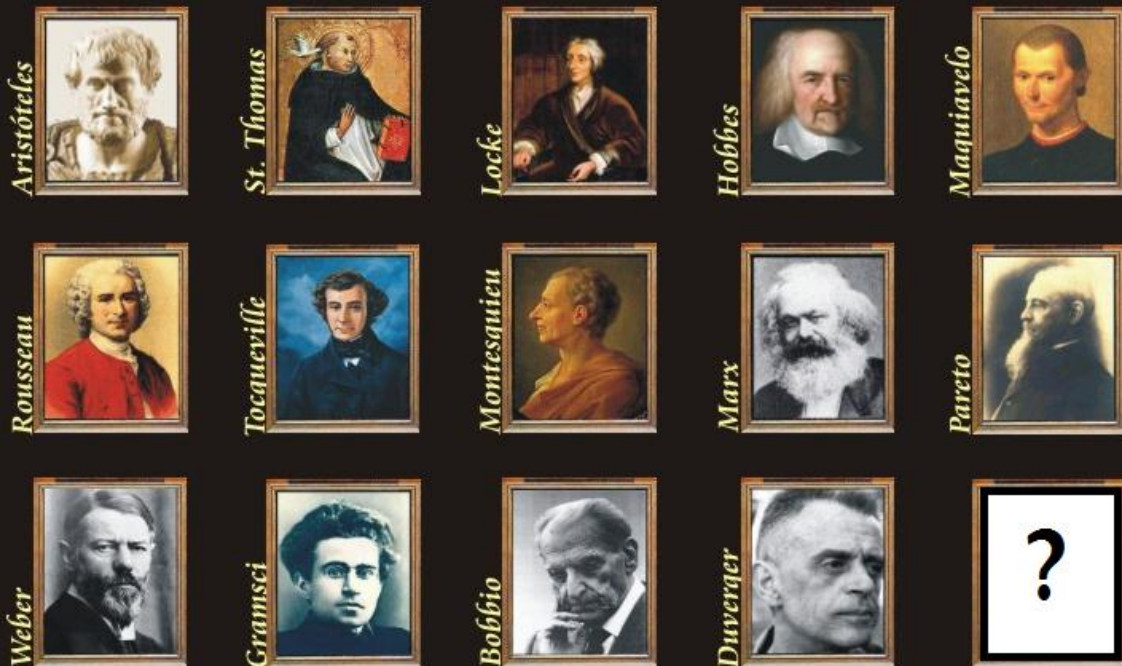


Alvaro Monzón Wyngaard, Héctor J. Zimerman  
Agustín S. Carlevaro y Patricio Monzón Battilana  
Editores

# 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. Zimerman	Pág. 231
“Los parques industriales como un posible mecanismo de solución al problema del vacío intermedio en la región”, por Héctor José Zimerman 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. Zimmerman 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. Zimmerman 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 Braillard Pocard, Alvaro Monzón Wyngaard, Alfredo Isaías Saade, Porfirio A. Aquino y Hector J. Zimmerman. 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 Zimmerman 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: Zimmerman, 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 Zimmerman 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)**

# **ANALISIS COMPARADO DE LA VIGILANCIA DE LOS PRODUCTOS MEDICOS EN ARGENTINA Y ESTADOS UNIDOS**

**Payes, Matías Francisco y Monzón Wyngaard, Álvaro**  
Facultad de Derecho y Ciencias Sociales y Políticas – UNNE

## **RESUMEN**

El trabajo aborda un análisis pormenorizado de las funciones de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) dependiente del Departamento Federal de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (HHS por sus siglas), cuya misión es controlar la circulación de los productos médicos, realizando una comparación entre las funciones que tiene bajo su guarda la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT) y el ex Ministerio de Salud (hoy Secretaría de Salud- SS-) en nuestro país. Con la utilización de los métodos jurídico y realista se podrán apreciar tanto diferencias como similitudes en las competencias.

