOLÓGICA



medicamentos seguros
eficaces y de calidad

Transparencia
para el Cambio



UNIMED

Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

*Movilizados por el Derecho
a la Salud y la Vida*



RESOLUCION MINISTERIAL
10 MAR. 2005

Nº 0142

VISTOS:

Constitución Política del Estado, Art. 158 y 164.
Ley Nº 2446 de Organización del Poder Ejecutivo de 19 de marzo de 2003, Art. 3, literal I.
Ley 1551 de Participación Popular y Decreto Supremo reglamentario No. 24447,
Ley del Medicamento Nº 1737 de 17 de diciembre de 1996, Cap.II, Art. 2; Cap. IV, Art. 4; Cap. V,
Art. 5
Decreto Supremo Nº 25235 de 30 de noviembre de 1998, Reglamento a la Ley del Medicamento,
Cap. IV.
Manual para Registro Sanitario de 25 de octubre de 2000

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política del estado, en sus Artículos 158 y 164, señalan que el estado tiene la obligación de defender la salud de la población, quedando establecido que las normas relativas a la salud pública tienen carácter obligatorio y coercitivo.

Que, es necesario asegurar la prestación de servicios integrales de Gestión Tecnológica que norme todas las solicitudes, ofertas o demandas de proyectos, relacionados a implementar tecnología médica, instalar equipamiento médico, odontológico y de laboratorio clínico reglamentando su uso, así como lo relacionado a construcciones nuevas de infraestructura en salud.

Que se hace necesaria la elaboración del Reglamento del Comité Nacional de Gestión Tecnológica, como órgano asesor técnico del Ministerio de Salud y Deportes controlando y seleccionando la calidad de proyectos relacionados a tecnología, equipamiento e infraestructura en salud, garantizando así la calidad, eficacia y su buen funcionamiento

Que, los informes Técnico Nº 268/2005 y Legal Nº 0013/05 recomiendan la aprobación del Reglamento del Comité Nacional de Gestión Tecnológica, mediante Resolución Ministerial expresa.

POR TANTO:

La Señora Ministra de Salud y Deportes, en uso de las facultades que le confiere la Ley No. 2446 de 19 de Marzo de 2003.

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO.- Aprobar el Reglamento del Comité Nacional de Gestión Tecnológica, en sus siete capítulos, que forma parte integrante e indivisible de la presente Resolución.

Quedan encargados del cumplimiento de la presente Resolución la Dirección General de Salud, la Dirección de Servicios de Salud y la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Dra. Lourdes Ortiz Daza
VICEMINISTRA DE SALUD
MIN. DE SALUD Y DEPORTES

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Silvia Quintela López
RESPONSABLE DE ARCHIVO
Min. de Salud y Deportes

Dra. Rosario Quiroga Morales
MINISTRA DE SALUD
Y DEPORTES

INTRODUCCIÓN

En Bolivia, existen establecimientos de salud de todos los niveles de atención que cuentan con equipamiento e infraestructura ociosa, mal utilizada, sin utilización, en procesos de franco deterioro y de sustracción, muchas veces por falta de recurso humano calificado para manejar y mantener estos equipos pero principalmente, por que la distribución fue completamente irracional sin que primen criterios eminentemente técnicos. Por otro lado, existen establecimientos de salud, con mejor capacidad resolutoria que carecen de infraestructura y equipamiento debido a una excesiva demanda de los mismos y a falta de estos, se desencadena mayor incidencia de morbimortalidad general, especialmente la referida al estrato perinatal.

Es de imperiosa necesidad que el Ministerio de Salud y Deportes cuente con un instrumento legal que evite en el futuro mayores equivocaciones y de esta manera, optimizar los recursos tecnológicos.

Dra. Rosario Quiroga Morales
Ministra de Salud y Deportes

REGLAMENTO DEL COMITÉ NACIONAL DE GESTIÓN TECNOLÓGICA

CAPITULO I DE SU NATURALEZA Y FINES

Artículo 1.- El Comité Nacional de Gestión Tecnológica, es un organismo asesor técnico del Ministerio de Salud y Deportes.

Artículo 2.- El Comité Nacional de Gestión Tecnológica tiene como finalidad principal la de asesorar, controlar, seleccionar y aprobar planes y proyectos de tecnología en salud incluyendo equipamiento e infraestructura.

Artículo 3.- Funciona en dependencias del Ministerio de Salud y Deportes en estrecha coordinación con la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, instancia gubernamental encargada del proceso de normatización del área de Tecnología en Salud.

