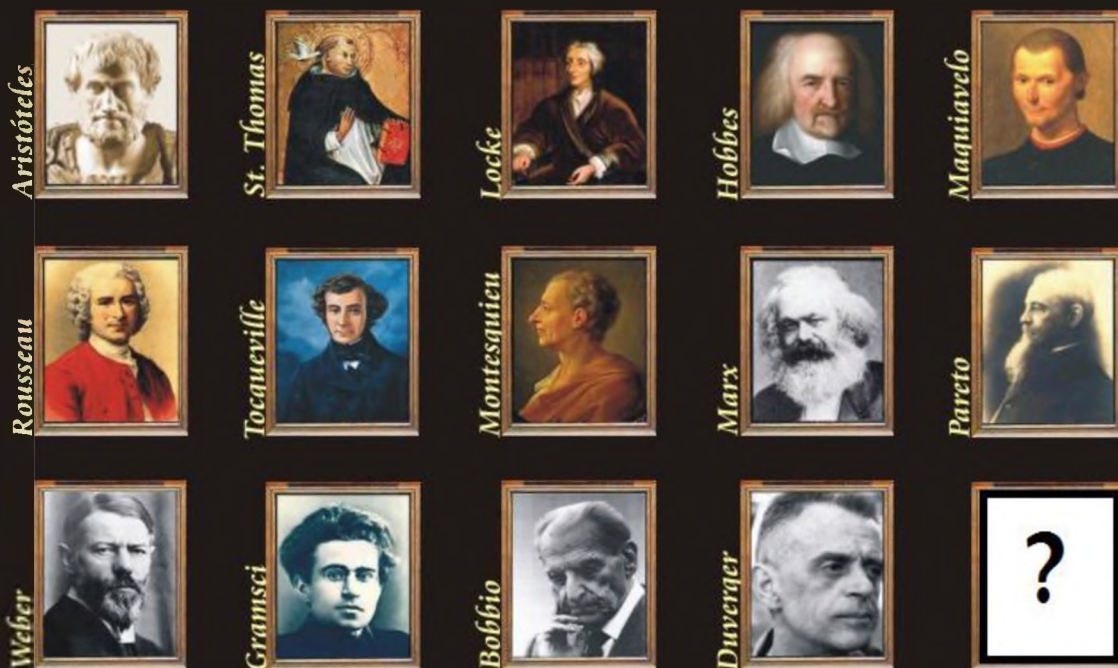


Alvaro Monzón Wyngaard, Héctor J. Zimerman  
Agustín S. Carlevaro y Patricio Monzón Battilana  
Editores

# DERECHO POLÍTICO TEMAS DE AYER Y HOY

Jornadas Preparatorias

POSADAS, SEPTIEMBRE, 2018



## AADP

ASOCIACIÓN ARGENTINA DE DERECHO POLÍTICO

## INDICE

<i>Palabras iniciales</i>	Pág. 4
<i>Comité Evaluador</i>	Pág. 10

### I - CONFERENCIAS

“La Importancia del estudio del Derecho Político, Hoy”, M. Consuelo Parmigiani de Barbará	Pág. 12
“El Conocimiento de lo Político”, Alfredo Isaías Saade	Pág. 18
“Economía y Política Hoy”, Ricardo Del Barco	Pág. 23
“Estado laico, laicidad y laicismo”, Gonzalo F. Fernández	Pág. 34
“Las TIC en el Gobierno Abierto en tiempos de debilidad representativa: transparencia y control ciudadano”, Edgar Gustavo Fernández Suarez	Pág. 45
“Holocausto y Propaganda Política”, María Belén Martínez	Pág. 60
“CIBORG. ¿Sujeto de Derecho en la Era Tecnológica de la Salud? Políticas Públicas y Nuevos Paradigmas”, Agustín S. Carlevaro	Pág. 67
“Políticas de Fomento e Incentivos Fiscales, en materia de Recursos Renovables”, Miguel Goldfarb	Pág. 77
“Algunas Reflexiones acerca de la Reforma Universitaria de 1918”, Emilio Manuel Alderete Avalos	Pág. 92

### II - PONENCIAS

#### 2.1. ESTADO Y REGULACIÓN

“Estado y Políticas Públicas de la Educación Superior: Autonomía y Autarquía de las Universidades Argentinas en la Legislación Nacional”, por Claudia L. Díaz y Omar U. D’Andrea	Pág. 119
“Cambio de Ciclo y Elementos para un Estado Equitativo”, por Ataliva G. Laprovitta	Pág. 128
“La 4° Generación de Derechos. La democracia constitucional como meta-garantía. Una mirada desde Argentina”, por Armando Aquino Britos	Pág. 142
“Algunas relaciones entre el Derecho Político y el Derecho Penal: la Política Criminal”, por Fernando Bernabé Verón	Pág. 166
“Cuando la legalidad y la legitimidad no alcanzan: el derrotero político	

de la Ley de Medios, una experiencia inacabada”, por Patricio Monzón Battilana	Pág. 172
“Análisis Comparado de la Vigilancia de los Productos Médicos en Argentina y Estados Unidos”, por Matías Francisco Payes y Álvaro Monzón Wyngaard	Pág. 180
“DGP y Cobertura Médica. La Necesidad de Políticas Públicas Igualitarias en materia de Salud Reproductiva”, por Fermina Mauriño	Pág. 189
“Principios de la Tributación. El Debate sobre la fijación de tarifas”, por María Emilia Quevedo y Alvaro Monzón Wyngaard	Pág. 200
“Estado de Derecho y Tributo”, por María del Rosario Medina	Pág. 211
“Tributación, Equidad e Injusticia: Un tema pendiente en América Latina en tiempos modernos”, por Héctor J. Zimmerman	Pág. 231
“Los parques industriales como un posible mecanismo de solución al problema del vacío intermedio en la región”, por Héctor José Zimmerman y Aldana F. Segovia	Pág. 246

## **2.2. DIMENSIONES DE LA NOCIÓN DEL CIUDADANO**

“Hacia una ley provincial de elecciones primarias, abiertas, simultáneas y obligatorias”, por María Alicia Meixner	Pág. 270
“Una fotografía en sepia: Las transformaciones culturales, reelección indefinida y políticas de seguridad en la Provincia de Corrientes en 2012”, por Marcos Walter Medina	Pág. 278
“Algunas reflexiones de las Formas Directas y Semidirectas del ejercicio de la Democracia en el Derecho Constitucional Argentino, Público Provincial y Municipal en particular”, por Laura Isabel Pasetto	Pág. 299
“Anotaciones sobre el Sistema de Gobierno y la importancia de la profundización de su estudio”, por Carlos Daniel Luque	Pág. 314
“Desarrollo y Democracia en América Latina y El Caribe: Tecnología Médica, Salud y Derechos Humanos”, por Alvaro Monzón Wyngaard; Agustín S. Carlevaro, Patricio Monzón Battilana; Matías Payes; y Jorge Emilio Monzón	Pág. 323
“Incorporación de la Paridad en las provincias argentinas: el caso Corrientes”, por Sofía Dominguez	Pág. 345
“El MERCOSUR entre Unitarios y Federales. Comparación de los	

Sistemas Políticos Municipales del Nordeste Argentino, Paraguay y Uruguay”,  
por Sergio Valenzuela y Héctor J. Zimerman Pág. 359

### **2.3. INSTITUCIONALIZACIÓN DEL PODER**

“El Régimen de la Prueba como forma para la averiguación de la Verdad y del Juicio Divino de la monarquía de Dante Alighieri y su contexto teórico”, por Andrés Salvador Pág. 371

“Bartolomé Mitre y la Nación Argentina: Relato del pasado nacional”,  
por Oscar R. Lotero Pág. 382

“Teoría de las Políticas Públicas. Paradigmas en las Políticas Públicas en Argentina”, por Ataliva G. Laprovitta Pág. 397

“El final del Colegio Electoral y el Anti Pacto en Corrientes”, por  
Carlos Alberto Cassarino Pág. 411

“Los órdenes sociales en el análisis de las desigualdades. El aporte de la teoría de las instituciones políticas de Daron Acemoglu y James Robinson”,  
por Dora E. Ayala Rojas e Ingrid Y. Rosas Villarrubia Pág. 421

“Derechos Humanos y Comunicación. Debates en encrucijada”, por  
Patricio Monzón Battilana Pág. 438

“El Control de Convencionalidad en el Ordenamiento Jurídico Argentino. Una mirada sobre su Responsabilidad como Estado Miembro del Corpus Iuris Sistema Interamericano y del MERCOSUR”, por Ruth María Ivonne Balderrama Pág. 443

“Procesos de integración en perspectiva comparada. El MERCOSUR: ¿Impasse o fragmentación? Alternativas al neoliberalismo y la globalización. La relación Argentina – Brasil como alianza estratégica”, por Héctor J. Zimerman Pág. 460

### **III - PONENCIAS ESTUDIANTILES**

“Estado y Nación. Estados con Naciones, Naciones sin Estado y Estados Nacionales: El caso catalán y el caso argentino”, por Fernando Luque Pág. 476

“Introducción al Concepto de Soberanía”, por Mario Augusto Rodríguez Pág. 482

## PALABRAS INICIALES

El presente libro titulado **DERECHO POLÍTICO: TEMAS DE AYER Y HOY**, es el producto del encuentro científico (Jornadas Preparatorias del XV Congreso Nacional de Derecho Político) realizado el pasado mes de Septiembre (27 y 28) de 2018, en la ciudad de Posadas, provincia de Misiones.