**PALBRAS CLAVES:** Control, Salud, Estratos

## **INTRODUCCIÓN**

Las nuevas tecnologías en materia de biomedicina han generado un nuevo paradigma a nivel mundial, tal es así que la mayoría de los países tienen normativa que las regula, estableciéndose órganos que tengan como misión, la elaboración y ejecución de acciones dirigidas a proteger el acceso de las tecnologías médicas, en consecuencia se efectúa también un control en el proceso de circulación de los productos médicos, desde los requisitos de funcionamiento de la empresa fabricante, hasta su distribución a todos los centros hospitalarios.

Por lo tanto, el presente trabajo trata de ser una comparativa entre la competencia de actuación entre el órgano encargado de cumplir la misión antes citada en Argentina con un país catalogado “de primer mundo” (Estados Unidos), cuya realidad es totalmente diferente a la nuestra.

También otro punto de análisis será su manera de cumplir los fines propuestos, teniendo en cuenta la manera de organización estatal y su relación entre Gobierno central y las provincias, siendo Argentina un Estado Federal puro en cambio Estados Unidos si bien adopta el gobierno federal (sus Estados no tienen derecho de secesión) tiene algunos aspectos asimilados a una Confederación.

## **MATERIALES Y MÉTODOS**

Se utilizó el método jurídico, para efectuar un análisis normativo de los órganos de Argentina y de Estado Unidos con el fin de realizar una comparación a grandes rasgos. Esta aproximación no prescinde en modo alguno del método realista como auxiliar para elaborar las conclusiones de trascendencia (v.g. historia del derecho, o bien la economía y la política).

Se debe también hacer mención como metodología inductiva, procediendo a analizar los órganos que intervienen en los proceso de vigilancia y control de los productos médicos y de planeamiento de las políticas públicas para que estas puedan ser llevadas a la práctica, de forma individual para poder determinar así tanto sus similitudes como diferencias.

Concretamente entre los materiales utilizados, se recurrió tanto a los portales digitales gubernamentales de los órganos encargados, enlazando conceptos de “papers” científicos como artículos de revistas y extractos de libros de divulgación científica.

## **DESARROLLO**

En el presente trabajo se desarrollará una comparativa entre la ANMAT y la FDA, tomando con base los siguientes puntos:

### **Organización Funcional**

Es necesario determinar con claridad que al igual que en Argentina, la FDA es depende funcionalmente del Departamento Federal de Salud, teniendo libertad en el presupuesto pero organizacionalmente la decisión final depende del Secretario de Salud.

La diferencia radica en que la FDA está dirigida por un Comisionado General, quien coordina las actividades de “oficinas” internas:

- De Productos Médicos
- De Alimentos y Medicamentos
- Financiera
- Políticas Regulatoria Global

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) es una Agencia federal de los Estados Unidos, teniendo la responsabilidad de proteger y

promover la salud pública a través de control y supervisión de productos que se detallaran a continuación.

La norma legal madre que regula este órgano es Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos donde el Congreso la autoridad para garantizar la salud pública en todos los Estados e Islas Asociadas. Ello resulta en complementario a la Sección 361 de la Ley de Servicios de Salud Pública y las regulaciones asociadas, donde amplía el horizonte de control, direccionando hacia las nuevas tecnologías aplicadas a los Seres Humanos

La FDA, como bien se estableció está dirigida por el Comisionado de Alimentos y Drogas, que es puesto en funciones por el Presidente con el asesoramiento y el consentimiento del Senado.

La tarea del Comisionado es informar al Secretario de Salud los avances en relación a su tarea, así de los inconvenientes que se generan en la actuación cotidiana.

En Argentina, la ANMAT está encabezada por un Administrador, quien es nombrado por el Secretario de Salud,

El organismo está dividido en Direcciones que actúan de manera coordinada la ejecución de las políticas públicas.

En lo expuesto se deja marcado que existen diferencias sutiles en lo referente a la composición y estructura de ambos órganos, siendo en su organigrama la FDA más completa.