CAPITULO II DE LA BASE LEGAL

Artículo 4.- Se establece en la Ley del Medicamento No. 1737 y Decreto Supremo No. 25235, la obligatoriedad del Registro Sanitario, vigilancia y control de dispositivos médicos entendiéndose como tales todo artículo, instrumento, aparato o artefacto, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en:

1. diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, en un ser humano o animal;
2. restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal en un ser humano o animal;
3. diagnóstico del embarazo en un ser humano o animal;
4. cuidado de seres humanos o de animales durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido. En ciertos casos es difícil distinguir un medicamento de un dispositivo médico. Sin embargo la diferencia más importante entre uno y el otro reside en que el dispositivo médico no logra el propósito para el cual se emplea a través de una acción química en el cuerpo o sobre el mismo y, además, no es biotransformado durante su empleo.

Artículo 5.- De igual manera constituyen base legal para la conformación del citado Comité la Ley 1551 de Participación Popular, Decreto Supremo No. 24447 de reglamentación de la Ley 1551, donde se establece que la responsabilidad del Ministerio de Salud y Deportes de prestar asistencia técnica para la adquisición, mantenimiento y administración de tecnología en salud (equipos médicos).

CAPITULO III DE SU COMPOSICIÓN

Artículo 8.- El Comité Nacional de Gestión Tecnológica, estará conformada por tres representantes del Ministerio de Salud y Deportes y un miembro de cada una de las siguientes instituciones:

1. Instituto Nacional de Seguros de Salud (INASES)
2. Colegio Médico de Bolivia
3. Colegio Nacional de Bioquímica y Farmacia
4. Representante de Ingenieros Biomédicos de Bolivia

Artículo 9.- Los representantes de las instituciones arriba señaladas excepto los funcionarios del Deportes de Salud y Deportes podrán contar con un miembro Alterno, cuya participación en reemplazo del Titular deberá ser debidamente justificada ante la presidencia del Comité Nacional de Gestión Tecnológica.

Artículo 10.- Para garantizar la rigurosidad técnica del Comité, las instituciones deberán designar preferentemente a miembros de o funcionarios estrechamente vinculados a las tareas que desarrollará el Comité Nacional de Gestión Tecnológica.

Artículo 11.- Los miembros del Comité Nacional de Gestión Tecnológica antes mencionados, deberán tener méritos específicos y elevado conocimiento en el manejo de Tecnología en Salud, reconocida práctica profesional, conducta ética no observada, independencia comercial con empresas vinculadas a la tecnología en salud, así como con comercializadores y ONG´s con actividad dedicada al área de la salud.

Artículo 12.- Las instituciones mencionadas en el artículo ocho del presente Reglamento presentarán a consideración del Ministerio de Salud y Deportes, la nómina de sus representantes ante el Comité Nacional de Gestión Tecnológica.

Artículo 13.- En conocimiento de las notas oficiales de nominación de los representantes titulares y Alternos de cada institución, el Ministro de Salud y Deportes designará su condición de miembro del Comité Nacional de Gestión Tecnológica, mediante Resolución Ministerial expresa por un lapso de 2 años.

CAPITULO IV DE SUS FUNCIONES

Artículo 14.- El Director General de Salud en representación del Ministro de Salud y Deportes oficiará como Presidente del Comité Nacional de Gestión Tecnológica.

Artículo 15.- La Directora de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, y la Directora de Servicios de Salud participan en las reuniones plenarias del Comité, en calidad de Secretarías.

Artículo 16.- Las funciones del Presidente son:

- a) Presidir las sesiones del Comité Nacional de Gestión Tecnológica, firmar las actas y conclusiones a las cuales arribe el mencionado Comité.
- b) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité Nacional de Gestión Tecnológica.

Artículo 17.- Las funciones de Secretaría son:

- a) Reemplazar al Presidente en ausencia de éste.
- b) Refrendar las actas y conclusiones de las sesiones del Comité Nacional de Gestión Tecnológica.
- c) Seleccionar los expedientes, solicitudes y otros documentos de trabajo que deben ser considerados por el Comité Nacional de Gestión Tecnológica.

CAPITULO V DE SU FUNCIONAMIENTO

Artículo 18.- El Comité Nacional de Gestión Tecnológica trabajará en dependencias del Ministerio de Salud y Deportes, el que proveerá el personal administrativo para su correcto funcionamiento.

Artículo 19.- La Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, se encargará de preparar y entregar oportunamente la documentación a ser analizada por los miembros del Comité Nacional de Gestión Tecnológica de acuerdo a orden cronológico de ingreso. Excepcionalmente se obviará el orden cronológico en casos plenamente justificados y por razones epidemiológicas.

Artículo 20.- Los miembros del Comité Nacional de Gestión Tecnológica se reunirán en forma ordinaria una vez cada quince días y serán citados por su Presidente, con cinco días de anticipación en forma escrita indicándose el temario de la misma.