El mismo fue organizado en conjunto por la Asociación Argentina de Derecho Político, el Instituto Superior “Antonio Ruiz de Montoya” (de Posadas, Misiones) y la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales y Políticas – Extensión Áulica Posadas – de la Universidad Nacional del Nordeste.

El Programa consistió en:

### **Jueves 27 de septiembre de 2018**

18,30 hs. Conferencia de Prensa y Acto Inaugural

### **Viernes 28 de septiembre de 2018**

9 a 13 hs. Reunión Preparatoria del XV Congreso Nacional de Derecho Político (2019)

16,30 a 18 hs. **PANEL (I)**

#### **Integrantes:**

Dr. Ricardo DEL BARCO (UNC)

“Economía y Política Hoy”

Dr. Miguel GOLDFARB (UNNE)

“Políticas de Fomento e Incentivos Fiscales, en materia de Recursos Renovables”

Dr. Agustín S. CARLEVARO (UNNE)

“CIBORG. ¿Sujeto de Derecho en la Era Tecnológica de la Salud? Políticas Públicas y Nuevos Paradigmas”

Dr. Gonzalo F. FERNÁNDEZ (UNC)

“Estado laico, laicidad y laicismo”

Dr. Jorge E. BARBARÁ (UNC/UCC)

“Representación Política y Destitución. Crisis”

**Moderador:** Dr. Alvaro MONZON WYNGAARD (UNNE)

18 a 19,30 hs. **PANEL (II)**

**Integrantes:**

Dra. María Belén MARTINEZ (UNLaR)

“Holocausto y Propaganda Política”

Dr. Emilio ALDERETE AVALOS (UBA)

“La Reforma de 1918”

Dr. Alfredo Isaías SAADE (UNNE)

“El Conocimiento de lo Político”

Dr. Edgar G. FERNANDEZ SUAREZ (UNC)

“Las TIC en el Gobierno Abierto en tiempos de debilidad representativa: transparencia y control ciudadano”

Dra. M. Consuelo PARMIGIANI de BARBARÁ (UNC)

“La Importancia del estudio del Derecho Político, Hoy”

**Moderador:** Dr. Miguel A. DUARTE (UNC)

La Asociación Argentina de Derecho Político, al propio tiempo aceptó ponencias de profesionales y alumnos regionales que, si bien no fueron expuestos en razón del tiempo disponible, se incorporan al presente libro.

La Asociación Argentina de Derecho Político, nuclea a los docentes de Derecho Político de las Facultades de Derecho (públicas y privadas) del país. Entendemos significativo mencionar algunos hitos, de la asociación próximos a cumplir quince años de vida, a saber:

*26 de marzo de 2004: Encuentro Regional de Profesores de Derecho Político de Universidades Nacionales.* Realizado en la ciudad de Corrientes, Facultad de Derecho y Ciencias Sociales y Políticas de la Universidad Nacional del Nordeste. Se reunieron los Profesores: María Pérez Vara y Oscar Blando (Universidad Nacional de Rosario); Eduardo Cuello y Gustavo Tarragona (Universidad Nacional del Litoral); M. Consuelo Parmigiani y Jorge E. Barbará (Universidad Nacional de Córdoba); y Alfredo I. Saade, Emilio Nazar y Hector J. Zimmerman (Universidad Nacional del Nordeste). En ese primer encuentro se acordó:

- la necesidad de promover actividades conjuntas que contribuyan a precisar el significado de asignaturas con comunes denominadores tales como: Derecho Político, Teoría del Estado, Ciencias Políticas y Asignaturas afines que se dictan en las Facultades de Derecho de Universidades Nacionales;

- el compromiso de realización de un Encuentro Nacional de Docentes de las asignaturas mencionadas, en el transcurso del año 2004. El citado encuentro debía abordar los siguientes ejes temáticos: a) La Enseñanza de lo político en las Facultades de Derecho. Su sentido para la formación del Abogado; b) Contenido de la enseñanza de lo político en las Facultades de Derecho; c) La crisis política argentina y su repercusión institucional;
- constituir, con los docentes antes mencionados la Comisión Promotora de la Asociación de Derecho Político, designando como Presidente al Profesor Héctor J. Zimmerman y como Secretario al Profesor Alvaro Monzón Wyngaard.

**17 de junio de 2004:** *Seminario sobre "La Enseñanza de lo Político en las Facultades de Derecho: Su sentido para la formación del Abogado"*. Organizado por la Catedra "A" de Derecho Político de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad Nacional de Córdoba; el Colegio de Abogados y el Tribunal de Disciplina de Abogados de la Ciudad de Córdoba. De esa manera se logró continuidad y se dio cumplimiento al objetivo de realizar anualmente dos Encuentros de Profesores, uno preparatorio y otro de jornadas. El seminario contó con la presencia de distinguidos profesores de la UNR, de la UNNE, y de la UNC, que además brindó el marco de centenares de alumnos colmando el auditorio de esta Casa de estudios.

**27 de agosto de 2004:** *Encuentro Nacional de Profesores de Derecho Político, Teoría del Estado, Ciencia Política y/o Materias Afines*. Realizado en la Ciudad de Corrientes, sede de la Universidad Nacional del Nordeste: El Encuentro se desarrolló con la presentación de ponencias en tres comisiones y dos paneles.

**28 de agosto de 2004:** *Reunión de Profesores para tratar la constitución de la Asociación y la sede del próximo encuentro*. Realizado en Salón Auditorio de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales y Políticas de la Universidad Nacional del Nordeste. A la reunión asistieron los siguientes Profesores: por Universidad Nacional de Rosario: Oscar Blando, Daniel Leandro Boccoli y Ana Maria Raggio; por Universidad Nacional del Litoral: Eduardo Cuello; por Universidad de Buenos Aires: Emilio Manuel Alderete Avalos y Julio Pinto; por Universidad Nacional de Cuyo: Luis Alfredo Puebla; por Universidad Nacional de La Plata: María Monserrat Lapalma, Jorge Szeinfeld, Claudio Contreras, Alejandro Manuel Medici y Guillermo Tamarit; por Universidad Nacional de Córdoba: Mariángeles Martínez Hernández, Carlos Eduardo Martiniau, María Emilia Scalambro, Miriam Consuelo Parmigiani y Jorge

Edmundo Barbará; por Universidad Católica de Córdoba: Martín Rodríguez Brizuela, Ricardo del Barco y Eduardo Cordeiro Gavier; y, por Universidad Nacional del Nordeste: Enrique Eduardo Galiana, Néstor Pedro Brillard Pocard, Alvaro Monzón Wyngaard, Alfredo Isaías Saade, Porfirio A. Aquino y Hector J. Zimerman. Luego del intercambio de opiniones y a propuesta del Profesor Barbará, aprobada por unanimidad, se decide denominar a la nueva asociación como *Asociación Argentina de Derecho Político*, designándose la Junta Promotora (con Secretaría Permanente en Corrientes) con la Presidencia Honoraria del Dr. Porfirio A. Aquino, la Presidencia de Zimerman y como Vocales los siguientes Profesores: Barbará y Parmigiani (UNC), Blando y Raggio (UNR), Cuello (UNL), Pinto y Alderete Avalos junto a Mario Justo López (h) (UBA), Puebla (UNCuyo), Lapalma y Juan Carlos Corbetta (UNLP), Del Barco (UCC y UN La Rioja) y Galiana (UNNE). Asimismo se aprobó que La Plata sea sede del nuevo Encuentro y que la ciudad de Rosario lo sea para las sesiones preparatorias durante el 2005.