### **Competencias FDA y ANMAT**

Para determinar el campo de acción del órgano de control en nuestro país hay que remitirse a dos normativas legales que son complementarias, Decretos 1269 y 1490 ambos del 1992.

La primera norma legal citada, establece que como función prioritaria de la Secretaría de Salud es la encargada de determinar las políticas públicas en materia de salud, con el objetivo de desarrollar con equidad e implementar la planificación estratégica, con preceptos legales que tengan la misión de fiscalizar, conducir y garantizar una efectiva acción en normatización, en fiscalización y conducción superior garantizando una efectiva acción sanitaria en todo el ámbito nacional.

Para cumplir con tal objetivo se determinó la creación de un ente especializado en la materia, que es la Administración Nacional de Medicamentos

y Tecnología Médica-ANMAT, dependiente científicamente de la hoy Secretaría de Salud, sin embargo goza autarquía financiera a fin de cumplir con sus fines propuestos.

Las competencias que posee este órgano están previstas en el artículo 3° del Decreto Nacional 1490, en el cual se pueden apreciar la diversidad factores que hacen a la tarea de este órgano.

1. Control y Fiscalización sobre sanidad y calidad de la producción y distribución de drogas farmacéuticas y medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas
2. Control y Fiscalización sobre sanidad de alimentos de uso domestico
3. Control y Fiscalización sobre productos aplicados en seres humanos
4. Vigilancia sobre efectos que pueden producir el uso o el consumo de los productos detallados en los incisos precedentes
5. Control de todos los procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación, y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, substancias, elementos y materiales aplicados a la medicina humana
6. Realización de acciones destinadas a la prevención y protección de salud de la población
7. Acciones dirigidas a cumplir el artículo 1° del presente Decreto, es decir lo que sea conducente a prevenir, resguardar, atender a la salud de la población, asegurando la eficacia de los procedimientos que circulan esta materia.

La actuación de la FDA según lo investigado en portales oficiales y en normas legales se desentraña en:

- Proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos en nuestro país, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones.
- Favorecer la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos.
- Proveer al público la información necesaria, exacta, con base científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud.

Además es dable destacar que se encarga de realizar inspecciones periódicas a empresas fabricantes de los productos detallados en los párrafos anteriores con el objeto de incorporar en un registro, que deberá ser abierto y accesible para que toda la sociedad pueda interiorizarse del tema.

La modalidad de ejercicio de funciones posee diversas variantes:

- Inspección Previa, necesaria para que toda empresa o laboratorio destinado a esta actividad pueda realizar su labor diaria con tranquilidad.
- Inspección Rutinaria, que son reglamentarias, con posibilidad ante cualquier quebrantamiento de obligaciones, sanciones de diversa índole dependiendo de la falta cometida, pudiendo ir desde apercibimientos, multas económicas, o suspensión del Registro por cierto período.
- Inspección por asuntos puntuales, existen supuestos donde la FDA interviene en virtud de denuncias de terceros, realizando una constatación de los hechos presentados, teniendo la potestad de sancionar o decidir por no imponer ningún castigo.

La FDA también tiene injerencia en los productos médicos, siendo encargado de incorporar al citado Registro los productos de la tecnología biomédica realizando una clasificación de los mismos:

La distinción de los mismos tiene su razón en virtud del riesgo que pueden ocasionar en la salud, se puede encuadrarlos en:

- Clase I y Clase II, no requieren aprobación expresa de la FDA, bastando que contengan el visado correspondiente de los formularios presentados oportunamente
- Clase III son categorizados como “de alto riesgo”, requieren aprobación previa comercialización, debiendo asegurar garantías de que ofrecen seguridad y efectividad en su aplicación.

Conforme, a lo expuesto en párrafos precedentes se puede apreciar que tanto la ANMAT y la FDA poseen las mismas competencias, teniendo bajo su tutela promover todas las acciones que garanticen la salud pública como calidad de vida.

Otro aspecto que se detallará en el presente trabajo es siendo ambos entes de naturaleza nacional o federal, tienen incumbencia en las provincias (Argentina) y Estados Asociados (EE.UU) por lo que se indagará en como realizan su misión en territorios internos.