- a) A solicitud de por lo menos tres de los miembros, o por iniciativa del Presidente, el Comité Nacional de Gestión Tecnológica se reunirá en forma extraordinaria para lo cual sus miembros serán citados con 48 horas de anticipación, debiendo ser el temario de la reunión limitado a asuntos de carácter urgente.
- b) El quórum para las reuniones ordinarias como extraordinarias, estará constituido por la mitad más uno de sus miembros.

Artículo 21.- El Comité Nacional de Gestión Tecnológica, podrá pedir el concurso de otros profesionales en calidad de asesores. Esa invitación se hará por escrito, y exclusivamente para un tema específico.

Artículo 22.- Sólo el Comité Nacional de Gestión Tecnológica en pleno tiene poder de decisión, sobre la base de un consenso entre sus miembros, siendo estas decisiones de carácter inapelable.

Artículo 23.- La Secretaría designada en la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Comité Nacional de Gestión Tecnológica, tendrá a su cargo el archivo de actas en las que se consignarán las resoluciones tomadas por sus miembros. Cada reunión empezará con la lectura y aprobación del acta anterior y firma por sus miembros.

Artículo 24.- El Comité Nacional de Gestión Tecnológica analizará la documentación de cada proyecto, plan o producto, presentada por orden cronológico de presentación.

Artículo 25.- El Ministerio de Salud y Deportes, realizará en forma periódica (cada 2 años por lo menos), una auditoria de la labor del Comité Nacional de Gestión Tecnológica. Esta auditoria será realizada por profesionales que no pertenezcan al Comité. El informe de auditoria será remitido al Ministerio de Salud y Deportes para su difusión.

CAPITULO VI DE SUS ATRIBUCIONES

Artículo 26.- El Comité Nacional de Gestión Tecnológica tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Analizar las solicitudes, ofertas o demandas de proyectos relacionados a implementar Tecnología en Salud.
- b) Emitir informe técnico recomendando la aprobación o rechazo de solicitudes.
- c) Evaluar especificaciones técnicas o en su caso términos de referencia para proyectos relacionados a tecnología en salud.
- d) Coordinar acciones de evaluación con organismos financiadores y donantes de Tecnología en Salud.
- e) Asesorar a nivel nacional, prefectural, municipal y establecimientos de salud sobre la pertinencia de proyectos de Tecnología en Salud.
- f) Asesorar en Políticas de asignación y reasignación de Tecnología de Salud.

CAPITULO VII DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ NACIONAL DE GESTIÓN TECNOLÓGICA

Artículo 27.- Son derechos de los miembros del Comité Nacional de Gestión Tecnológica:

- a) Ser designado por el Ministro de Salud y Deportes mediante Resolución Ministerial expresa.

- b) Permanecer en sus funciones por un período de cinco años si no existieran motivos para su remoción.
- c) Solicitar al Presidente del Comité Nacional de Gestión Tecnológica información pertinente sobre cualquier tema tratado en las sesiones.
- d) Solicitar una copia de las actas y conclusiones a que arribe el Comité Nacional de Gestión Tecnológica.
- e) Ejercer su profesión en forma libre (pública o privada), manteniendo la independencia en relación con las entidades mencionadas en el artículo 11.
- f) Solicitar licencia justificada a las reuniones del Comité Nacional de Gestión Tecnológica.
- g) Participar en la revisión del sistema de funcionamiento del Comité Nacional de Gestión Tecnológica.

Artículo 28.- Son obligaciones de los miembros del Comité Nacional de Gestión Tecnológica:

- a) Cumplir con el presente reglamento y demás instrumentos legales que norman su trabajo.
- b) Asistir regularmente a las sesiones del Comité Nacional de Gestión Tecnológica.
- c) Guardar confidencia sobre lo tratado en las sesiones y decisiones del Comité Nacional de Gestión Tecnológica.
- d) Depositar los expedientes y otros documentos del Comité Nacional de Gestión Tecnológica en manos del Secretario, una vez considerados por el Comité, manteniendo la confidencialidad de aquellos documentos. Los expedientes serán devueltos al interesado, quedando un ejemplar en el archivo de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.

Artículo 29.- Los miembros del Comité Nacional de Gestión Tecnológica, podrán ser removidos por las siguientes causales:

- a) Incumplimiento del presente reglamento.
- b) Inasistencia no justificada a 2 reuniones consecutivas y a 3 discontinuas del Comité Nacional de Gestión Tecnológica.
- c) No guardar confidencia sobre las sesiones y decisiones del Comité Nacional de Gestión Tecnológica.
- d) No depositar los expedientes y otros documentos del Comité Nacional de Gestión Tecnológica en manos del Secretario, una vez considerados.

Artículo 30.- En caso de incumplimiento al Artículo 28, el Ministerio de Salud y Deportes procederá a las sanciones correspondientes.

=====