**27 de mayo de 2005: Reunión de la Junta Promotora.** Realizada en la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Rosario. Fueron "Huéspedes de Honor" los Profesores: Zimerman, Monzón Wyngaard, Parmigiani, Barbará, Lapalma, Szeinfeld, y Corbetta; y los anfitriones Blando y Raggio. Como se decidió que la reunión sería ampliada, también participaron los Profesores: José María Marchioni y Alejandro Marcelo Medici (UN La Plata); y Daniel L. Boccoli, Solange Delannoy, Adriana Mack, y Daniel Sosa (UN de Rosario). En la ciudad santafecina el Presidente Zimerman entregó a los asistentes la publicación de las ponencias del Encuentro de Profesores de Corrientes y el Anteproyecto de Estatuto de la Asociación Argentina de Derecho Político, para ser tratado en las jornadas platenses. También se estableció el temario, previo pormenorizado análisis que implicaron ricos intercambios de opiniones y posturas, a saber: 1) La Enseñanza del Derecho Político (o asignaturas equivalentes) en las Facultades de Derecho; con los siguientes subtemas: a) Sentido de los Contenidos; y b) Estrategias para su enseñanza y aprendizaje; 2) Calidad Institucional; con los subtemas: a) El funcionamiento de la división de poderes, b) El Sistema de Partidos, c) Los Déficit del Federalismo, d) La Democracia en América Latina: nuevos escenarios y nuevos desafíos, y e) Vigencia de los Derechos Humanos; 3) Los Servicios Públicos, con los subtemas: a) Regulación y Control, b) Reestatización o privatización, y c) Derechos del Consumidor, Clientes y Usuarios; 4) Rediseño Institucional del Estado en la Globalización, con los subtemas: a) Regiones Supranacionales, b) Regiones Subnacionales y c) Gobiernos Locales.



**28 y 29 de noviembre de 2005: II Jornadas Nacionales de Derecho Político "Joaquín V. González".** Organizadas por la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad Nacional de La Plata -en el centenario de su fundación.

- **1er día, 28 de noviembre:** En la sede del Colegio de Abogados, se aprobaron los estatutos de la Asociación Argentina de Derecho Político y se eligieron sus autoridades para el periodo 2005-2008. Al propio tiempo y a propuesta de los presentes se designaron Miembros Honorarios a los Profesores Pedro J. Frías, Francisco Cerro, Jorge Reinaldo Vanossi, Horacio Sanguinetti, Carlos Fayt y Porfirio A. Aquino, así como reconocimiento post-mortem a Juan Carlos Rubinstein.

- **2do día, 29 de noviembre:** Numerosos ponentes y asistentes, reflexionaron y analizaron temas centrales de la disciplina y la realidad actual en distintos paneles; se escucharon las disertaciones de los Profesores Jerónimo Molina Cano de la Universidad de Murcia - España y de Marco Lamandini de la Universidad de Bologna – Italia

En total, la Asociación Argentina de Derecho Político, lleva organizados catorce congresos nacionales de la especialidad, y otras tantas Jornadas Preparatorias. De ellos, fueron sede: La Plata (2005), La Rioja (2008), Catamarca (2009), Mendoza (2013), Pergamino (2014) en las respectivas universidades nacionales.

Al propio tiempo, otras tres universidades, fueron sede de los congresos nacionales más de una vez, en las siguientes ciudades: Corrientes (2004, 2010 y 2014), Rosario (2007, 2012 y 2016) y Córdoba (2006, 2011).

La Universidad Nacional de Córdoba, será anfitriona del XV Congreso Nacional de Derecho Político, que se realizará en la primera quincena de junio de 2019.

El presente trabajo está organizado en dos partes: la primera receptiona casi todas las “Conferencias” desarrolladas en los Paneles posadeños; y la segunda, da cuenta de más de una veintena de “Ponencias” aceptadas por el Comité Evaluador, divididas en cuatro áreas a saber: 1) Estado y Regulación; 2) Las dimensiones de la noción del Ciudadano; 3) La Institucionalización del Poder (a nivel Supranacional, Nacional y Subnacional), y 4) Ponencias Estudiantiles.

El éxito de las Jornadas Preparatorias del XV Congreso Nacional de Derecho Político, que se realizó por primera vez en la bella ciudad de Posadas, contó para su organización con una Comisión Local integrada por los doctores Luis Antonio DUARTE, Fernando B. VERON, y Lic. Martín Fernando MEDINA; con el acompañamiento técnico del Dr. Carlos

CARDOZO (Miembro Titular de la Asociación Argentina de Derecho Político) y del Dr. Miguel Duarte (Vicepresidente 4° de la Asociación).

La Asociación Argentina de Derecho Político quiere enfatizar su agradecimiento a las autoridades del Instituto Superior “Ruiz de Montoya” (a su Rectora, al Sr. Asesor Legal, a la Sra. Coordinadora de la Carrera del Profesorado en Ciencias Políticas) que pusieron a disposición tiempo, infraestructura y personal; así como al Sr. Decano de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales y Políticas de la Universidad Nacional del Nordeste (UNNE).

*Comité Editorial*

## **COMITÉ EVALUADOR**

**Dr. Jorge Edmundo Barbará (AADP)**

**Dr. Edgar Gustavo Fernández Suarez (AADP)**

**Dr. Juan Carlos Corbetta (AADP)**

**Dr. Héctor J. Zimmerman (AADP)**

**Dr. Martín Zemel (UNLP)**

**Dr. Rolando Juarez (UNNE)**

**Dr. Horacio José de Jesús Grando (UNNE)**

**Dr. Jorge Emilio Monzón (UNNE)**

## **DESARROLLO Y DEMOCRACIA EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE: TECNOLOGÍA MÉDICA, SALUD Y DERECHOS HUMANOS<sup>193</sup>**

**Monzón Wyngaard, Alvaro; Carlevaro, Agustín S.; Monzón Battilana, Patricio; Payes, Matías; y Monzón, Jorge Emilio**  
Grupo de Ingeniería Biomédica - FaCENA - UNNE

### **PROBLEMÁTICA**

La presente comunicación versa sobre el acceso igualitario a las nuevas tecnologías médicas en países de América Latina. Para ello debe analizarse las previsiones de sus constituciones nacionales, de los tratados internacionales de los cuales son signatarios, de sus leyes, de sus decretos y/o resoluciones, y enfatizar si efectivamente se materializan en igualdad de prestaciones o si existe una brecha entre aquellos que pueden gozar de manera amplia el derecho de salud en el sector privado y público respectivamente, y aquellos que no.

¿Qué es una “Tecnología? Por lo general, solemos pensar a las tecnologías como equipos o técnicas: tecnologías de diagnóstico, tecnologías terapéuticas, etc. Sin embargo compartimos el entendimiento de que se trata de un ensamble de relaciones sociales y humanas en el cual los equipos y las técnicas son tan solo un elemento: Tecnología, en este sentido, se refiere a cualquier conjunto estructurado por una racionalidad práctica gobernada por un objetivo más o menos consciente...ensambles híbridos de conocimientos, instrumentos, personas, sistemas de juicio, edificios y espacios, sustentados en el nivel programático por ciertos presupuestos y supuestos respecto de los seres humanos.

El derecho a la salud está previsto como un derecho constitucional fundamental, personalísimo e inherente a toda persona humana que no puede ser negado por su nivel adquisitivo y es reconocido como uno de los más importantes en el concierto internacional de Estados.

Los países de América Latina y el Caribe están experimentando cambios rápidos en su salud y entornos sociales y dentro de sus sistemas de salud y sociales, y estos cambios pueden resultar en efectos negativos para la salud,

---

<sup>193</sup> Una primera versión, sin publicar, fue presentado en Pre Congreso Chaqueño de Ciencia Política, organizado por la Escuela de Gobierno de la Provincia del Chaco y la Sociedad Argentina de Análisis Político. Resistencia, 3 y 4 de Abril de 2017

especialmente cuando hablamos de la adquisición, mantenimiento, aplicación y control de la salud nuevo tecnologías.