## **Poder de Policía local**

En este segmento se analizarán los mecanismos de intervención de estos órganos en las provincias (ANMAT) y Estados asociados (FDA) siendo de naturaleza federal y teniendo a su vez las provincias la competencia de regular las cuestiones relacionadas a la salud.

En Argentina todas sus jurisdicciones poseen Ministerios de Salud Provinciales sin embargo a pesar de ello la ANMAT ejerce su influencia sobre estos, la forma de llevar a cabo la misión establecida, es con la creación de un plan de acción que ayuda a la articulación entre Nación y Provincia, denominado “ANMAT FEDERAL”

El citado plan, según definición institucional es “...una estrategia de fortalecimiento de las capacidades de regulación, fiscalización y vigilancia en las áreas de medicamentos, alimentos y productos médicos a través de la articulación continua a nivel inter e intra provincial y el nivel nacional...”

Existen distintos motivos que llevaron a la necesidad de formularse un plan de estas características, entre los cuales se puede destacar:

- La escasa o nula articulación formal entre las distintas instancias de Fiscalización y Vigilancia de productos del ámbito de competencia de la ANMAT
- La ausencia de normativas armonizadas
- Procesos de fiscalización y vigilancia insuficientes en la etapa de post-comercialización

Todo ello englobando, los preceptos del Artículo 1º del Decreto de Creación de la ANMAT, es decir llevar adelante acciones tendientes a favorecer la salud pública, garantizando el acceso de todos los pobladores.

El diseño institucional de este plan, se presenta con el objetivo general de regular, fiscalizar y controlar los productos médicos a nivel nacional en esferas provinciales, desentrañándose objetivos específicos como ser, conformar una red integrada que fortalezca los lazos de cooperación en todos los estratos, generándose una ampliación de los productos que son competencia de la ANMAT.

Para que este plan tenga efectividad en las Provincias, deben suscribir un acta de acuerdo, en el cual los Ministerios Provinciales se obligan a prestar

colaboración con la ANMAT, realizando estos el control y la vigilancia de los productos de su competencia, elaborándose un registro que se enviará hacia la sede central de ANMAT, que publicará los reportes recepcionados. En cambio la ANMAT tiene como compromiso de capacitar a los inspectores provinciales que tendrán la función de ejercer los controles respectivos.

El plan de la ANMAT se basa en tres grandes aspectos,

- Programa Federal Control de Alimentos
- Control de Medicamentos
- Control de Productos Médicos.

Deteniéndonos en este trabajo, puntualmente en lo referido a la función con los productos médicos, siendo los encargados de:

- Ejercer la Tecnovigilancia, realizando acciones de fiscalización y Control del uso y aplicación de los productos médicos
- Realizar recomendaciones para la adquisición de productos de calidad, que sean seguros para los operadores y usuarios.

Con lo expuesto anteriormente, se elaborará una serie de reportes, fijándose las prioridades de cada jurisdicción, tratando así cubrir las necesidades de la sociedad.

Por otro lado, la FDA como bien se dejó sentado es una agencia federal del gobierno de los Estados Unidos, que tiene una sede central en el Estado de Maryland, condado de White Oak, contando a su vez con 223 oficinas y 13 laboratorios distribuidos en los 50 Estados, Islas Asociadas (Islas Vírgenes, Hawái), Distrito de Columbia (Washington DC) y Puerto Rico. Con la particularidad de realizar incluso inspecciones en países extranjeros como China, India, Costa Rica, Chile, Bélgica, Reino Unido

La situación del control de la tecnología médica en Estados Unidos encuentra en que existe una competencia compartida entre el Gobierno Estatal y Gobierno Federal, sin embargo se da más peso en la toma decisiones a este último, siendo los encargados de administrar las partidas presupuestarias que recibirán los Estados y llevar adelante todas las acciones atinentes a mejorar el bienestar general. El campo de acción de los gobiernos estatales está limitado en lo previsto en las Constituciones Locales y en los preceptos establecidos por el Gobierno Federal en cuestiones donde poseen autoridad exclusiva.