A lo largo de la década de 1990, los países de América Latina y el Caribe implementaron una serie de reformas del sector salud (RSS) en la que el objetivo era aumentar la equidad, eficacia, calidad, eficiencia, sostenibilidad y participación social. A pesar de que estas reformas han tenido algunos resultados positivos en la reducción de las desigualdades en el acceso y mejorar la asignación de recursos, en general, HSR no han tenido éxito en el logro de los objetivos propuestos (Iseh de 2006)

## **MARCO TEÓRICO**

Sistemas de salud y salud pública, son dos vocablos que los ciudadanos tendemos a confundir en cuanto a su alcance. Según expone el glosario de la página oficial de la Organización Mundial de la Salud, un *sistema de salud* comprende: (I) "todas las actividades cuyo objetivo principal es promover, restaurar y / o mantener la salud" (Arlington, 2016); (II) "las personas, instituciones y recursos, dispuestos juntos en conformidad con las políticas establecidas, para mejorar la salud de la población a la que sirven, al tiempo que responde a las expectativas legítimas de la población y de protegerlos contra el costo de la mala salud a través de una variedad de actividades cuyo principal objetivo es mejorar la salud "(OMS, 2000). Mientras tanto, aunque ambos conceptos están estrechamente relacionados, Salud Pública -no hay una definición única que es universalmente aceptada- ha sido definida por la OMS como "el arte de la aplicación de la ciencia en el contexto de la política con el fin de reducir las desigualdades en materia de salud al tiempo que garantiza la mejor salud para el mayor número" (Yach, 1996). Es decir, la asistencia sanitaria, a veces conocido como el sistema de salud pública, se centra principalmente en el tratamiento de los individuos, mientras que los objetivos de salud pública a poblaciones enteras para que la gente se enferme o empeorando. Ambos trabajan para limitar el impacto de la enfermedad y la discapacidad. Para los propósitos de este trabajo, la salud pública se refiere como un subsistema del sistema de salud en general.

Los cuatro elementos que componen la infraestructura de salud pública son:

1. Información - implica la existencia de sistemas adecuados de información que generan los datos oportunos y de calidad.
2. Recursos Humanos - implica la existencia de una fuerza de trabajo de salud pública capacitados y entrenados que responda a las necesidades de salud de la población.
3. Organización - consiste en la capacidad para conectar todos los elementos de salud pública.
4. Los recursos físicos - incluye los laboratorios de salud pública, los instrumentos y equipos, etc. (OPS, 2007)

Por otra parte: A) los sistemas de información de salud pública (PHIS) se definen como fuentes de datos basados en establecimientos basados en la población y la salud pública. Las principales fuentes basadas en la población de información sobre la salud son censo, encuestas de hogares y sistemas de registro civil. Las principales fuentes de datos relacionados con las instalaciones de salud pública son la vigilancia de la salud pública, y los datos del sistema y los servicios de salud pública, incluidos los sistemas de vigilancia de la FTSP, la asignación de recursos financieros y tecnologías de la salud pública (OPS, 2007); y, B) las tecnologías de la Salud Pública (PHT) el conjunto de los recursos físicos y las tecnologías utilizadas en el sistema de salud pública, además de los medicamentos y vacunas. Estos elementos constituyen la base material del sector de la salud pública. También pueden incluir equipos y dispositivos médicos y sistemas que permiten que el sistema público de salud que funcione adecuadamente, como los laboratorios de salud pública, bancos de sangre, etc. soporte (OPS, 2007)

El desarrollo de las tecnologías de salud en la Región ha sido en gran medida ligada a la transferencia de tecnologías de los países desarrollados, especialmente de Estados Unidos a los países en desarrollo. En muchos casos, esta transferencia ha sido parcial, ya que no fue seguida de medidas para preparar y fortalecer el sistema de salud pública para adoptar e implementar estas tecnologías. La falta de fondos suficientes para mantener y reemplazar la instalación y el equipo dio como resultado el deterioro progresivo de estos recursos. Además, a principios de la década de 1990, los países asignan menos del 1% de su presupuesto actual para las actividades relacionadas con el

mantenimiento. (OPS / OMS, 1998), que presenta la política estatal pobres en el proceso de toma de decisiones, que Indiferente teniendo en cuenta que la tecnología en el futuro.

Sin embargo, hay oportunidades para la reducción de la brecha en tecnologías de salud pública dentro y entre países. En primer lugar, las innovaciones tecnológicas ya han tenido un gran impacto en cómo las enfermedades principales son tratadas. Nuevas tecnologías de la información y telecomunicaciones para la salud y la prestación de servicios de salud pública, también llamados "telemedicina", tienen el potencial de llevar los servicios y actividades de promoción a lugares remotos, reducir los costes relacionados con el traslado del paciente, aumentar el acceso a las oportunidades de aprendizaje a distancia y promover el desarrollo de atención domiciliaria. (OPS, 2007). A pesar de esta recomendación, los países están muy lejos de su adopción y está pensando en la adquisición de nueva tecnología como una respuesta a la demanda civil, de hecho, la construcción de un sistema de salud sólido. Países de América Latina deben reconocer las irregularidades de sus estructuras, a partir de un diagnóstico correcto, aceptarlos y trabajar en estos temas que dan soluciones proactivas de acuerdo con su realidad social, cultural y económico.

## **METODOLOGÍA**

El presente trabajo se basó en una investigación social que trata de la recopilación de información sobre los temas precedentemente mencionados en donde se determinaron los diferentes sistemas de salud pública de éstos países mediante el análisis de sus diferentes legislaciones, viendo así la actualidad sobre dicha materia.

Para volcar resultados que respondan a estos problemas utilizamos el método jurídico que se sirve de la inducción para extraer de la variedad de fenómenos que constituyen manifestaciones del derecho público (en nuestro trabajo las normas internacionales, nacionales y provinciales), basados en la guía que es la lógica. Pero esta aproximación no prescinde en modo alguno del método realista como auxiliar para elaborar las conclusiones de trascendencia v.g. la economía o la política, o bien, la historia del derecho. Para la operacionalización

de los datos/resultados, recurrimos al método de la matriz de datos del célebre sociólogo Juan Samaja.

Las unidades de análisis que tomaremos para esta exposición son, a saber, los sistemas de salud del MERCOSUR. El período de la legislación tomada para ésta investigación fue hasta 2012, ya que la misma se encuentra en su etapa incipiente.

Las variables que se tomaron para el presente análisis son tres, a saber, a) calidad y atención de la prestación sanitaria; b) seguridad del paciente y; c) normas jurídicas sanitarias –de derecho administrativo-.

## **CONCLUSIONES**

### **Normas Regulatorias de la Tecnología de la Salud**

#### **Argentina.**

La salud en Argentina se conforma de tres esferas, a saber, el sistema de salud público, el sistema de Obras Sociales y el de la Salud Privada, es decir, de un sistema mixto (Oortwijn, Wija - Mathijssen, Judith - Banta, David, 2010). Alrededor de un 37,6% de la población se atiende por el sistema público y un 51,52% por obras sociales, mientras que alrededor del 10% de la población la sustenta con capitales privados.

Argentina es un país en vías de desarrollo. Según el INDEC (Instituto Nacional de Estadística y Censos de la República Argentina) la población del país asciende a 40.117.096 habitantes (INDEC, 2015), y como otros países calificados como éste, cuenta con problemas en su sistema de salud en lo referente a la equidad de las prestaciones sanitarias como así también en la eficacia de las prácticas médicas en sus pacientes. Para solventar este flagelo, la República, ha optado por realizar una serie de reformas en su sistema de salud en las últimas décadas, fuertemente influenciadas por el Banco Mundial, el Banco de Desarrollo Interamericano y el Fondo Monetario Internacional (Rubinstein, Adolfo - Pichon-Revier, Andrés - Augustovski, Federico, 2009), reformas que estaban en línea con las de otros países de similares características. Desde que esto ha sucedido, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias ha sido tomada en cuenta por los sujetos encargados de su implementación en las esferas públicas de gobierno. Sin



embargo, estos esfuerzos no han sido formalmente instrumentados a través de las normas como requisito sine qua non en la aplicación de tales políticas públicas de salud.

En su plano organizacional, el Estado cuenta con unidades descentralizadas para asegurar el goce de este derecho a través del acceso equitativo y eficiente, instrumentando la financiación de las unidades sanitarias desde la esfera nacional hacia los puntos provinciales y, respectivamente, a los municipales (Carlevaro, A - Monzón Wyngaard, A. - Monzón, J. - Monzón, V., 2015).

A fin de llevar a cabo sus objetivos, a través de la Ley N° 22373, se crea COFESA (Consejo Federal de Salud), que de su artículo dos pueden extraerse sus atribuciones, a saber, a) la apreciación de los problemas de Salud comunes a todo el país, de los de cada provincia y de cada región en particular; b) la determinación de las causas de tales problemas; c) el análisis de las acciones desarrolladas y la revisión de las concepciones a que respondieran, para establecer la conveniencia de ratificarlas o modificarlas; d) la especificación de postulados básicos, capaces de caracterizar una política sectorial estable de alcance nacional y la recomendación de los cursos de acción aconsejables para su instrumentación; e) la compatibilización global de las tareas inherentes a la diagramación y ejecución de los programas asistidos, conducidos por la autoridad sanitaria nacional y la de cada jurisdicción a fin de lograr coincidencias en los criterios operativos, en la aplicación de los recursos disponibles y en la selección de métodos de evaluación, estimulando la regionalización y/o zonificación de los servicios; f) contribuir al desarrollo de un sistema federal de Salud.

Dentro de esta esfera, los hospitales públicos y los sistemas de atención primaria de salud juegan un rol preponderante en la cobertura de salud de los habitantes, ya que aproximadamente el 35% (WorldBank, 1997) de la población es atendida en este tipo de descentralización. Por otro lado, el sistema de Obras Sociales dentro del sistema de seguridad social. Históricamente, el rasgo central de este subsector fue el carácter obligatorio de la adhesión y la organización por rama de actividad –verbigracia, empleados públicos, empleados de comercio, empleados de la industria minera, empleados de petroleras, etc.-. Está conformado

por instituciones que cubren las contingencias de salud y proveen infraestructura de turismo y asistencia social a los trabajadores en relación de dependencia (sobre todo a partir de Obras Sociales sindicales) y a los jubilados del régimen nacional de previsión social a través del Programa de Asistencia Médico Integral (PAMI) con 4.500.000 afiliados.

Este subsector de Obras Sociales se constituye como un seguro social para la protección de los trabajadores asalariados (y sus familiares directos) cuyo aporte es obligatorio y se realiza a través de las contribuciones tanto del empleador (en un 3% del valor neto del salario) como del empleado (6%). Estas contribuciones son recaudadas a través de la AFIP (Administración Federal de Ingresos Públicos) la cual direcciona estos fondos en un 85% al 90% (Rubinstein, Adolfo - Pichon-Reviere, Andrés - Augustovski, Federico, 2009) a las Obras Sociales. Este sistema cubre el Plan Médico Obligatorio (PMO) creado por Res.201/02 M.S., vigente según Decreto 2724/02.

Otro organismo descentralizado que aparece en escena es la Superintendencia de Servicios Sanitarios (SSS) que funciona dentro de la esfera del Ministerio de Salud, responsable garante del cumplimiento del PMO y del reembolso en gastos de drogas, productos médicos –tecnologías- a las obras sociales.

En último lugar, pero no menos importante, el sector privado reúne al 10% de la población.

Este razonamiento, nos obliga a adentrarnos brevemente en la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología), cuerpo responsable en la comercialización y autorización de drogas, productos médicos, productos para la utilización de diagnóstico in vitro, entre otros en el mercado nacional a través de licencias a la luz de los principios de calidad, seguridad y eficacia. A pesar de ello, no se realiza un estudio de costo y eficacia de las drogas o los productos médicos al otorgar las licencias, no como un requisito obligatorio. A diferencia de países como Brasil (Kuchenbecker, Ricardo - Polanczyk, Carisia, 2012) la Argentina no tiene dentro de sus esferas a la evaluación de tecnologías sanitarias como proceso obligatorio, ni lleva consigo un mecanismo en la

regulación de precios (Rubinstein, Adolfo - Pichon-Reviere, Andrés - Augustovski, Federico, 2009), aunque sí cuenta con la regulación de que los médicos deben recetar genéricos y no marcas, como así también regulación de precios en algunos medicamentos esenciales a través de acuerdos con la industria farmacéutica.

Sostiene Leonardo Cubillos Turriago que “...Llama particular atención el caso argentino donde el Instituto para la Efectividad Clínica y Sanitaria, viniendo de la Universidad de Buenos Aires y contando con escaso presupuesto y poco tiempo de existencia se ha posicionado como uno de los centros de excelencia a nivel latinoamericano...” (Turriago, 2006)

En cuanto a las primeras normas en esta materia datan de hace poco más de 50 años, sin embargo, éstas no conforman un sistema. Las mismas son focos aislados de regulación que intentaron captar a los fenómenos científicos tecnológicos de manera aislada, sin tomar en cuenta normas anteriores ni el contexto en el que fueron dadas provocando solapamiento de incumbencias, conflicto de normas y dejando lagunas jurídicas en los ordenamientos jurídicos vigentes. A continuación, se detallarán esos focos de regulación aislada y esbozaremos, en base a tales normas, el proceso por el cual una tecnología médica debe afrontar, además de los *ut supra* referenciados, este Estado.

Con respecto a la *autoridad de aplicación*, el país cuenta con a) Constitución de la República Argentina (artículos 5; 14bis; 42; 75.22; 23 y 30; 121.123.125.126); b) Decreto N° 828/2006, publicado el 10 de julio de 2006. Modifica la Ley de Ministerios (texto ordenado por Decreto N° 438/92), Adecua la denominación del Ministerio de Salud; c) Decreto N° 455/2000. Deroga el Decreto N° 1269/92 y aprueba el Marco Estratégico-Político para la Salud de los Argentinos; d) Decreto N° 1424/97. Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Organismo responsable Programa Nacional de Garantía de Calidad; e) Decreto N° 1269/92. Políticas Sustantivas e instrumentales de la Secretaría de Salud del ex Ministerio de Salud y Acción Social (ex M.S. y A.S.); f) Resolución N° 1616/07. Ministerio de Salud. Creación de la Comisión Nacional Asesora para la Seguridad de los Pacientes. Sin dudas el esfuerzo más importante lo constituye la Resolución del Ministerio de Salud N° 458/09 que propone la

coordinación de esfuerzos eficientes, con información científica de calidad, con la cobertura de alto impacto en tecnologías médicas, siempre ratificando el papel del citado Ministerio.

En cuanto a *funciones de la autoridad sanitaria*, el país cuenta con a) Ley N° 26529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud (2009); b) Ley N° 26058 de Educación Técnico Profesional de 2005; c) Ley N° 24051 de 1993 sobre manejo de residuos peligrosos; d) Ley N° 16463 de 1964 publicada el 8 de agosto de 1964: Ley de medicamentos; e) Decreto N° 1424/97 Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica; f) Decreto N° 1490/92 Capítulo II: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; g) SGT N° 11 Salud/Comisión de Servicios de Atención a la Salud/ Subcomisión de Evaluación y Uso de Tecnologías en Servicios de Salud del MERCOSUR; h) Resolución N° 102/08 Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización y Procesamiento de Productos Médicos en los Establecimientos de Salud, Públicos y Privados; i) Disposición N° 3683/2011. Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT). Sistema de Trazabilidad de medicamentos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales; y j) Disposición N° 8054/10 ANMAT. Creación del Programa de tecnovigilancia.

En lo relativo a *Investigación y Gestión de Tecnologías en Salud*, el país reguló las siguientes instituciones a) Constitución de la República Argentina (artículos 19 y 43); b) Ley N° 26529 del año 2009 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud; c) Resolución N° 404/08 Ministerio de Salud. Fija nuevas condiciones de matriculación para todos los profesionales de la salud; d) Resolución N° 1105/06 Ministerio de Salud. Comisión Nacional Asesora del Ejercicio de las Profesiones de Grado Universitario en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

Con afinidad a lo expuesto anteriormente, en caso de suscitarse irregularidades en materia de productos médicos, el *manejo de conflictos*

*asociados con la atención sanitaria*, está regulado por la Ley N° 24240 de Defensa del Consumidor reglamentada por Decreto N°276/98 la cual creó el Sistema Nacional de Arbitraje de Consumo.

## **Brasil.**

El interés en la ETS en Brasil comenzó a mediados de la década de 1980. Se realizaron varios seminarios y consultas, a menudo con los participantes extranjeros invitados. Un grupo de personas con conocimientos y experiencia en la ETS se desarrolló gradualmente. En 2003, una serie de políticas han sido desarrolladas por el gobierno federal de Brasil para fomentar la HTA y la base clínica, la gestión y las decisiones de política en la ETS. Durante los últimos 5 años, el desarrollo institucional ha sido rápida en el gobierno, las empresas privadas (principalmente los planes de salud pre-pagados) institutos, instituciones académicas y de investigación. Se necesitan más cambios en las políticas para maximizar el impacto de estos acontecimientos. Sin embargo, a pesar de la creciente red de programas de ETS tendrá un impacto considerable en la atención de salud de Brasil, el mayor desarrollo institucional podría estimular este cambio (David Banta, Rosimary T. Almeida, 2009). Según ha informado la página web INHATA oficial, el 28 de abril de 2011, se publicó la Ley Federal 12.401, que prevé la atención terapéutica y la incorporación de tecnologías de la salud dentro del Sistema Único de Salud (SUS). Esta ley es un hito para el SUS, ya que crea el Comité Nacional para la Salud Tecnología Incorporación (CONITEC) y define los criterios y plazos para la incorporación de tecnología en el sistema de salud pública. El Comité es responsable de asesorar al Ministerio de Salud de Brasil en la incorporación o la falta de inversión de las tecnologías sanitarias en el SUS y el desarrollo de guías clínicas.