Se establece que los gobiernos estatales tienen autoridad en lo relativo al control de los productos médicos, sin embargo en la realidad la estructura tanto funcional como económica está puesta por el gobierno Federal mediante el poder de policía que ejerce la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

En la Actualidad, los gobiernos estatales son encargados de controlar los requisitos formales para el funcionamiento de las empresas fabricantes y organismos hospitalarios en sus respectivas jurisdicciones. Y los agentes de la FDA son quienes llevan adelante el cumplimiento de las políticas federales de salud pública, tomando todos los recaudos necesarios para evitar la circulación de los productos que pongan en peligro la calidad de vida de los pobladores.

Realizando un parangón con las competencias de ANMAT y de la FDA se pueden apreciar que en ambos casos las cuestiones sanitarias son de competencia provincial (Caso de Argentina) y Estatal (Estados Unidos), sin embargo existe una marcada presencia de los Gobiernos Centrales, variando la modalidad en que ejercen su poder de policía, pero siempre en miras de un mismo objetivo, que es garantizar la salud pública en todos los territorios donde tengan soberanía.

## **CONCLUSIÓN**

De lo expuesto a lo largo del presente trabajo, es dable destacar que habiendo realizado un análisis comparativo entre los órganos encargados de tutelar el funcionamiento de la tecnología médica en sus respectivas jurisdicciones (ANMAT-FDA) se encontraron en pequeñas distinciones en su relación entre los distintos estratos, composición interna y el poder de policía que ejercen sobre sus territorios. Sin embargo a pesar de ello ambos poseen un mismo objetivo y con similares modos de operación que sirven de garantía de protección de la salud pública, tratando de brindar a la sociedad productos médicos que ayuden a mantener un nivel de vida digno.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Organización Panamericana de Salud; Perfil de Sistemas y Servicios de Salud Estados Unidos de América (2002); 1º Edición.
- Stahl Edmundo; Política de Medicamentos en Estados Unidos de América; Revista Médica Perú (2009)
- Organización Panamericana de Salud; Evaluación de la Eficacia y Seguridad de las Tecnologías Médicas. Estudio de Casos (1978)

Cantafio Fabio Fidel; Protección de la Salud Pública en Investigaciones Clínicas (2012); Editorial La Ley

Conceptos y Normas ANMAT; Publicado en:

<http://www.anmat.gov.ar/fna/estructura.asp>

<http://www.anmat.gov.ar/fna/resena.asp>

<http://www.anmat.gov.ar/fna/legislac.asp>

Conceptos ANMAT FEDERAL; Publicado en:

[http://federal.anmat.gov.ar/page/que\\_es\\_AF.php](http://federal.anmat.gov.ar/page/que_es_AF.php)

[http://federal.anmat.gov.ar/page/Como\\_se\\_Implementa.php](http://federal.anmat.gov.ar/page/Como_se_Implementa.php)

<http://federal.anmat.gov.ar/page/Objetivos.php>

<http://federal.anmat.gov.ar/page/Componentes.php>

Conceptos FDA; Publicado en:

<https://www.iecs.org.ar/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-y-economia-de-la-salud/que-es-una-tecnologia-sanitaria/>

<https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspanol/ucm196598.htm>

<https://www.registrarcorp.com/es/how-to-get-fda-approval/>

<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/default.htm>

<https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194879.htm>

<https://conceptodefinicion.de/fda/>

Conceptos HHS; Publicado en:

<https://www.hhs.gov/about/asl/testimony/2017-05/examining-improvements-regulation-medicaagenciesl-technologies.html>

<https://www.hhs.gov/about/agencies/asl/testimony/2018-06/examining-reauthorization-pahp-act.html>

Ley Federal de Medicamentos, Alimentos y Cosméticos; Publicado en:

<https://gobierno.usa.gov/salud>

<http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=5473>