A fin de poseer una visión más integral del funcionamiento del tema que nos convoca, expondremos las normas que desde este equipo de investigación consideramos necesarias mencionar.

Con respecto a la *autoridad de aplicación*, el país cuenta con a) Constituição república federativa do Brasil (artículos 197, 198, 199 y 200)-, b) Lei

Nº 9961, de 28 de janeiro de 2000. Crea a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANVISA e dá outras providências; c) Lei Nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências; d) Glosario Servicios de Salud del MERCOSUR. GMC/Res Nº 21/00/MERCOSUR Glosario de Términos Comunes en los Servicios de Salud del MERCOSUR; e) Decreto Nº 1651, de 28 de setembro de 1995. Regulamenta o Sistema Nacional de Auditoria no âmbito do Sistema Único de Saúde; f) Portaria Nº 423/GM de 09, de Julho de 2002. Ministério da Saúde, Secretaria da Assistência à Saúde. Ratifica directrices de la política de “Control, Regulación y Evaluación” delineada en la NOAS y discrimina competencias de cada esfera de gestión del SUS; y, g) Decreto Ministerial Nº 729/SAS/2002 indicó algunos indicadores que tendrían como función, tanto orientar la elaboración, como evaluar la implementación de los Planes de Control, Regulación y Evaluación de estados y municipios.

En cuanto a *funciones de la autoridad sanitaria*, el país cuenta con a) Lei Nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências; b) Ley Nº 8689 de 1993, que instituyó el Sistema Nacional de Auditoria (SNA); c) Lei Nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências; d) Lei Nº 8078, de 11 de setembro de 1990, Código de Defesa do Consumidor; e) Ley Nº 6360 de 1976 y Decreto Nº 79.094 de 1977 rigela Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del 23 de septiembre de 1976, publicada el 14 de septiembre de 1976 y modificada por las Leyes Nº 6480/77 y 9787 del 10 de febrero de 1999; f) Ley Nº 5991 del 17 de diciembre de 1973. Dispone sobre el control sanitario del comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacéuticos y productos relacionados; g) Decreto Nº 2181 del 20 de marzo de 1997. Reglamenta el Código de defensa del consumidor, Lei Nº 8078 de 1990; h) Decreto Nº 74170 del 10 de junio de 1974. Dispone sobre el control sanitario del comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacéuticos y productos similares; i) Ministerio de Salud en 2005, Comisión para la Elaboración de la Política Nacional de Gestión Tecnológica (CPGT) en el ámbito del SUS; j) Ministerio de Salud en 2003 crea el

Consejo de Ciencia, Tecnología e Innovación (CCTI), y; k) Resolución de la Diretoria Colegiada N° 92 RDC del 23 de octubre de 2000. Dispone que puede usarse la denominación genérica para los productos obtenidos por biotecnología, con excepción de los antibióticos y los antifúngicos.

En lo relativo a *Investigación y Gestión de Tecnologías en Salud*, el país reguló las siguientes instituciones a) Constituição República Federativa do Brasil (artículos 5 numerales 14, 68, 71 y 76 y 105 numeral 2; b) Lei N° 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências; c) Portaria N° 675/MS GM, de 30/3/2006, Carta de derechos de los usuarios de SAÚDE; d) Resolución N° 292/1999 Consejo Nacional de Salud. Protocolos de investigación y cooperación internacional; e) Resolución N° 196/96 Consejo Nacional de Salud Directrices e Normas Reguladoras para Pesquisas Envolviendo Seres Humanos, y; f) Resolución N° 01/1988 Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud (CNS/MS).

Con afinidad a lo expuesto anteriormente, en caso de suscitarse irregularidades en materia de productos médicos, el *manejo de conflictos asociados con la atención sanitaria*, está regulado por Ley N° 9307 de 23 de septiembre de 1996 (Capítulo I - Disposiciones Generales, Capítulo II - Convenio de Arbitraje y sus Efectos, Capítulo III – Árbitros, Capítulo IV - Procedimiento de Arbitraje).

## **Chile.**

Los esfuerzos para formalizar un proceso de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA) en Chile se remonta al año 1997 con la creación de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Salud de Chile. Esta unidad estuvo en funcionamiento hasta 2008. La cobertura de tecnologías sanitarias se encuentra todavía en desarrollo bajo los auspicios de la última reforma de la salud, que comenzó su implementación en 2005. Uno de los elementos de la reforma fue la creación de un sistema de garantía explícita de un conjunto de problemas de salud. Esto obligó no sólo el establecimiento de

prioridades de las enfermedades y problemas de salud, sino que también obligó a la definición de un conjunto de servicios de salud garantizados por la ley, independientemente de si el paciente posee un seguro público o privado. En 2007, la fundación del Capítulo ISPOR Chile ha jugado un papel importante en el mantenimiento de un flujo de actividades, lo que ha permitido la formación continua de los profesionales en áreas tales como las evaluaciones económicas, HTA, y economía de la salud, en general. Sin embargo, el Capítulo ISPOR Chile no es la única entidad que desarrolla de forma activa en este campo. Las universidades también han hecho esfuerzos significativos. La Universidad Católica de Chile estableció un programa de estudios de evaluación económica en 2010 y las Universidades de Chile y los Andes han estado desarrollando cursos de extensión sobre este tema. Además de los mencionados anteriormente, otras instituciones han integrado el tema en sus programas de post-grado y al mismo tiempo se han producido investigaciones relevantes, como es el caso de la Universidad de La Frontera, Universidad Mayor y la Universidad Católica del Norte. Por último, es necesario reconocer que los esfuerzos de la industria farmacéutica en la promoción de la formación continua y la discusión de estos asuntos mediante la organización de seminarios y cursos de extensión con la participación de expertos internacionales bien considerados. Uno de los hitos más importantes en los últimos años para el desarrollo de HTA en Chile fue la creación del Consejo Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Salud de Chile. Este consejo es diferente de la anterior Unidad de HTA nacional en términos de su estructura y objetivos. El Consejo Nacional de HTA se compone de 16 miembros que representan a las diferentes entidades que conforman la autoridad sanitaria y 2 asesores para llevar a cabo tareas técnicas como es requerido por sus miembros. El principal objetivo del Consejo es la formulación de una propuesta para la normalización de la implementación de un modelo de los clubes en Chile en base a la revisión de las consideraciones normativas, experiencias internacionales, y una evaluación de las capacidades internas del país; la propuesta se ajusta estrictamente de acuerdo con las consideraciones científicas y técnicas. Hay esperanza de que la labor del Consejo tendrá un impacto positivo no sólo en la autoridad de salud, sino también para las distintas partes interesadas que deberían sentirse parte de este proceso (Espinoza, 2013).



A fin de poseer una visión más integral del funcionamiento del tema que nos convoca, expondremos las normas que desde este equipo de investigación consideramos necesarias mencionar.

Con respecto a la *autoridad de aplicación*, el país cuenta con a) Constitución Política de la República de Chile con las reformas efectuadas en 2009 (artículo 9), a saber, "el Estado protege el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo"; b) Ley N° 19937 Modifica el Decreto Ley N° 2763, de 1979, con la finalidad de establecer una nueva concepción de la autoridad sanitaria, distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana; c) Decreto Ley N° 725, Código Sanitario del año 1968, y; e) Decreto N° 44/07 aprueba las Garantías Explícitas en Salud a que se refiere la Ley N° 19.966 y apruébense una serie de problemas de salud, del 2007.

En cuanto a *funciones de la autoridad sanitaria*, el país cuenta con a) Ley N° 3621 de 1981. Transforma a los colegios profesionales de inscripción obligatoria y control de matrícula en asociaciones gremiales de derecho privado, b) Decreto Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; c) Decreto Ley N° 725, Código Sanitario; d) Decreto Exento N° 37, Aprueba el Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos; e) Decreto Exento N° 36 Prestadores institucionales de servicios de imagenología, y; f) Resolución Exenta N° 806 del 6 de agosto 2009 del Ministro de Salud. Crea la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la integra a la estructura oficial del Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, establecido en Reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos. Decreto 1876 de 1995.

En lo relativo a *Investigación y Gestión de Tecnologías en Salud*, el país reguló las siguientes instituciones a) Constitución Política de la República de Chile con las reformas efectuadas en 2009 (artículo 19, numeral 12), y; b) Ley N° 20120 de 2006. Investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.

Con afinidad a lo expuesto anteriormente, en caso de suscitarse irregularidades en materia de productos médicos, el manejo de conflictos asociados con la atención sanitaria, está regulado por a) Ley N° 19966 del Régimen General de Garantías en Salud (AUGE) del año 2004, y; b) Circular

IF/N°8. Superintendencia de Salud del 8 de julio de 2005. Imparte Instrucciones sobre Procedimiento de Arbitraje para el Conocimiento, Tramitación y Resolución de Controversias que surjan entre las Instituciones de Salud Previsional o el Fondo Nacional de Salud y sus cotizantes o beneficiarios.

### **México.**

La división de Sistemas de Salud de la Dirección Médica del Instituto Mexicano de Seguridad Social (IMSS) en funcionamiento desde 1948, realiza las evaluaciones de tecnologías en salud, optimizando el uso de las TS ya existentes. Entre las funciones del citado IMSS están –entre otras-: a) Apoyo al desarrollo de políticas para una mejor administración de los servicios de salud. Ellos proveen información basada en evidencia para la diseminación, adopción y promoción del uso racional de las tecnologías en salud; y b) Investigación sobre la seguridad, efectividad, costo-efectividad, impacto y uso de las tecnologías en salud en el contexto mexicano; al par de realizar como proyecto permanente, el inventario nacional de equipos médicos.

El sistema de salud mexicano incluye un público y un sector privado. El sector público comprende las instituciones de seguridad social del programa (IMSS, ISSSTE, las instituciones de seguridad social para los trabajadores del petróleo y de las fuerzas armadas), el Seguro Popular, y aquellas instituciones que ofrecen servicios a la población no asegurada (Ministerio de Salud, Servicios de Salud del Estado [EASE], y los IMSS-Oportunidades [IMSS-O]). Estas instituciones poseen y dirigen sus establecimientos de salud y emplean su propio personal, excepto por el Seguro Popular, que compra los servicios de sus afiliados desde el Ministerio de Salud y de la SESA. El sector privado incluye instalaciones y los proveedores de servicios que ofrecen en su mayoría sobre una base con fines de lucro las instituciones de seguridad social se financian con aportes del gobierno, los empleadores y los empleados. El Ministerio de Salud y el SESA se financian con recursos del gobierno federal y estatal, que viene de los impuestos generales, y pequeñas contribuciones que los usuarios pagan al recibir atención médica. El IMSS-O, que está dirigida a la población rural pobre, se financia con recursos federales, aunque el programa es operado por el IMSS. Por último, el

Seguro Popular se financia con aportaciones del gobierno federal y estatal y contribuciones de la familia, con exención total para las familias en la parte inferior del 20 por ciento de la distribución del ingreso. Los servicios del sector privado se financian sobre todo con los pagos fuera de su bolsillo. (Octavio Gómez-Dantés; Julio Frenk, 2009)

En 1984, la primera Encuesta Nacional de Salud se llevó a cabo en México, y que incluía un módulo sobre ciencia y tecnología gracias a la cual se construyó un inventario de las instituciones y las actividades científicas y tecnológicas. Este ejercicio de diagnóstico llevó a la creación de la Comisión Interinstitucional de Investigaciones Sanitarias. La misión de esta comisión incluye la coordinación de los esfuerzos de los sectores de salud y educación para racionalizar el proceso de investigación y desarrollo tecnológico. Durante esos años, también se tomaron medidas para controlar y regular las entradas de la salud a través del diseño de las "listas de entrada esencial" (dispositivos médicos, materiales de construcción, implantes, prótesis y medicamentos). En la década de 1990, la mayor parte de las actividades de ETS implementadas en México se desarrollaron en contextos académicos. Los proyectos de investigación fueron diseñados e implementados, y se organizaron seminarios, la mayoría de ellos con la intención de influir en las decisiones de política. Por desgracia tenían impactos de las políticas modestas. Existe una imperiosa necesidad de designar una autoridad específica dentro del sector de la salud para supervisar y evaluar el ciclo de la incorporación tecnológica. Por encima de todo, debe haber una visión global de las adquisiciones, teniendo en cuenta no sólo el precio de venta y condiciones, sino también otros servicios de apoyo. No debe haber más énfasis en los programas de mantenimiento preventivo y correctivo, y deben hacerse inventarios funcionales para realizar un seguimiento del estado de los equipos y dispositivos. Aunque gran parte de lo que se necesita para apoyar el desarrollo tecnológico en materia de salud ya se ha puesto en marcha, más se debe prestar atención a la evaluación científica de las tecnologías para que los servicios de asistencia sanitaria más eficaz, eficiente y equitativa. (Octavio Gómez-Dantés; Julio Frenk, 2009)

En enero de 2004, el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) fue creado como un organismo especializado del Ministerio de Salud

con dos propósitos básicos: (i) para generar información precisa, pertinente y relevante en la tecnología de la salud para mejorar la prestación de cuidado de la salud y el diseño e implementación de políticas de salud; y (ii) para ayudar a racionalizar la adquisición, la adopción, la gestión y la difusión de las tecnologías médicas en los niveles local, regional y nacional. Además de estas funciones básicas, CENETEC ha organizado varios foros nacionales sobre tecnologías médicas y de reciente creación, la Red Mexicana de Evaluación de Tecnología con representantes de las principales instituciones y organismos que participan en la ETS. (Octavio Gómez-Dantés; Julio Frenk, 2009)

A fin de poseer una visión más integral del funcionamiento del tema que nos convoca, expondremos las normas que desde este equipo de investigación consideramos necesarias mencionar.

Con respecto a la *autoridad de aplicación*, el país cuenta con a) Ley Federal de Derechos DOF de 1981, reformada en 2010; b) Ley General de Salud de 1984. Última reforma 2009. Creación del Sistema Nacional de Protección Social en Salud (SPSS), y; c) Programa de Calidad, Equidad y Desarrollo. PROCEDES 2001-2006.

En cuanto a *funciones de la autoridad sanitaria*, el país cuenta con a) Constitución Política de los Estados Unidos Mejjicanos. Última reforma 2009; b) Ley General de Salud de 1984. Reformada en 2009; c) Reglamento del 2 de mayo de 2000, Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad; d) Reglamento de insumos para la salud del 3 de febrero de 1998; e) Acuerdo N° 140, publicado el 12 de abril de 1996 crea el Subcomité de Capacitación Técnico-Médico; f) Programa de Acción Específico 2007-2012. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y; g) Secretaría de Educación Pública en 2002 Norma para regular y controlar los procesos de acreditación de las diversas profesiones y crea el Consejo para la Acreditación de la Educación Superior A.C. (COPAES).

En lo relativo a *Investigación y Gestión de Tecnologías en Salud*, el país reguló las siguientes instituciones a) Ley General de Salud de 1984. Última reforma 2009; b) Reforma la Ley Federal de Protección al Consumidor. 2000; c) Acuerdo que crea el Comité Nacional para la Seguridad en Salud, 22 de setiembre

de 2003, y; d) Reglamento de Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud del año 1991.

Con afinidad a lo expuesto anteriormente, en caso de suscitarse irregularidades en materia de productos médicos, el manejo de conflictos asociados con la atención sanitaria, está regulado por a) Decreto de creación de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico del 3 de junio de 1996; b) Reglamento de Procedimientos para la Atención de Quejas Médicas, y; c) Ley N° 26572 General de Arbitraje.

### **Perú.**

No se registran regulaciones específicas en materia de Health Technology Assessment como tampoco de Medical Technology Management. Sin embargo, existen normas que indirectamente, crean el ambiente apto para su implementación, a saber:

Con respecto a la *autoridad de aplicación*, el país cuenta con a) Constitución Política del Perú (artículos 192 y 195); b) Ley N° 27657 del Ministerio de Salud. Año 2002; c) Ley General de Salud (N° 26842 de 1997); d) Resolución Ministerial N° 727/09 MINSa aprueba la Política Nacional de Calidad en Salud, y; e) Resolución Ministerial N° 143/06 MINSa Conformó Comité Técnico para Seguridad del Paciente.

En cuanto a *funciones de la autoridad sanitaria*, el país cuenta con a) Ley General de Salud N° 26842; b) Ley N° 15173 coordinada con el Artículo. 2 del Decreto Ley N° 17239 Artículo. 2 que exige la colegiación obligatoria; c) Resolución REMSAA XXIX, / 448 de 2008, sobre la Conformación de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en cada uno de los países de la Subregión Andina; d) Perú inicia actividades orientadas a la Conformación de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el país a fin de dar cumplimiento al mencionado mandato; f) Resolución suprema N° 676/2006 MINSa, aprueban el documento técnico Plan Nacional para la Seguridad del Paciente 2006-2008, y; g) Vigésima Política de Estado “Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología”

En lo relativo a *Investigación y Gestión de Tecnologías en Salud*, el país reguló las siguientes instituciones a) Constitución Política del Perú (Artículo 2, 162, 203), y; b) Ley General de Salud N° 26842 de 1997.

Con afinidad a lo expuesto anteriormente, en caso de suscitarse irregularidades en materia de productos médicos, el manejo de conflictos asociados con la atención sanitaria, está regulado por Ley N° 26572 General de Arbitraje.

### **Otros países**

Con respecto a los demás países que comprenden la región latinoamericana, a saber, Bolivia, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, República Dominicana, y Venezuela, comparten características con el estado actual de regulación de la República del Perú. En algunos de ellos, v. gr. Colombia y Cuba, están en transición a la implementación de este tipo de sistemas dadas las reformas en el sistema de salud que afrontan, aunque su implementación lejos está de constituir casos destacables, cuya discusión merece ser abordada en otra publicación. Con respecto a la República de Uruguay, se halla en proceso de instauración de estos mecanismos arrojando resultados preliminares positivos.

La OPS, en su Análisis comparado del marco jurídico sobre la calidad de la atención y seguridad del paciente (CASP) en América Latina, España y la Comunidad Europea de 2012 (OPS, 2012), sostiene que se registran regulaciones sobre evaluación de la tecnología sanitaria y tecno-vigilancia y la creación de una Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias integrada a la estructura oficial del Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente (Chile) o la iniciación de actividades orientadas a la conformación de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Perú). Por su parte, otros países tienen instancias propias de evaluación de tecnología sanitaria (Argentina, Uruguay). La tecno-vigilancia, el cumplimiento de las normas de bioseguridad, por lo general no están integradas normativamente en un único sistema de gestión del riesgo sanitario desde la perspectiva de la mejora continua de la calidad. El proceso de habilitación de

profesionales de salud (cumplimiento de los requisitos académicos y de práctica para el ejercicio) se sustenta en el registro y la licencia profesionales. En países como Argentina, Brasil, Colombia, Ecuador, El Salvador, México, República Dominicana, este proceso es responsabilidad de un organismo nacional, mientras que otros países de juntas u organizaciones que tienen vínculos con el gobierno.

Habiendo realizado un primer análisis de la situación del acceso generalizado a las nuevas tecnologías en el campo de la biomedicina, podemos indicar que en la Argentina existe normativa correspondiente que trata de equiparar la situación entre los sectores con un alto poder adquisitivo y las personas carentes de recurso, los distintos gobiernos en sus diferentes estratos, gobierno nacional, provincial y municipal, tratan de ayudar a que se acceda por igual con la implementación de subvenciones, planes sociales o ayudas de diversa índole. Sin embargo hoy en día los sectores privados, accederían a los mejores servicios en el campo de atención sanitaria, en cambio en ese rubro las personas con escasos recursos difícilmente contarían con obras sociales o alguna ayuda económica para poder acceder a los hospitales que posean las mejores tecnologías que proporcionen una rápida rehabilitación en el paciente, por lo que se ven obligados a ir a lugares públicos en los cuales las condiciones son muchas veces deplorables, donde se encuentran hacinados y por sobre todas las cosas no cuentan con el último equipamiento en tecnología médica por lo que se puede concluir que a pesar del apoyo estatal es muy dificultoso llevar a la práctica lo que se establece en las diferentes legislaciones. En esta presentación sin embargo, no hemos podido analizar los datos de acceso a las tecnologías.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Arlington, V. (10 de 01 de 2016). *US AID FROM THE AMERICAN PEOPLE*. Obtenido de HEALTH SYSTEMS 2020: <http://www.healthsystems2020.org/content/resource/detail/528/>
- Ashton, J. , Lee B. (1998). Being prepared to protect the public health. Information for thinking the unthinkable and doing the essential. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 702-703.
- Bettcher D. , Yach D. (1999). The globalisation of public health ethics? *Journal of International Studies*, 3, 471-498.

- Bettcher, D. , Sapirie, S., Goon, E. (1996). Essential public health functions : results of the international Delphi study. *World Health Statistics Quarterly*, 44-54.
- Canitrot, Carlos Hernán (1981) Tecnología Médica: el advenimiento de un cambio radical en la Medicina
- Carlevaro, A - Monzón Wyngaard, A. - Monzón, J. - Monzón, V. (2015). Regulación Normativa de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el Sistema de Salud de la República Argentina. *EBook - XII Congreso Nacional de Derecho Político*. Universidad de Buenos Aires.
- Clark, A. (2003). *Natural-Born Cyborgs*. United States of America: Oxford.
- Clarck, Tobey (2015) Planeación de la reposición de la tecnología médica
- Coiera, E. (1998). Information epidemics, economics, and immunity. *British Medical Journal*, 1496-1470.
- Committee on Assuring the Health of the Public in the 21st Century; Board on Health Promotion and Disease Prevention; Institute of Medicine. (2003). *The Future of the Public's Health in the 21st Century* (2. Washington D.C.: THE NATIONAL ACADEMIES PRESS.
- David Banta, Rosimary T. Almeida. (25 de 7 de 2009). The development of health technology assessment in Brazil. *International Journal Technology Assessment Health Care, (Suppl 1)*, : 255–259.
- Espinoza, M. A. (2013). Health Technology Assessment in Chile: Reflections on a Slow Process. (ISPOR, Ed.) *ISPOR Latin America Consortium, 1*(4).
- INDEC. (10 de 11 de 2015). *Censo del Bicentenario 2010*. Obtenido de <http://www.censo2010.indec.gov.ar/>
- ISEH. (2006). *“Equity and Health Sector Reform in Latin America and the Caribbean from 1995 to 2005: Approaches and*. International Society for Equity in Health.
- Kim, P. (1999). Published criteria for evaluating health related. *British Medical Journal*,, 647-649.
- Kuchenbecker, Ricardo - Polanczyk, Carisia. (2012). Institutionalizing Health Technology Assessment in Brazil: Challenges Ahead. *Value in Health Regional Issues* , 257-261.
- Octavio Gómez-Dantés; Julio Frenk. (2009). Health technology assessment in Mexico. (C. U. Press, Ed.) *International Journal of Technology Assessment in Health Care*(Suplemento 1), 270-275.



- Oortwijn, Wija - Mathijssen, Judith - Banta, David. (2010). The role of health technology assessment on pharmaceutical reimbursement in selected middle-income countries. *Health Policy*, 174-184.
- OPS. (2012). *Análisis Comparado del Marco Jurídico sobre la Calidad de la Atención y Seguridad del Paciente (CASP) en América Latina, España y la Comunidad Europea*. Washington D.C.: OPS.
- Outomuro, Delia (2006) Impacto de la tecnología en la práctica de la medicina.
- PAHO. (2007). *Public Health Capacity in Latin America and the Caribbean: Assessment and Strengthening*. Washington DC, Estados Unidos: Pan American Health Organization.
- PAHO/WHO. (1998). *Developing Health Technology Assessment in Latin America and the Caribbean*. Washington D.C.: PAHO/WHO.
- Rubinstein, Adolfo - Pichon-Revier, Andrés - Augustovski, Federico. (2009). Development and Implementation of health technology assessment in Argentina: Two steps forward and one step back. (USA, Ed.) *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25:Supplement 1, 260-269.
- Sewell, L. (7 de 1 de 2014). *Health technology trends in Latin America and Brazil*. Recuperado el 20 de 1 de 2016, de pharmaphorum: <http://www.pharmaphorum.com/articles/health-technology-trends-in-latin-america-and-brazil>
- Turriago, L. C. (2006). *Evaluación de Tecnologías en Salud: Aplicaciones y Recomendaciones en el Sistema de Seguridad Social en Salud Colombiano. Programa de Apoyo a la Reforma de Salud*. Bogotá: Ministerio de Protección Social de Colombia.
- WHO. (1994). *Information support for new public health action at district level*. Geneva: World Health Organization.
- WHO. (2000). *The world health report 2000: health systems: improving performance*. Geneva: World Health Organization.
- WHO. (2003). *ESSENTIAL PUBLIC HEALTH FUNCTIONS. A three-country study in the Western Pacific Region*. Geneva: World Health Organization.
- WHO. (2007). *Financing health promotion – Discussion Paper Number 4*. Gèneva: WHO.
- WorldBank. (1997). *Argentina: Facing the challenge of health insurance reform. Report No. 16402 AR*.
- Yach, D. ( 1996). Redefining the scope of public health beyond the year. *Current Issues in Public Health*, 2:247-252.

- Yadin David; Ernest Gus Jahnke. (2004). Planning Hospital Medical Technology Management. *IEEE ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY MAGAZINE* , 73-78.